

Q & A t.b.v. ronde tafel tekorten 23 mei 2024

Leveringsonderbrekingen.....	2
Tekortenbesluiten.....	3
Verspilling / heruitgifte.....	6
Administratielast levering op artsenverklaring.....	9
IGJ in Europa.....	10
Apotheekbereidingen.....	11
Ondersteunende financiering.....	14
Structuur inrichten om registraties te behouden.....	15
Voorraadverplichting.....	16
Wat moet er nog meer gebeuren?.....	18
Salbutamol.....	18
Ozempic.....	20

Leveringsonderbrekingen

Q: Waarom legt IGJ geen boetes op bij overtreden meldtermijn leveringsonderbrekingen?

- Alleen wanneer leveringsonderbrekingen op tijd wordt gemeld, kunnen maatregelen worden getroffen om de gevolgen voor patiënten te verkleinen. We zien nu dat dit niet altijd gebeurt.
- In 2017 zijn de bestuurlijke boetes voor dergelijke overtredingen verhoogd.
- Bij toezichtstrajecten bleek dat de kaders en eisen voor het melden niet voldoende duidelijk zijn.
- Toen zagen we een toename van zekerheidsmeldingen, waardoor het steeds moeilijker werd om daadwerkelijk dreigende tekorten te identificeren.
- Ook zagen we dat handelsvergunninghouders producten uit hun portfolio haalden met weinig financiële marge.
- Zoals aangegeven in de recente Kamerbrief over beschikbaarheid van geneesmiddelen, organiseert VWS samen met IGJ en CBG in juni een veldbijeenkomst over de meldplicht.
- Er moet daarom een balans worden gezocht tussen handhaving en de mogelijk nadelige effecten daarvan voor beschikbaarheid.
- Ook wordt door VWS gewerkt aan een beleidsregel, om handelsvergunninghouders meer kaders te geven voor het melden.
- Op basis hiervan kan IGJ vervolgens haar toezicht inrichten, waar nodig met handhavende maatregelen.

Tekortenbesluiten

Q: Waarom mogen voorraden niet meer gebruikt/opgemaakt worden na afgelopen tekortenbesluit?

- Een tekortenbesluit is een uitzonderingssituatie en is altijd maar tijdelijk geldig.
- Na afloop van het tekortenbesluit mag het uit het buitenland gehaalde middel niet langer worden afgeleverd.
- Dit om verdere verstoring van de markt te voorkomen.
- De prijs van de buitenlandse middelen is bovendien vaak hoger dan in Nederland.
- Wanneer het geneesmiddel nog 'uitverkocht' zou mogen worden, zou een perverse prikkel kunnen ontstaan om het tekorten in stand te houden, of zelfs om tekorten te creëren.
- Dit zou uiteindelijk nadelig zijn voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland.

Q: Waarom geeft de IGJ niet sneller een tekortenbesluit af?

- Laat ik vooropstellen dat IGJ binnen een dag een tekortenbesluit kan afgeven.
- We hebben daarvoor wel de juiste meldingen nodig.
- Alleen wanneer een leveringsonderbreking op tijd wordt gemeld, kunnen we (met het CBG) ook op tijd maatregelen treffen om de gevolgen voor patiënten te verkleinen. Zoals een tekortenbesluit, maar ook opschaling door een andere vergunninghouder.
- In het OTG zou je ook nog acties kunnen inzetten, als het tekort maar ruim van tevoren bekend is. Zoals opschaling van de inkoop van een vergelijkbaar geneesmiddel of herverdeling van voorraden.
- Na melding van een (verwacht)leveringsprobleem wordt eerst de impact ervan onderzocht en of het een kritisch geneesmiddel betreft.
- Een tekortenbesluit is een uitzonderingssituatie en wordt bij voorkeur alleen ingezet bij kritische tekorten. Dat zijn de tekorten waarbij er geen alternatieven zijn.
- Wanneer een tekortenbesluit is genomen, lost dit ook niet altijd (direct) het tekort op.
- Daarvoor moet het geneesmiddel ook voldoende beschikbaar zijn in het buitenland en moeten de firma's in Nederland bereid zijn om te importeren.

Q: Waarom geeft IGJ niet altijd een tekortenbesluit af bij een (dreigend) tekort?

