Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Verslag

Maatregelen geneesmiddelentekorten; stand van zaken najaar 2019

Vivian Bos, Ingrid Hegger, Teresa Meneses Leonardo Alves, Marjolein Weda

Bilthoven, 21 november 2019

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave—2

Samenvatting—3

1 Inleiding—5

2 Doel—5

3 Methode—5
3.1 Literatuuronderzoek—5
3.2 Interviews—6

4 Beschrijving context—6
4.1 Definities van tekorten—6
4.2 Historisch overzicht—8
4.3 Oorzaken van tekorten—10

5 Resultaten evaluatie maatregelen—12
5.1 Maatregelen met aannemelijk positief effect—12
5.2 Maatregelen met wisselend beoordeeld effect—14
5.3 Maatregelen met onbekend effect—14
5.4 Maatregelen zonder gemeld effect—15
5.5 Suggesties voor verbeteringen van bestaande maatregelen—16
5.6 Suggesties voor aanvullende maatregelen—17
5.7 Maatregelen in andere landen—18

6 Beschouwing—18
6.1 Samenvatting van de resultaten uit de interviews—18
6.2 Reflectie op methode van onderzoek—18
6.3 Reflectie op het huidige pakket aan maatregelen—19
6.4 Reflectie op aanvullende maatregelen—20

7 Conclusie—21

Bijlage 1 Maatregelen geneesmiddelentekorten zoals geformuleerd door de Werkgroep Geneesmiddelentekorten—22

Bijlage 2 Interviewleidraad—26

Bijlage 3 Definities van geneesmiddelentekorten—27

Bijlage 4 Historisch overzicht—29

Bijlage 5 Resultaten uit de interviews, per maatregel—33

Literatuur—51

Samenvatting

Inleiding
Eind 2013 is de Werkgroep Geneesmiddelentekorten opgericht, met vertegenwoordigers van fabrikanten/leveranciers, apothekers, zorgverzekeraars, groothandels, medisch specialisten, patiënten, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en het ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS). De werkgroep formuleerde in 2017 een 27-tal maatregelen om te zorgen dat patiënten zo min mogelijk worden geraakt door (de gevolgen van) geneesmiddelentekorten en om tekorten, waar mogelijk, terug te dringen. Het RIVM heeft op verzoek van het ministerie van VWS deze maatregelen geëvalueerd. Dit heeft geresulteerd in de stand van zaken zoals in deze rapportage wordt beschreven.

Doel en methoden
Het doel van de werkzaamheden voor deze evaluatie was tweeledig:
1. Beschrijving van de context rondom geneesmiddelentekorten (definities, ontwikkelingen in de tijd, gerapporteerde frequenties en oorzaken).
2. Evaluatie van de 27[a] maatregelen binnen de beschreven context, waarbij tevens is nagegaan of er nog andere maatregelen gebruikt of nodig zijn om tekorten terug te dringen, dan wel de gevolgen van tekorten voor patiënten te beperken.

Er is daartoe gebruik gemaakt van literatuuronderzoek, er zijn kwantitatieve gegevens opgevraagd en er zijn interviews gehouden.

Resultaten

<u>Beschrijving context</u>
De productie- en toeleveringsketen van geneesmiddelen is complex en kent vele actoren. Tekorten kunnen bij elke activiteit (i.e. grondstofproductie, geneesmiddelproductie, distributie/leveren, afleveren voor gebruik door de patiënt) in deze keten ontstaan. Naast oorzaken binnen de keten, kunnen tekorten ook veroorzaakt worden door economische factoren, natuurrampen en ongevallen, en strengere eisen in internationale wet- en regelgeving.

Een aantal EU-landen heeft, evenals Nederland, één of meerdere meldpunten voor geneesmiddelentekorten. Door het gebruik van verschillende definities zijn er zowel op nationaal als internationaal niveau echter geen eenduidige cijfers beschikbaar die met elkaar vergeleken kunnen worden. Wél wordt een stijgende trend gezien in het aantal meldingen van (potentiële) tekorten en het aantal bij de fabrikant/leverancier geverifieerde tekorten. Mede daardoor is vanaf 2010 de publieke en politieke aandacht voor geneesmiddelentekorten sterk toegenomen.

<u>Evaluatie maatregelen</u>
Voor 14 maatregelen geldt dat een positieve bijdrage aan het omgaan met geneesmiddelentekorten aannemelijk is. Dit geldt bijvoorbeeld voor het oprichten van het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten en het opvolgen van de meldingen volgens een routekaart met mogelijke acties in geval van een (dreigend) tekort. Andere voorbeelden zijn aanpassingen van wetgeving, waaronder het verlenen van tijdelijke toestemming (door de IGJ) voor het importeren van een geneesmiddel uit het buitenland wanneer geen adequaat alternatief geneesmiddel in Nederland in de handel is. Ook vallen onder deze maatregelen afspraken rondom het inzichtelijk maken van resterende voorraden en het tijdelijk meegeven van kleinere hoeveelheden aan de patiënt. Dat neemt niet weg dat er verbeteringen wenselijk zijn

[a] Eén maatregel is opgesplitst in twee deelmaatregelen. Het totaal aan maatregelen onder *Resultaten* is daarom 28.

om de praktische uitvoerbaarheid van sommige maatregelen verder te optimaliseren. Er is bijvoorbeeld aangegeven dat een nadere uitleg wenselijk is over de interpretatie door de IGJ van de Geneesmiddelenwet over het melden van tekorten.

Voor 4 maatregelen wordt het effect wisselend beoordeeld. Voor deze maatregelen geldt dat er potentieel positieve én negatieve effecten zijn benoemd. Dit geldt met name voor de twee maatregelen die betrekking hebben op handhaving van de wettelijke verplichting van fabrikanten tot tijdig melden en hun inspanningsverplichting tot leveren.

Voor 5 maatregelen is het effect (nog) onbekend, omdat de maatregel nog niet is toegepast of omdat het onbekend is of de maatregel wordt nageleefd. Voorbeelden hiervan zijn het verlenen van een handelsvergunning vanwege volksgezondheidsredenen (nog niet toegepast) en afspraken ter voorkoming van tekorten door export (onbekend of dit wordt nageleefd).

Voor 5 maatregelen is aangegeven dat deze geen effect hebben. De redenen daarvoor zijn gelegen in het feit dat de maatregel in een andere maatregel nader is uitgewerkt, om praktische redenen niet toegepast kan worden of volgens de geïnterviewden geen duidelijke aanvullende waarde blijkt te hebben.

Naast de bestaande maatregelen zijn door de geïnterviewde personen ook diverse aanvullende maatregelen genoemd, zoals het aanleggen van grotere voorraden, het stellen van voorwaarden aan parallelexport in geval van tekorten en het verbeteren van transparantie over voorraden in de keten. Ook werd meerdere malen geopperd om gestructureerd onderzoek te doen naar oorzaken van tekorten en naar effecten van maatregelen op de markt. Tot slot is aangegeven dat belonend beleid en gedragscodes mogelijk beter werken dan boetes.

Beschouwing
Voor de evaluatie van de maatregelen geldt dat de resultaten in belangrijke mate subjectief zijn en dat de effectiviteit van de maatregelen op geneesmiddelentekorten niet (goed) kwantificeerbaar is. Het blijkt evenwel dat er in Nederland door overheids- en veldpartijen veel wordt gedaan om de gevolgen van geneesmiddelentekorten voor patiënten zoveel mogelijk te beperken. Een deel van de genomen maatregelen draagt hier in positieve zin aan bij. Het is voor het brede publiek en voor sommige spelers in het zorgveld echter niet altijd goed zichtbaar welke inspanningen worden verricht en binnen welk complex internationaal kader dat gebeurt. Dit zou beter voor het voetlicht kunnen worden gebracht.