- Een tekortenbesluit is een uitzonderingssituatie en is marktversturend.
- Na melding van (verwacht) leveringsprobleem wordt eerst door CBG en IGJ de impact ervan onderzocht en of het een kritisch geneesmiddel betreft. Dus of er alternatieven in Nederland zijn of niet.
- Vervolgens wordt gekeken naar passende oplossingen.
- Er zijn meerdere oplossingsrichtingen. Zoals een vervangend middel met een andere werkzame stof, of hetzelfde geneesmiddel in een andere toedieningsvorm.
- Een tekortenbesluit heeft alleen zin als een vergelijkbaar geneesmiddel beschikbaar is in het buitenland en als dit snel geïmporteerd kan worden.

Verspilling / heruitgifte

Q: wat vindt de inspectie van verspilling van medicijnen?

- De inspectie vindt het belangrijk dat er verstandig wordt omgegaan met medicijnen. Dat begint ermee dat een patiënt niet te veel mee naar huis krijgt.
- Samen met de collega's van het ministerie van VWS kijken we naar het thema heruitgifte.
- Initiatieven voor heruitgifte moeten wel binnen de wet passen. De wetgeving is belangrijk voor het veilig gebruik van geneesmiddelen door patiënten.
- Heruitgifte is niet toegestaan om de kwaliteit, veiligheid en effectiviteit van geneesmiddelen te kunnen garanderen.

Q: wat is er wel mogelijk om verspilling tegen te gaan.

- Bij initiatieven voor duurzaam gebruik van geneesmiddelen vinden we het belangrijk te kijken naar wat wel mogelijk is, zoals minder voorschrijven en vaker kleine hoeveelheden meegeven.
- Een voorbeeld van onderlinge uitwisseling is het digitale platform PharmaSwap. Deelnemende apothekers en enkele groothandelaren mogen overgebleven geneesmiddelen aanbieden aan- en afnemen bij groothandels en apotheekhoudenden, via het digitale platform. De inspectie controleert tijdens reguliere toezichtbezoeken aan apotheekhoudenden en groothandelaren of dat ook gebeurt.
- Daarnaast doet het Radboud UMC een door VWS goedgekeurd pilotonderzoek naar heruitgifte van bepaalde medicatie tegen kanker.

Q: Hoeveel artsen, apotheken en/of organisaties zijn er door de IGJ op aangesproken dat zij geen medicijnen mogen heruitgeven?

- We hebben de afgelopen jaren een aantal goede gesprekken gevoerd met verschillende partijen die initiatieven hadden op het gebied van heruitgifte van geneesmiddelen om zo verspilling tegen te gaan.
- Tijdens die gesprekken gaven we uitleg over de wet- en regelgeving en wezen de initiatiefnemers op mogelijkheden die wél kunnen om verspilling tegen te gaan, zoals minder voorschrijven en minder meegeven.
- Deze gesprekken hebben ervoor gezorgd dat een aantal partijen hun idee hebben ingetrokken of hebben aangepast zodat het wel binnen de regelgeving past.

Administratielast levering op artsenverklaring

Q: wat doet de IGJ om de administratielast te verlichten voor apothekers?

- De inspectie krijgt veel aanvragen voor levering op artsenverklaring van een ongeregistreerd geneesmiddel uit het buitenland.
- Dit komt mede doordat er een aantal veelgebruikte geneesmiddelen van de markt is gehaald vanwege financiële redenen.
- De artsenverklaring heeft in de wet ook een uitzonderingspositie. In de wet wordt de artsenverklaring als basisvereiste genoemd, omdat de arts daarmee verklaart dat hij of zij de patiënt heeft voorgelicht over eventuele risico's van een ongeregistreerd geneesmiddel.
- Om de administratieve lasten rondom de aanvraag voor levering op artsenverklaring te verminderen voor het veld, heeft de inspectie voor circa 15 geneesmiddelen een generieke toestemming gegeven.
- Hiermee hoeven apothekhoudenden, groothandelaren en fabrikanten niet meer vooraf en per individueel geval om toestemming te vragen voor het leveren van een ongeregistreerd geneesmiddel op artsenverklaring.
- Dit vereenvoudigt en versnelt het proces van importeren van ongeregistreerde geneesmiddelen uit het buitenland.

IGJ in Europa

Q: Wat doet IGJ in Europa om beschikbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren?