De geleverde inspanningen van overheids- en veldpartijen dragen nauwelijks bij aan het voorkomen van het ontstaan van tekorten. Om tijd en middelen zo optimaal mogelijk in te zetten, is een reflectie op zowel de focus als de uitvoering van het pakket aan maatregelen wenselijk, aangezien het blijven leveren van de huidige inspanningen op de lange duur mogelijk niet houdbaar/haalbaar is. Het is hierbij belangrijk om ook de suggesties voor aanvullende maatregelen mee te wegen.

Het huidige pakket aan maatregelen is meer gericht op het verkleinen van de effecten en het opvangen van de consequenties, dan dat het ingrijpt op de onderliggende oorzaken van tekorten. De maatregelen zijn nationaal, grijpen in op een beperkt deel van de productie- en leveringsketen en beslaan slechts een klein deel van de complexe, internationale dynamiek waar tekorten door worden veroorzaakt. Het continueren en eventueel intensiveren van Europese samenwerking om geneesmiddelentekorten terug te dringen is aan te bevelen, aangezien de oorzaken van geneesmiddelentekorten veelal buiten de eigen landsgrenzen liggen.

1 Inleiding

Nederland is welvarend en heeft voldoende financiële middelen om geneesmiddelen aan te schaffen. Toch hebben apothekers (zowel openbare als ziekenhuisapothekers) iedere dag te maken met geneesmiddelentekorten. Dit raakt de farmaceutische zorg voor patiënten, vooral als er niet direct een alternatief voorhanden is. Sinds ongeveer 2004 komt het steeds vaker voor dat geneesmiddelen niet beschikbaar zijn op de markt. Het gaat daarbij niet alleen om bijzondere geneesmiddelen, maar juist ook om veelgebruikte geneesmiddelen. Dit is overigens niet alleen in Nederland een probleem, maar speelt wereldwijd.[1]

Eind 2013 is in Nederland de Werkgroep Geneesmiddelentekorten opgericht. Deze werkgroep bestaat uit vertegenwoordigers van fabrikanten, (ziekenhuis)apothekers, zorgverzekeraars, groothandelaren, medisch specialisten, patiënten, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en het ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS). De werkgroep heeft in 2016/2017 ruim twintig maatregelen geformuleerd om geneesmiddelentekorten te voorkómen en, mochten ze zich voordoen, deze zo goed mogelijk op te vangen. Hierbij had de werkgroep als uitgangspunt dat de diverse actoren die betrokken zijn bij het leveren en verstrekken van geneesmiddelen zoveel mogelijk de oplossingen voor tekorten in hun eigen sector zouden zoeken. De maatregelen zoals deze geformuleerd zijn door de Werkgroep Geneesmiddelentekorten zijn samengevat weergegeven in Bijlage 1.

Minister Bruins heeft in 2018 aan de Tweede Kamer toegezegd om de betreffende maatregelen voor het eind van 2019 te evalueren en heeft het RIVM hiertoe opdracht verleend. Dit verslag geeft de resultaten van deze evaluatie weer.

2 Doel

Het doel van de werkzaamheden voor deze evaluatie was tweeledig:

1. Beschrijving van de context rondom geneesmiddelentekorten.
   Er wordt ingegaan op definities van geneesmiddelentekorten, ontwikkelingen in de tijd, gerapporteerde frequenties en oorzaken.
2. Evaluatie van de 27 maatregelen binnen deze context.
   Per maatregel wordt informatie verzameld over de toepassing, de effecten van toepassing en mogelijke verbeterpunten. Tevens wordt nagegaan of er nog andere maatregelen gebruikt of nodig zijn om tekorten terug te dringen, dan wel de gevolgen van tekorten voor patiënten te beperken. Tot slot wordt kort ingegaan op maatregelen die in andere landen zijn genomen.

3 Methode

3.1 Literatuuronderzoek

Om de maatregelen in context te kunnen plaatsen is een beknopt literatuuronderzoek uitgevoerd. Er is gezocht naar informatie over definities, frequenties en oorzaken van tekorten, ontwikkelingen in de tijd en voorgestelde en/of genomen maatregelen door andere landen. Hierbij was het streven om de

belangrijkste noties en bevindingen weer te geven, niet om uitputtend te zijn. De volgende bronnen zijn geraadpleegd:

- Vakbladen van Nederlandse medische/farmaceutische beroepsgroepen;
- Websites van Nederlandse koepels van partijen en beroepsgroepen die betrokken zijn bij het leveren en verstrekken van geneesmiddelen;
- Websites van internationale organisaties, overheidspartijen en geneesmiddelenautoriteiten;
- Grijze literatuur, zoals rapporten van nationale en internationale adviesorganisaties.

3.2 Interviews

In de periode van 24 juli tot 14 september 2019 zijn 13 interviews gehouden met in totaal 14 partijen. Omdat het niet mogelijk was om alle 27 maatregelen in een interview aan de orde te laten komen, zijn in de interviews vragen gesteld over die maatregelen waarbij de betreffende partij een belangrijke uitvoerende rol speelt. Daarnaast zijn vragen gesteld over maatregelen waarvan de betreffende partij of hun achterban het effect ondervindt. Tot slot is ook gevraagd naar eventuele aanvullende maatregelen. In Bijlage 2 is de interviewleidraad weergegeven. Voorafgaand aan de interviews zijn, voor zover van toepassing, via e-mail kwantitatieve gegevens over de maatregelen opgevraagd bij de geïnterviewde partij.

Na afloop van het interview werd een schriftelijke verslag voorgelegd, ter check op juistheid van weergave en interpretatie van de verslaglegger. Hierna is het verslag gebruikt als input voor analyse. Vervolgens zijn vanuit alle interviews de verzamelde gegevens per maatregel samengevat. Een samenvatting van de bevindingen is gepresenteerd aan de Werkgroep Geneesmiddelentekorten op 17 oktober 2019. De leden van de werkgroep hebben ook het concept eindverslag van de gehele evaluatie ontvangen en zijn gevraagd om na te gaan of de resultaten van de interviews ook op geaggregeerd niveau correct zijn weergegeven.

4 Beschrijving context

4.1 Definities van tekorten

Voor het begrip 'geneesmiddelentekort' bestaan veel verschillende definities (voor een overzicht: zie Bijlage 3). Dit wordt mede veroorzaakt door de verschillen in doelen die de opstellers van de definities voor ogen hadden, bijvoorbeeld:

- Verplichting om een (dreigend) tekort te melden bij de overheid teneinde te voldoen aan wettelijke vereisten;
- Melding om het zorgveld te kunnen informeren;
- Inschatting van de impact van een tekort op patiënten;
- Onderzoek naar de aard, omvang en oorzaken van tekorten.

Ook de duur van het tekort speelt in het opstellen van definities een rol.
In de Geneesmiddelenwet wordt overigens niet over een tekort gesproken, maar over het opschorten van handel.

Frequentie van tekorten
Een aantal EU-landen heeft, evenals Nederland, één of meerdere meldpunten voor geneesmiddelentekorten, bijvoorbeeld België, Frankrijk, Ierland, Polen, Portugal, Tsjechië en Zweden.[2] En ook buiten Europa hebben landen meldpunten ingesteld, waaronder in Australië, Canada en Zwitserland. De meeste meldpunten functioneren vanuit de (centrale) overheid of de nationale

geneesmiddelenagentschappen, of vanuit beroepsgroepen. Het melden is vaak verplicht gesteld.

Door het gebruik van verschillende definities zijn er zowel op nationaal als internationaal niveau echter geen eenduidige cijfers beschikbaar die met elkaar vergeleken kunnen worden. Naast verschillen in definities spelen ook andere factoren een rol die invloed kunnen hebben op het aantal meldingen van tekorten:

- ✓ Bekendheid van het betreffende meldpunt (voor potentiële melders);
- ✓ Al dan niet de verplichting om te melden (voor handelsvergunninghouders/ fabrikanten);
- ✓ Type geneesmiddelen waarvoor tekorten gemeld moeten worden (bijv. alle geregistreerde geneesmiddelen of alleen essentiële geneesmiddelen of alleen geneesmiddelen die vergoed worden);
- ✓ Aard van de meldingen (bijv. melden bij daadwerkelijk tekort of wanneer tekort mogelijk gaat ontstaan of wanneer het tekort langer duurt dan bepaalde tijdsperiode);
- ✓ Maat van de meldingen (bijv. per verpakkingsgrootte, per autorisatienummer/RVG);

Alle beschikbare cijfers hebben dus hun eigen context en betekenis.

Nederland
In Nederland zijn handelsvergunningshouders/fabrikanten verplicht om (mogelijke/dreigende) tekorten te melden bij het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten. De meldingen worden gerapporteerd op productniveau (i.e. RVG-nummer; verschillende verpakkingsgroottes van een product vallen onder één melding). In 2018 waren er 1390 meldingen (t.o.v. 536 in 2017), over 1029 verschillende producten, voor het tijdelijk niet of beperkt in de handel zijn. Een melding betekent niet dat er daadwerkelijk een tekort is of zal ontstaan. In de meeste gevallen is er een goed alternatief beschikbaar. In 2018 zijn er 316 producten definitief uit de handel gehaald door de handelsvergunninghouders (t.o.v. 87 in 2017).[66]
Het aantal geneesmiddelentekorten gerapporteerd vanuit zorgverleners vertoont sinds 2010 een stijgende lijn. KNMP Farmanco rapporteert tekorten op handelsproduct-niveau (i.e. HPK-code; verschillende verpakkingsgroottes van een product vallen onder één gerapporteerd tekort) die geverifieerd zijn bij de fabrikant/leverancier. In 2018 waren er 769 nieuwe tekorten (t.o.v. 732 in 2017). Voor merendeel van deze geneesmiddelen waren alternatieve geneesmiddelen beschikbaar of zijn deze uit het buitenland gehaald.[b]

Internationaal
In veel Europese landen hebben apothekers dagelijks te maken met tekorten, zowel in ziekenhuizen als daarbuiten. Wat betreft het type geneesmiddelen, blijkt uit een enquête dat ziekenhuisapothekers uit 36 landen in Europa vooral problemen ervaren met:

- antimicrobiële middelen (77% van de respondenten in 2018 versus 57% in 2014);
- preventieve geneesmiddelen, zoals vaccins (43% in 2018 versus 20% in 2014);
- oncolytica (39% in 2018 versus 54% in 2014)
- anesthetica (39% in 2018 versus 27% in 2014).[61]

De FDA rapporteert een afnemend aantal geneesmiddelentekorten sinds 2011, met een lichte toename in 2018 (door sluiting van een belangrijke

[b] https://farmanco.knmp.nl/tekorten-in-cijfers

productiefaciliteit in 2017). Wat betreft het type geneesmiddelen, blijkt dat ziekenhuisapothekers in de Verenigde Staten vooral problemen ervaren met:

- centraal zenuwstelsel-middelen (43 gemelde producten in 2018 versus 30 in 2014);
- antimicrobiële middelen (33 in 2018 versus 31 in 2014);
- elektrolyten, parenterale voeding (31 in 2018 versus 20 in 2014);
- oncolytica (16 in 2018 versus 10 in 2014)
- cardiovasculaire geneesmiddelen (23 in 2018 versus 15 in 2014). [c]

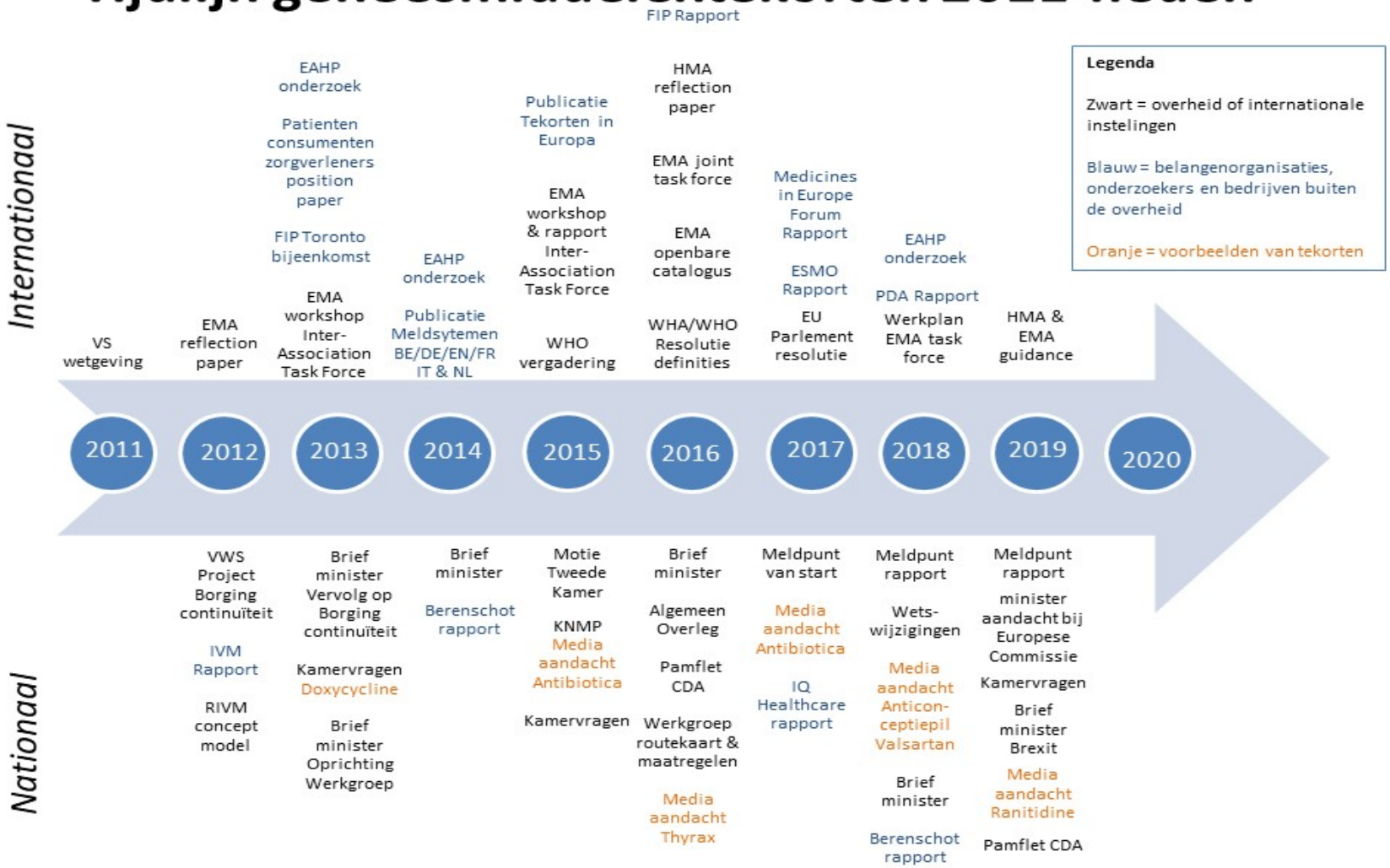
4.2 Historisch overzicht

In de onderstaande tijdlijn wordt duidelijk dat **vanaf 2010** de publieke en politieke aandacht voor geneesmiddelentekorten sterk is toegenomen. Voor een volledig historisch overzicht: zie Bijlage 4.