- VWS en CBG nemen deel aan internationale tafels, zoals de Medicine Shortages Steering Group.
- IGJ neemt deel aan Inspector Working Groups en heeft nauwe contacten met het EMA.
- IGJ houdt toezicht op de producenten van grondstoffen, halffabrikaten en eindproducten. Dit is met name in derde landen.
- Daarnaast houden we toezicht op de vergunninghouders in Nederland.
- Onze ervaringen delen wij indien nodig met VWS.
- Dit is bijvoorbeeld het geval bij de nieuwe Europese farmaceutische wetgeving.

Apotheekbereidingen

Q. In hoeverre vormen bereidingen een oplossing voor de aanpak van tekorten?

- In 2023 bleek dat voor slechts 2% van de tekorten een apothekbereiding een, al dan niet gedeeltelijke, oplossing was.
- Regelmatig komt het voor dat bijvoorbeeld de juiste grondstoffen niet aanwezig zijn. Of dat de apotheken technisch niet in staat zijn om het geneesmiddel te maken.
- Geregistreerde geneesmiddelen moeten voldoen aan strenge kwaliteitseisen en veiligheidsnormen. Bij apothekbereidingen zijn er minder waarborgen voor kwaliteit en veiligheid dan bij geregistreerde geneesmiddelen.
- Ook is doorgeleverde bereiding alleen toegestaan zolang het tekort speelt. Veel bereiders willen dat risico niet nemen.

Q. Moeten we niet meer inzetten op apotheekbereidingen om tekorten te voorkomen of de gevolgen ervan te beperken?

- Er is nu in Nederland al ruimte om apotheekbereidingen in te zetten wanneer dat nodig is.
- Op basis van Europese regelgeving mag er op kleine schaal voor de eigen patiënt *magistraal bereid* worden.
- Wanneer er geen geregistreerd geneesmiddel beschikbaar is, bijvoorbeeld tijdens een tekort, gedogen we in Nederland dat een apotheek op grote schaal mag bereiden en ook voor patiënten van andere apotheken. Dit heet collegiaal doorleveren.
- Geregistreeerde geneesmiddelen moeten voldoen aan strenge kwaliteitseisen en veiligheidsnormen. Bij apotheekbereidingen zijn er minder waarborgen voor kwaliteit en veiligheid dan bij geregistreeerde geneesmiddelen.
- We zien dat apotheekbereidingen vaak maar in een heel beperkt aantal gevallen van de tekorten een volledige of gedeeltelijke oplossing kunnen bieden (2% van de gevallen in 2023). Immers moeten de grondstoffen wel beschikbaar zijn. En moet de apotheek ook in staat zijn om het proces op te zetten om het geneesmiddel te maken.
- VWS werkt momenteel aan een beleidsregel inzake collegiaal doorleveren waarin het huidige gedoogbeleid wordt verankerd.

[indien nodig bij doorvragen]*Kwaliteit*

- Het is belangrijk te benadrukken dat apotheekbereidingen minder waarborgen kennen voor kwaliteit dan geregistreerde geneesmiddelen, daarom gaat de voorkeur altijd uit naar geregistreerde geneesmiddelen die vooraf zijn beoordeeld op kwaliteit, veiligheid en effectiviteit door het CBG.
- De IGJ heeft bij diverse bereidende apotheken in het verleden geconstateerd dat het niveau onvoldoende was.
- Dit bleek bijvoorbeeld tijdens inspecties bij apotheken die in 2020 geneesmiddelen hadden bereid voor dreigende tekorten tijdens de coronacrisis.
- Mede in het kader van de patiëntveiligheid, gaat de voorkeur primair uit naar geregistreerde geneesmiddelen.

Ondersteunende financiering

Q: In de position paper schrijft IGJ 'Ook kan gedacht worden aan ondersteunende financiering van kritische geneesmiddelen, uiteraard goed afgekaderd.' Wat bedoelt IGJ hiermee?

- We zien verschraving van het geneesmiddelenaanbod in Nederland.
- Bedrijfseconomische redenen worden het vaakst genoemd als reden voor een handelsvergunninghouder om de registratie in te trekken. Ook spelen financiële aspecten een rol bij de keuze om een geneesmiddel al dan niet op de markt te brengen.
- De financiering van geneesmiddelen valt niet binnen de rol en bevoegdheden van IGJ.
- In de recente Kamerbrief over de beschikbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen wordt ingegaan op de Europese en nationale lijst voor kritieke geneesmiddelen.
- Het LCG werkt in opdracht van de minister aan een nationaal overzicht van belangrijke en kwetsbare geneesmiddelen.
- Zoals aangegeven in de Kamerbrief zal de minister bekijken welke aanvullende beleidsmaatregelen mogelijk zijn om de leveringszekerheid van deze middelen te versterken.