[c] https://www.ashp.org/Drug-Shortages/Shortage-Resources/Drug-Shortages-Statistics

Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

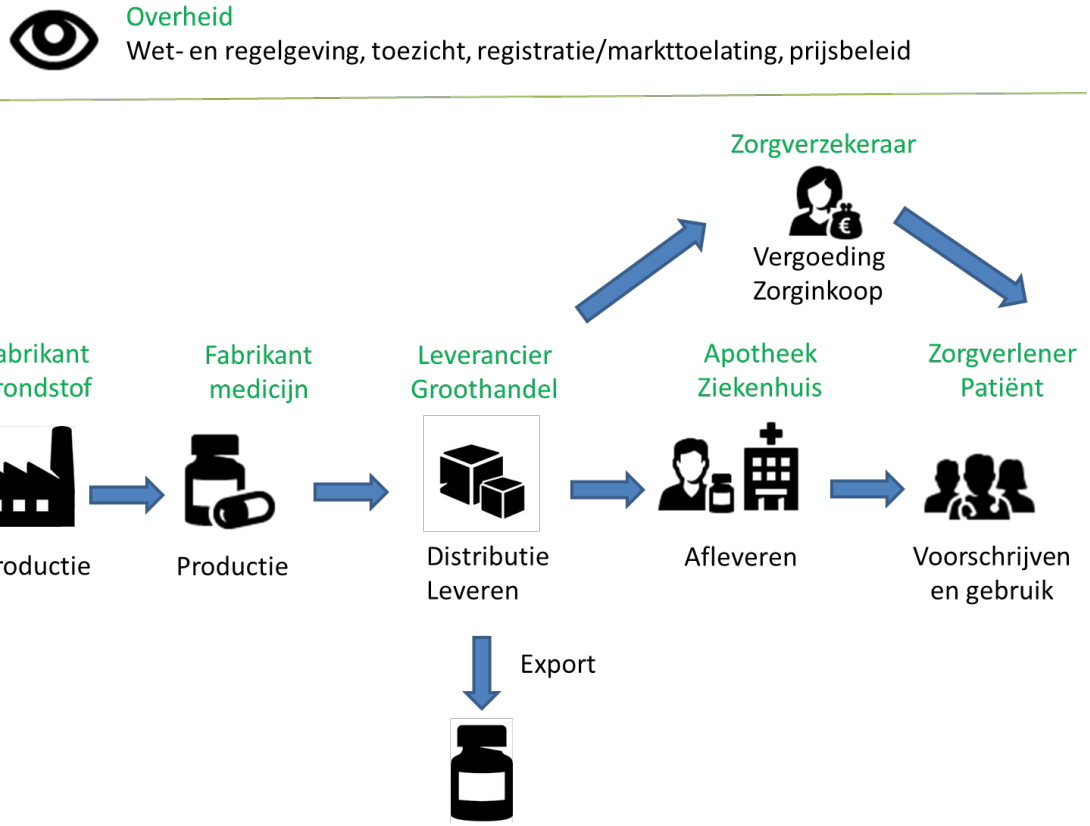
Tijdlijn geneesmiddelentekorten 2011-heden



4.3 Oorzaken van tekorten

De toeleveringsketen van geneesmiddelen is complex. Figuur 1 geeft een vereenvoudigd overzicht van de route vanaf de fabrikanten van grondstoffen tot aan de patiënt die het geneesmiddel gebruikt. Tekorten kunnen zich bij elke actie (i.e. productie, distributie/leveren, afleveren, gebruik) gedurende deze route voordoen[3]. De oorzaken zijn divers en worden hieronder besproken.

Figuur 1 Van grondstof tot geneesmiddel bij de patiënt



4.3.1. *Productie- en toeleveringsketen*

Het aantal tekorten dat samenhangt met productieproblemen lijkt toe te nemen. Betrouwbare data over deze wereldwijde trend zijn echter niet beschikbaar[4].

Aantal productielocaties – De toename in globalisering van de farmaceutische productie en rationalisering van het aantal productielocaties (vanwege economische redenen), heeft ertoe geleid dat de productie is geconcentreerd op een kleiner aantal locaties. Als productieproblemen zich voordoen kan dit een grote impact hebben op de beschikbaarheid[5].

Just-in-time levering - Bedrijven kiezen ervoor om "Just in time" -levering in te zetten als strategie om de efficiëntie (vanwege economische redenen) te verhogen. Dit heeft echter als gevolg dat bedrijven minder goed in staat zijn zich aan te passen aan veranderingen in de vraag. De productie van geneesmiddelen met een korte of juist heel lange doorlooptijd, kan soms niet tijdig aangepast worden om aan de vraag te voldoen[6].

Levering van werkzame bestanddelen - Fabrikanten van geneesmiddelen zijn afhankelijk van producenten/leveranciers van werkzame bestanddelen. Veranderingen in het aanbod aan werkzame bestanddelen, problemen met de

kwaliteit en veranderde regelgeving kunnen haperingen in de levering van geneesmiddelen veroorzaken [7].

Productkwaliteit – Soms doen zich bij de productie van geneesmiddelen of grondstoffen voor geneesmiddelen kwaliteitsproblemen voor. In sommige gevallen wordt dan besloten om een batch niet vrij te geven of batches uit de markt te halen, wat vervolgens tot een tekort kan leiden [8]. Vooral injecteerbare producten zijn gevoelig voor kwaliteitsproblemen [9].

4.3.2. Economische oorzaken

Er zijn ook diverse economische oorzaken voor tekorten.

Prijs-volumeverhouding – De combinatie van een kleine vraag naar geneesmiddelen en lage prijzen voor geneesmiddelen kan de aantrekkelijkheid van een markt voor fabrikanten verminderen[10]. De handelsvergunninghouder kan besluiten om het product om economische redenen uit de handel te nemen of over te schakelen naar een nieuw, gepatenteerd geneesmiddel met een zelfde of een vergelijkbare werkzame stof [11].

Prijsregulering – In diverse landen zijn van overheidswege mechanismen ingevoerd om prijzen van geneesmiddelen in min of meerdere mate te reguleren. Dit bepaalt mede de vraag en het aanbod.
Aangezien de EU-wetgeving het vrije verkeer van goederen tussen landen voorstaat, kunnen bijvoorbeeld parallelhandelaren geneesmiddelen kopen in landen met lage prijzen en deze verkopen in landen met hogere prijzen. Dit beperkt dan de aanvoer in het leverende land [12].