Structuur inrichten om registraties te behouden

Q: In de position paper schrijft IGJ 'de inspectie ziet hier een kans om, samen met het CBG en ministerie van VWS, een structuur in te richten om de mogelijkheden te onderzoeken om registraties voor de Nederlandse markt te behouden wanneer het gaat om kritische geneesmiddelen'. Wat bedoelt IGJ hiermee?

- CBG, IGJ en het ministerie van VWS hebben ieder een eigen rol en bevoegdheden als het gaat om beschikbaarheid.
- IGJ houdt toezicht op de producenten van grondstoffen, halffabrikaten en eindproducten. Dit is met name in derde landen.
- Daarnaast houden we toezicht op de vergunninghouders in Nederland.
- Hierbij zien wij veel en vangen we waardevolle signalen op.
- Wij vinden het belangrijk om deze ervaringen en signalen te delen met betrokken partijen te delen, zoals VWS.
- Waar mogelijk benutten wij hiervoor bestaande structuren, zoals het OTG.

Voorraadverplichting

Q: Hoe staat het met de voorraadverplichting? *Als deze verplichting er is, hoe kan het dan dat er toch steeds tekorten zijn (en lijken toe te nemen)?*

- Er zijn meerdere oorzaken van geneesmiddeltekorten.
- De voorraadverplichting overbrugt maar een periode van 8 weken (6 weken voorraadverplichting voor handelsvergunninghouder en 2 weken voor groothandel).
- De tekorten duren vaak langer, waardoor de voorraadverplichting met name een oplossing biedt voor kortdurende leveringsonderbrekingen.
- Bijvoorbeeld als een transport enige vertraging oploopt.

Q; Hoe houdt IGJ toezicht op de voorraadverplichting?

- We houden risicogestuurd toezicht op groothandelaren en handelsvergunninghouders.
- Daarbij is het uitgangspunt steeds de kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland.
- Wanneer niet wordt voldaan aan de beleidsregel, vragen we om een onderbouwing (het 'pas toe of leg uit'-principe).
- Bij onvoldoende onderbouwing moet een plan van aanpak worden opgesteld. Ook kan een bestuursrechtelijke maatregel worden opgelegd.

Q: Voor deze beleidsregel gold 2023 als overgangsjaar, deze zou worden geëvalueerd; wat is daar uitgekomen?

- De beleidsregel is naar aanleiding van de ervaringen in 2023 op een aantal punten aangepast (per 1 januari 2024).
- Zo is de voorraadverplichting voor groothandelaren gewijzigd van 4 naar 2 weken en zijn geneesmiddelen met een inkoopprijs van meer dan 15 euro per verpakking uitgezonderd van de verplichting.

Wat moet er nog meer gebeuren?

Vraag: u stelt dat elke partij zijn verantwoordelijkheid moet nemen: welke partij doet dat nu dan niet?

- De geneesmiddelenketen is een lange en geglobaliseerde keten.
- Veel partijen hebben hierin een rol en verantwoordelijkheid. Denk aan producenten van grondstoffen en geneesmiddelen, logistiek dienstverleners en handelsvergunninghouders, maar ook toezichthouders en beleidsmakers.
- Dit maakt de keten kwetsbaar en dat partijen afhankelijk zijn van elkaar.
- Een duurzame oplossing is daarom niet te vinden bij 1 schakel of partij.
- Hiervoor moet gezocht worden naar duurzame samenwerking tussen beleid, praktijk en toezicht.

Salbutamol

Q: wat is de stand van zaken rondom Salbutamol?