4.3.3. Natuurrampen en ongevallen

Natuurrampen en ongevallen kunnen de levering van grondstoffen en geneesmiddelen belemmeren. Ook kunnen er schommelingen zijn in de wereldwijde vraag als gevolg van een plotselinge ramp/uitbraak van ziekten.
Handelsvergunninghouders moeten bij een uitbraak soms prioriteit geven aan het produceren van specifieke geneesmiddelen, wat tot tekorten aan andere producten kan leiden.

4.3.4. Wet- en regelgeving

Farmaceutische wet- en regelgeving heeft invloed op de gehele levenscyclus van een geneesmiddel, van ontwikkeling tot gebruik door patiënten. De wettelijke vereisten zijn bijvoorbeeld ingebed in het productieproces, waardoor fabrikanten de productie niet snel kunnen aanpassen om in te spelen op veranderingen in de vraag. Soms verschillen de wettelijke vereisten bovendien tussen landen [13]. Er zijn ook ontwikkelingen die naar verwachting een negatief effect kunnen hebben op geneesmiddelentekorten, zoals de Falsified Medicines Directive en een mogelijke 'no deal Brexit.[14]

4.3.5. Oorzaken in cijfers

In Nederland zijn door het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten de volgende oorzaken voor tekorten aangegeven in 2018[66]:

- Vertraging in productie of vrijgifte van het eindproduct - 52%
- Toegenomen vraag naar een geneesmiddel - 16%
- Problemen met planning en distributie - 14%
- Bedrijfseconomische redenen - 2%

In een FDA rapport uit 2016 werden de volgende cijfers gegeven[15]:

- Productieproblemen - 37%
- Vertragingen in productie / capaciteitsproblemen - 27%
- Problemen met de grondstoffen - 27%
- Toegenomen vraag naar een geneesmiddel - 5%
- Beëindigen geneesmiddelenproductie / uit de handel halen - 2%

- Sluiten van een productielocatie - 2%.

5 Resultaten evaluatie maatregelen

De resultaten per maatregel zijn uitgebreid weergegeven in Bijlage 5. Hieronder worden de resultaten uit de interviews samengevat. In de tabellen is steeds beknopt weergegeven of de maatregel operationeel is, wat bekend is over de effecten van de maatregel en welke kwantitatieve gegevens beschikbaar zijn.

5.1 Maatregelen met aannemelijk positief effect

Voor 14 van de 27 maatregelen geldt dat deze in meer of mindere mate operationeel zijn en dat een positieve bijdrage aan het terugdringen van (de effecten voor de patiënt van) geneesmiddelentekorten aannemelijk is. Zie Tabel 1. Maatregel 1, 2, 3, 7, 14a, 20 en 25 werden door geïnterviewden genoemd als meest zinvolle maatregelen.

Tabel 1. Maatregelen met aannemelijk positief effect

Nr	Maatregel	Uitvoering	Effecten	Kwantitatieve gegevens
1	Inrichten van een meldpunt geneesmiddelentekorten	Beide maatregelen zijn operationeel sinds januari 2017.	Rollen en verantwoordelijkheden zijn duidelijk; er kan snel geschakeld worden met alle actoren. Aannemelijk dat dit bijdraagt aan het voorkomen van en/of omgaan met tekorten. Door meer meldingen wordt het lastiger om kritische tekorten te identificeren. Ook is de hoeveelheid tijd en middelen voor verwerking en analyse sterk toegenomen. Daarnaast zijn er zorgen over administratieve lasten.	Er is een groei in het aantal meldingen, van 536 in 2017 tot 1390 in 2018.
2	Analyse en opvolgen van de meldingen door een operationeel team			
3	Vereenvoudigen van procedure voor leveren van niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen	Deze maatregel is geïmplementeerd d.m.v. artikel 3.17a Regeling Geneesmiddelenwet.	Betrokken partijen zijn tevreden met de mogelijkheid van deze toestemming. Het draagt bij aan het omgaan met tekorten.	Tussen 1 januari 2018 en augustus 2019 gaf de IGJ 92 keer toestemming voor import.
5	Vergoeden van niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen	Via een Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB) is in augustus 2018 een wijziging van het Besluit zorgverzekering, artikel 2.8, doorgevoerd.	Een verbetering voor het soepel laten verlopen van declaraties van apotheken naar zorgverzekeraars.	Moeilijk vast te stellen.
7	Mogelijkheid tot het aanleggen van voorraden voor ongeregistreerde geneesmiddelen	Deze maatregel was al van kracht.	Vooral van belang voor ziekenhuisapotheken en geldt voor incidentele gevallen.	Niet beschikbaar.

8	Uitzondering mogelijk maken voor het ompakken van geïmporteerde verpakkingen voor intramuraal gebruik	Deze maatregel was al van kracht.	Gezien het aantal keren dat van deze maatregel gebruik is gemaakt, is een positief effect op het opvangen van tekorten aannemelijk.	In de periode maart 2017 tot en met augustus 2019 is 102 maal toestemming verleend door IGJ voor het leveren in een tijdelijk afwijkende verpakking.
11	Bij bedrijfseconomische beslissingen maatschappelijke verantwoordelijkheid nemen om gevolgen voor de patiënt te voorkomen/beperken.	Onbekend of dit door bedrijven gebeurt. Het CBG heeft hierin een signalerende rol op zich genomen: bij verzoek tot doorhaling wordt kritisch gekeken wat dit betekent voor het veld	In enkele gevallen leidt dit tot behoud van producten voor de markt. Het nagaan of de registratie alsnog behouden kan blijven of dat een andere fabrikant/registratiehouder de registratie wil overnemen, kost relatief veel tijd, terwijl de inspanningen niet altijd tot het gewenste resultaat leiden.	Het CBG identificeert circa 1 tot 5 producten per jaar waarbij geprobeerd wordt de registratie te behouden dan wel over te laten nemen door een andere fabrikant/registratiehouder.
14a	Eerdere bekendmaking preferente middelen	Bij de leveranciers is tijdig bekend welke geneesmiddelen preferent zullen zijn. Apothekers en patiënten ervaren nog steeds dat dit laat wordt aangegeven.	Het is niet goed na te gaan welk effect dit heeft. Het is echter aannemelijk dat fabrikanten/leveranciers hierdoor tijdig kunnen anticiperen op te leveren hoeveelheden.	Dit is niet goed te kwantificeren.
15	Actieve deelname aan taskforce geneesmiddelentekorten EMA	Het CBG is vertegenwoordigd in de EMA taskforce.	Dit draagt bij aan 'hoe om te gaan met tekorten'.	Niet beschikbaar
20	Voorraden snel inzichtelijk maken/ verdelen voorraden	Is (in Nederland) operationeel.	Dit geeft het CBG de mogelijkheid te interveniëren. Dit draagt bij aan het voorkomen van en/of omgaan met tekorten.	In 2018 heeft BG Pharma een keer of 10 een vraag van het CBG gekregen en beantwoord.
23	Quoteren aflevering aan apotheken bij dreigende tekorten	Wordt toegepast	Draagt bij aan omgaan met tekorten.	Groothandels geven aan dat het steeds vaker gebeurt dat zij (ziekenhuis)apotheken rechtstreeks naar de fabrikant verwijzen. Zo'n 5-6 keer per maand.
25	Conformeren aan uitleverafspraken resterende voorraden beroepsgroepen	Wordt uitgevoerd	Wordt als effectief gezien om tijdelijke tekorten te overbruggen.	In 2018 is voor twee geneesmiddelen geadviseerd om een beperktere hoeveelheid dan gebruikelijk aan de patiënt mee te geven. Voor één geneesmiddel werd geadviseerd het voorschrijven (en dus gebruik) zoveel mogelijk te beperken.

26	Vrijheid voor apotheker om patiënt bij tekort beste alternatief te bieden zonder financiële consequenties voor apotheker en patiënt	Deze maatregelen zijn in zekere mate operationeel.	Deze maatregelen dragen bij aan het omgaan met tekorten. Het verschilt echter per casus of er geen financiële consequenties zijn voor apotheker en patiënt.	Niet beschikbaar
27	Flexibiliteit vergoeden andere middelen/extra kosten			

5.2 Maatregelen met wisselend beoordeeld effect

Voor vier maatregelen geldt dat het effect wisselend beoordeeld is. Dit betreft maatregel 13, 16, 17 en 18. Voor deze maatregelen geldt dat er potentieel positieve én negatieve effecten zijn benoemd. In lijn hiermee zijn maatregel 16 en 17 door geïnterviewden aangemerkt als meest zinvol, maar ook als minst zinvol. Maatregel 18 is genoemd als minst zinvolle maatregel.

Tabel 2. Maatregelen met wisselend beoordeeld effect

Nr	Maatregel	Uitvoering	Effecten	Kwantitatieve gegevens
13	Leveringszekerheid in contracten van zorgverzekeraars met aanbieders/fabrikanten.	Deze maatregel wordt in enige mate uitgevoerd. Zorgverzekeraars geven hier ieder een eigen invulling aan.	Het effect is niet goed vast te stellen.	Niet beschikbaar
16	Handhaven op inspannings-verplichting fabrikanten/groot-handelaren	IGJ handhaaft actief op de inspannings-plicht.	De effecten van de handhaving worden vooral gevoeld door fabrikanten/leveranciers. Zij maken zich zorgen over mogelijke negatieve effecten op de geneesmiddelen-voorziening. Andere veldpartijen denken dat strenge handhaving een positief effect op het tegengaan van tekorten kan hebben.	IGJ heeft sinds 2016 een drietal onderzoeken uitgevoerd, één breder onderzoek loopt nog.
17	Handhaven op tijdig melden van voorzien tekort	IGJ handhaaft actief op het tijdig melden van tekorten.		
18	Boetebedrag substantieel verhogen	December 2018 werden de Beleidsregels bestuurlijke boetes Ministerie Volksgezond Welzijn en Sport 2019 van kracht.	De effecten van de handhaving en de hogere boetes op de geneesmiddelentekorten zijn nog niet bekend. Er worden zowel positieve als negatieve effecten verwacht.	IGJ heeft tot op heden twee keer een maatregel getroffen naar aanleiding van onderzoeken naar leveringsproblemen met geneesmiddelen. Daarnaast lopen er meerdere onderzoeken.

5.3 Maatregelen met onbekend effect

Voor vijf maatregelen geldt dat het effect nog onbekend is omdat de maatregel nog niet is toegepast of omdat het onduidelijk is of de maatregel wordt toegepast. Dit betreft maatregel 4, 10, 12, 14b en 22. Maatregel 4 en 14b zijn door de geïnterviewden genoemd als meest zinvolle maatregel, maatregel 10 als minst zinvolle maatregel.

Tabel 3. Maatregelen waarvan het effect onbekend is

Nr	Maatregel	Uitvoering	Effecten	Kwantitatieve gegevens
4	Handelsvergunning verlenen vanwege volksgezondheids-redenen	Deze maatregel was al van kracht.	Het effect is nog onbekend.	Deze maatregel is in het kader van geneesmiddelentekorten nog nooit toegepast.
10	Meer aandacht aan voldoen inspanningsverplichting tot belevering	Volgens fabrikanten en leveranciers, spannen zij zich vanuit hun bedrijfsbelang vanzelfsprekend in om te kunnen leveren.	Het effect is niet bekend.	Geen
12	Kosten van niet-beschikbaarheid voor rekening laten komen van partijen die hier invloed op hebben	Deze maatregel wordt verschillend geïnterpreteerd: (1) vergoeding van kosten aan de patiënt en/of apotheker (maatregel 26/27), OF (2) aansprakelijk stellen van partij die verantwoordelijk is voor oorzaak van tekort. (2) wordt als complex gezien.	Voor interpretatie 1): zie Tabel 1. Voor interpretatie 2 geldt dat het effect nog onbekend is.	Er is nog nooit een partij aansprakelijk gesteld.
14b	Bredere invulling preferentiebeleid	Deze maatregel is (nog) niet uitgevoerd	N.v.t.	N.v.t
22	Afspraken ter voorkoming van tekorten door export	Het is onbekend of de afspraak dat bij een (dreigend) tekort niet wordt geëxporteerd wordt nageleefd.	Het effect is niet bekend.	Niet beschikbaar

5.4 Maatregelen zonder gemeld effect

Er zijn vijf maatregelen zonder gemeld effect. Zie Tabel 4. De redenen daarvoor zijn gelegen in het feit dat de maatregel in een andere maatregel nader is uitgewerkt (nr. 6), om praktische redenen niet toegepast wordt (nr. 9 en 24) of volgens de geïnterviewden geen duidelijke aanvullende waarde blijkt te hebben (nr. 19 en 21). Maatregelen 9, 19 en 21 zijn door de geïnterviewden als minst zinvolle maatregelen aangemerkt.

Tabel 4. Maatregelen zonder gemeld effect

Nr	Maatregel	Uitvoering	Effecten	Kwantitatieve gegevens
6	Vangnet bij extreme niet-leverbaarheid invoeren	Dit is nader uitgewerkt in maatregelen 26 en 27.	N.v.t.	N.v.t.
9	Uitwijkmogelijkheden van de fabrikant bij een calamiteit	Dit wordt niet ten uitvoer gebracht, onder meer omdat het moeilijk is dit op zinvolle wijze uit te voeren.	N.v.t.	N.v.t.
19	Meer toezicht op geneesmiddelen waar veel patiënten van afhankelijk zijn	Bij proactief handhaven weegt IGJ vooral de maatschappelijke impact van niet-melden van een tekort mee bij de keuze van inspectieobjecten. Het is onduidelijk wat de maatregel beoogt te bereiken ten opzichte van de huidige gang van zaken.	N.v.t.	N.v.t.

21	Alarmeringssysteem opzetten door groothandels	Volgens de koepel van groothandels, is deze maatregel operationeel. Er gaat echter niet vaak een 'alarm af'.	Aanvullende waarde t.o.v. het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten lijkt beperkt.	Niet beschikbaar
24	Leveringszekerheid in contracten van apotheken met groothandels.	Deze maatregel is niet operationeel, omdat groothandels afhankelijk zijn van fabrikanten.	N.v.t.	N.v.t.

5.5 Suggesties voor verbeteringen van bestaande maatregelen

In de interviews zijn voor bepaalde bestaande maatregelen suggesties gedaan om deze maatregelen aan te scherpen en zo hun werking te verbeteren. Deze suggesties hebben voor een groot deel betrekking op de maatregelen die operationeel zijn. In Tabel 5 zijn deze suggesties weergegeven. Voor een deel betreft het verbeterslagen om de werking van praktische instrumenten als het meldpunt te optimaliseren. Voor een deel betreft het maatregelen waarvoor naar draagvlak gezocht moet worden, zoals het geven van meer openheid over dreigende tekorten. En voor een deel betreft het aanpassing van huidige werkwijzen, zoals het verbeteren van de eenduidigheid rond vergoedingen en declaraties.