- Het tekortenbesluit voor de Salbutamol loopt op 13 juni aanstaande af.
- Ik ben op dit moment bezig met een inventarisatie van de huidige beschikbaarheid bij NL vergunninghouders.
- Het lijkt er sterk op dat een verlenging noodzakelijk is omdat het tekort langer aan lijkt te houden bij een vergunninghouder met een groot marktaandeel (Sandoz).
- Er zijn inmiddels wel voldoende importmogelijkheden om de NL markt mee te voorzien.
- Het blijft echter een precaire situatie.
- Minister heeft in de beschikbaarheidsbrief aangegeven voor een aantal kritieke middelen nu al te starten met het aanleggen van extra voorraad binnen de bestaande distributieketen.
- Salbutamol valt daar ook onder.
- (IGJ benadrukt dat ook andere geneesmiddelen kritisch zijn en dat we ons niet moeten laten leiden door middelen die het meest in het nieuws komen).

Ozempic

Q: oorzaak en gevolg van tekorten aan Ozempic?

- Door de extreem hoge vraag naar Ozempic en beperkte productiecapaciteit bij de fabrikant, zijn er wereldwijde tekorten aan dit middel ontstaan.
- Hierdoor moet een deel van de diabetespatiënten overstappen naar een ander geneesmiddel, wat onwenselijk is.
- Ook konden nieuwe patiënten niet een aangewezen behandeling met Ozempic starten.
- In deze gevallen wordt door de arts bekeken welke andere beschikbare en geschikte alternatieven er zijn.
- Het CBG roept sinds 2023 op om Ozempic niet zonder toezicht van een arts off-label te gebruiken.
- Daarnaast zijn artsen eerder geïnstrueerd het geneesmiddel niet off-label voor te schrijven om de beschikbare voorraden vooral in te zetten voor bestaande diabetespatiënten.

Q: wat doet IGJ met het off-label gebruik van Ozempic?

- De IGJ ziet onder andere toe op de Geneesmiddelenwet. Zoals beschreven in artikel 68 lid 1 van deze wet, is off-label voorschrijven van geneesmiddelen alleen geoorloofd wanneer daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld.
- Als de protocollen en standaarden nog in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behandelend arts en apotheker noodzakelijk.
- Verder moet de arts een goede afweging maken tussen eventuele risico's en het nut van het off-label geneesmiddel.
- De patiënt moet ook geïnformeerd worden dat de behandeling off-label is.
- Als de IGJ signalen opvangt over onjuiste voorschrijf- of afleverpraktijken, kan zij daarop toezien.
- Op Europees niveau wordt off-label gebruik van Ozempic in kaart gebracht en worden 'best practices' uitgewisseld over hoe met tekorten om wordt gegaan.
- Verder wordt vanuit de 'Medicine Shortages Steering Group' (MSSG) communicatie opgesteld richting onder andere artsen en apothekers, om te zorgen dat Ozempic ingezet wordt bij de patiënten die dit het hardst nodig hebben.

Q: Ozempic is dagelijks in de media. Wat vindt IGJ daarvan?

- Voor Ozempic is een recept nodig, en zoals beschreven in de Geneesmiddelenwet is publieksreclame voor receptplichtige geneesmiddelen niet toegestaan.
 - Dit is om ongewenste beïnvloeding te voorkomen.
 - Bewuste of onbewuste aanmoediging van het gebruik van een geneesmiddel is verboden.
 - Dit geldt voor artsen en fabrikanten, maar ook voor bijvoorbeeld influencers en journalisten.
 - Daarnaast hebben de farmaceutische industrie en media ook eigen gedragscodes en zijn zij aangesloten bij de Keuringsraad¹.
 - De IGJ houdt toezicht op de naleving van de wettelijke regels. Daarbij oordeelt zij per geval of er sprake is van reclame, en treedt waar nodig op.
 - We zien ook veel illegaal aanbod van dit soort middelen. Daar grijpen we ook op in.
-

Q:Hoe wordt in Nederland voorkomen dat Ozempic vanuit het legale handelskanaal in het illegale handelskanaal terecht komt?

- Het tekort aan Ozempic leidt tot illegale handel in het geneesmiddel en in vervalsingen daarvan.
- De IGJ heeft reeds webshops gesloten die het middel illegaal verkochten.
- IGJ richt zich samen met partijen als douane en NVWA op het bestrijden van het aanbod en handel.
- Maar ook op de vraagkant door consumenten te waarschuwen en te adviseren contact op te nemen met eigen huisarts en apotheker en bijv niet online dergelijke middelen te bestellen.
- Op Europees niveau werkt het EMA onder andere met EUROPOL samen om illegale handel en vervalste Ozempic te bestrijden.