Tabel 5. Suggesties voor verbetering van maatregelen (uit interviews)

Nr	Maatregel	Suggestie ter verbetering
1 & 2	Inrichten van meldpunt geneesmiddelentekorten Analyse en opvolgen van de meldingen door een operationeel team	• De meldprocedure administratief makkelijker maken. • Beter inzichtelijk maken welk werk door meldpunt wordt verricht. • Ook parallelimport melden. • Meer inzicht in de omvang van de vraag bij een tekort. • Classificatie van meldingen in jaarrapportage verbeteren.
3 & 7	Vereenvoudigen van procedure voor het leveren van niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen op basis van een artsenverklaring en mogelijkheid tot het aanleggen van voorraden voor ongeregistreerde geneesmiddelen	Een uitverkooptermijn instellen of een nauwkeurige inschatting afgeven over de duur en de omvang van het tekort zodat fabrikanten/groothandels meer zekerheid hebben dat hun voorraad verkocht zal worden. Het blijven volgen van de effecten.
5	Vergoeden van geïmporteerde, niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen ("1:150.000") en van geneesmiddelen met een handelsvergunning om volksgezondheidsredenen	Aanmelding en tijdige opname van het vervangende geneesmiddel in de G-standaard van Z-index. Eenduidiger beleid door zorgverzekeraars, om administratieve lasten te verminderen. Frequentere updates van de G-standaard.
10	Meer aandacht aan voldoen inspanningsverplichting tot belevering	Fabrikanten/leveranciers vinden de interpretatie van artikel 49 lid 9 Geneesmiddelenwet onduidelijk. Een geherformuleerde versie van de maatregel zou eventueel in een gezamenlijke gedragscode opgenomen kunnen worden.
13	Leveringszekerheid in contracten van zorgverzekeraars met aanbieders/fabrikanten	Boetes kunnen het onaantrekkelijk maken voor leveranciers om de geneesmiddelen in hun assortiment op te nemen. Belonen is volgens sommigen een betere incentive. De maatregel kan geherformuleerd worden om beter aan te sluiten bij de manier waarop hij uitgevoerd wordt.
14a	Eerdere bekendmaking preferente middelen	Communicatie met apotheken en patiënten verbeteren.

16 & 17	Handhaven op inspanningsverplichting fabrikanten/groothandelaren tijdig melden van voorzien tekort	Meer duidelijkheid over de interpretatie door het toezicht van: a) tijdig leveren, b) de reikwijdte van de inspanningsverplichting, c) een tekort dat gemeld moet worden en d) verwijtbaarheid. Mogelijk aanpassen van formulering van de maatregelen.
21	Alarmeringssysteem opzetten door groothandels	De afkappunten beter bekijken.
22	Afspraken ter voorkoming van tekorten door export	• Informatie over een dreigend tekort eerder openbaar maken zodat geen leveringsafspraken meer gemaakt worden. • Export wordt onaantrekkelijker als de geneesmiddelenprijzen in Nederland hoger liggen. • Er zouden voorwaarden aan parallelexport kunnen worden gesteld, zoals dat dit alleen mag met schriftelijke toestemming van de registratiehouder/fabrikant. • Bij ongebruikelijk grote hoeveelheden eventueel quoteren. • Meer onderzoek naar export.
23	Quoteren aflevering aan apotheken bij dreigende tekorten	Bij grotere transparantie over de voorraad in de keten zou gerichter gequoteerd kunnen worden.
26 & 27	Vrijheid voor apotheker om patiënt bij tekort beste alternatief te bieden zonder financiële consequenties voor apotheker en patiënt. En flexibiliteit vergoeden andere middelen/extra kosten	De tijdigheid rondom het regelen van de vergoeding in de informatie/declaratiesystemen, de eenduidigheid en helderheid rondom de hoogte en duur van de vergoeding en de communicatie richting patiënten verbeteren.

5.6 Suggesties voor aanvullende maatregelen

In de interviews zijn suggesties gedaan voor aanvullende maatregelen of acties. Genoemd zijn:

- Het aanleggen van grotere voorraden in Nederland.
- Een lijst met kritische geneesmiddelen aanleggen. Juist deze geneesmiddelen zouden op voorraad gehouden moeten worden. En bij deze geneesmiddelen is opvolging van een melding van een (dreigend) tekort met concrete acties wenselijk.
- Gestructureerd onderzoek naar oorzaken van tekorten en naar effecten van maatregelen op de markt en op prijsvorming.
- Maatregelen die meer ingrijpen op de structurele oorzaken van geneesmiddelentekorten, waarbij genoemd zijn: het verkleinen van de afhankelijkheid van een beperkt aantal leveranciers, het verminderen van de afhankelijkheid van productie in China en India en het verhogen van de prijs van generieke geneesmiddelen.
- Meer/sterkere Europese samenwerking.
- Meer transparantie geven over voorraad in de keten.
- Verbeteren van de communicatie, onder andere over de definitie van een tekort bij melden en handhaven.
- Voorwaarden aan parallelexport stellen zoals het verplicht stellen van melding of van toestemming vooraf door de registratiehouder.
- Buitenlandse leveringen van niet-geregistreerde, geïmporteerde geneesmiddelen versneld in de G standaard van de Z-index opnemen en stimuleren dat producten hiervoor aangemeld worden.
- Toewerken naar een systeem op basis van vertrouwen waarbij ook geen boetes worden opgelegd.

De meningen over de aanvullende maatregelen en acties waren niet uniform.

5.7 Maatregelen in andere landen

Een aantal EU-landen heeft één of meerdere meldpunten voor geneesmiddelentekorten, bijvoorbeeld België, Frankrijk, Ierland, Polen, Portugal, Tsjechië en Zweden.[16] En ook buiten Europa hebben landen meldpunten ingesteld, waaronder in Australië, Canada en Zwitserland. De meeste meldpunten functioneren vanuit de (centrale) overheid of de nationale geneesmiddelenagentschappen, of vanuit beroepsgroepen. Het melden is vaak verplicht gesteld.

Ook zijn in diverse landen maatregelen genomen om (de effecten van) geneesmiddelentekorten te voorkomen. Deze maatregelen verschillen per land. Voor een overzicht met activiteiten van de diverse EU-lidstaten kan gekeken worden op de website van de HMA[d]. In veel EU-lidstaten wordt gebruik gemaakt van de wettelijke optie om niet-geregistreerde geneesmiddelen te importeren in geval van tekorten. In enkele lidstaten, zoals Frankrijk en Polen, zijn wettelijke maatregelen genomen om bij een tekort van een kritisch/essentieel geneesmiddel export te verbieden.[17]

6 Beschouwing

6.1 Samenvatting van de resultaten uit de interviews

Voor 14 van de 27[e] maatregelen die door de werkgroep geneesmiddelentekorten in 2017 geformuleerd zijn geldt dat deze in meer of mindere mate operationeel zijn en dat een positieve bijdrage aan het omgaan met geneesmiddelentekorten aannemelijk is. Voor veel van deze (en een aantal andere) maatregelen zijn suggesties voor verbetering van de uitvoering gedaan. Voor vier maatregelen geldt dat het effect wisselend beoordeeld is. Voor vijf maatregelen geldt dat het effect nog onbekend is en voor eveneens vijf maatregelen zijn geen effecten gemeld. In de interviews zijn ook suggesties voor aanvullende maatregelen gedaan.

6.2 Reflectie op methode van onderzoek

De maatregelen zijn geformuleerd door de leden van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten. Vervolgens zijn de leden van deze werkgroep, voor de maatregelen waarvan zij een belangrijke actor zijn, gevraagd naar de mate waarin de maatregelen operationeel zijn en wat de effecten zijn. Voor een deel van deze evaluatie wordt dus gebruik gemaakt van gegevens waarbij sprake is van het beoordelen van de eigen inspanning. Voor een aantal maatregelen konden, naast de uitvoerende partij, ook partijen bevraagd worden die effecten van de maatregelen ondervinden. En voor een aantal maatregelen waren kwantitatieve gegevens beschikbaar, zodat er in ieder geval gegevens uit meerdere bronnen beschikbaar waren. Voor de evaluatie van de maatregelen op basis van interviews geldt echter dat de resultaten in belangrijke mate subjectief zijn en dat de effectiviteit van de maatregelen op geneesmiddelentekorten niet (goed) kwantificeerbaar is.

De vele interpretaties van het begrip "geneesmiddelentekort" maken het eveneens lastig de effecten van de maatregelen meetbaar te maken. Tijdens de evaluatie bleek dat er veel verschillende definities in omloop zijn. Dit leidt soms tot spraakverwarring en misverstanden tussen betrokken partijen en onduidelijkheid over de uitvoering van maatregelen, bijvoorbeeld over het moment waarop een alarmeringssysteem moet afgaan. Een eenduidige definitie zou ook de vergelijking tussen landen over trends in tekorten vereenvoudigen. Partijen geven tevens aan

[d] https://www.hma.eu/598.html, (*Situation in the member states; Availability of medicinal products for human use – 22 October 2019*), geraadpleegd op 1 november 2019
[e] Er zijn 27 maatregelen, maar 1 maatregel (nummer 14) is in dit onderzoek opgesplitst in 2 (14a en 14b), zodat de som van alle maatregelen in deze alinea 28 is.

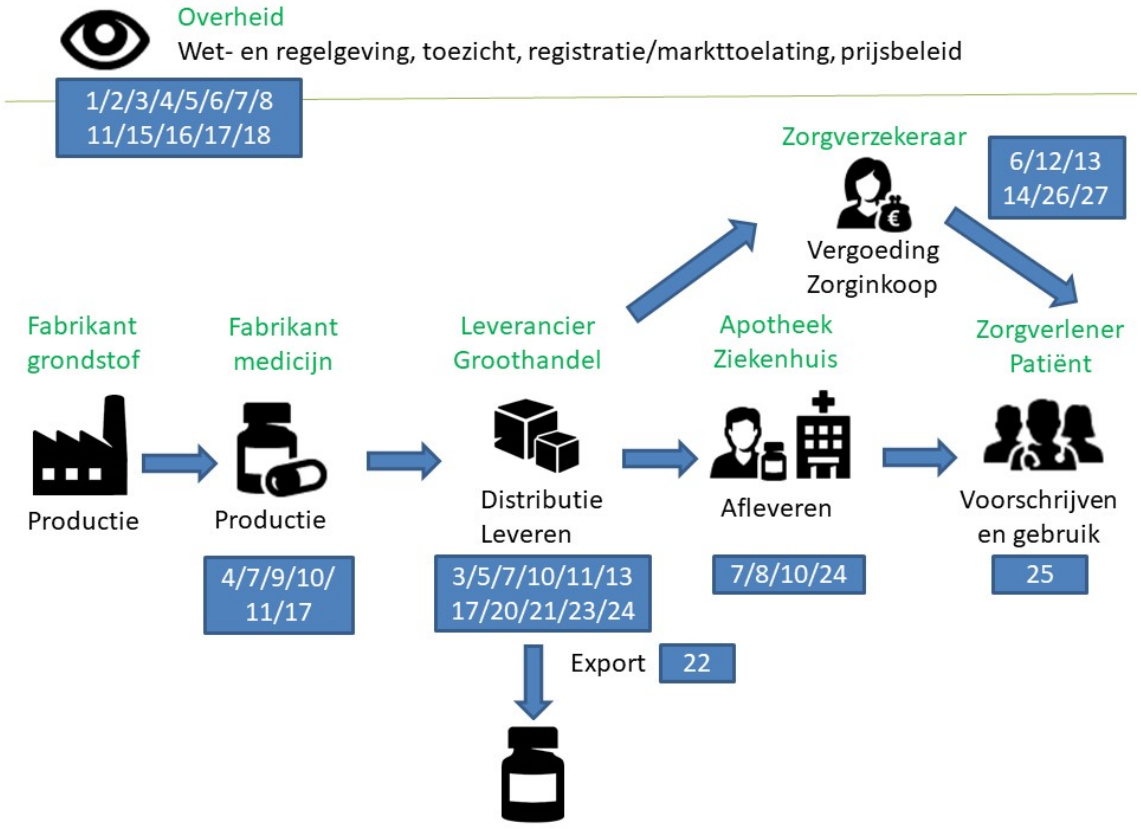
dat een nadere uitleg wenselijk is over de interpretatie door de IGJ van de Geneesmiddelenwet op dit punt.

Het handelingsperspectief van de afzonderlijke partijen beïnvloedt de meningen over de effectiviteit van de maatregelen in sommige gevallen sterk. Handelsvergunninghouders/fabrikanten en leveranciers redeneren vanuit een bedrijfseconomisch perspectief en effecten van maatregelen op de markt. De overheid en zorgpartijen redeneren vanuit een maatschappelijk perspectief en effecten van maatregelen op de continuïteit van zorg. Er ontstaat een spanningsveld als beide perspectieven, maatschappelijk en economisch, bij elkaar komen.

6.3 Reflectie op het huidige pakket aan maatregelen

Het huidige pakket aan maatregelen is meer gericht op het verkleinen van de effecten van tekorten of het opvangen van de consequenties van tekorten, dan dat het ingrijpt op de onderliggende oorzaken van tekorten. De maatregelen zijn nationaal, grijpen in op een beperkt deel van de productieketen en beslaan slechts een kleine deel van de complexe, internationale dynamiek waar tekorten door worden veroorzaakt (zie Figuur 2).

Figuur 2 Maatregelen (nummers in blauwe vakken) binnen de keten van grondstof tot geneesmiddel bij de patiënt



Door de concentratie van de productie op een beperkt aantal locaties in een beperkt aantal landen, zoals in China en India, is de productie en levering kwetsbaar. In de interviews is regelmatig gerefereerd naar de relatief lage prijzen van generieke geneesmiddelen in Nederland en het effect dat dit heeft op de bevoorrading van Nederland. Bij problemen in de wereldwijde productie van geneesmiddelen staat Nederland "achteraan in de rij". De verwachting is dat in Nederland de geneesmiddelenprijzen steeds verder omlaag gedreven worden, waardoor er een steeds kwetsbaardere positie ontstaat. Zonder internationale interventies, zoals een EU waarschuwingssysteem voor tekorten die mogelijk gaan ontstaan of het

verspreiden van de productie over een groter aantal faciliteiten, waaronder faciliteiten in Europa, zal de druk op de uitvoering van de nationale maatregelen naar verwachting toenemen.

De geleverde inspanningen van overheid, bedrijven en zorgverleners om de effecten van de tekorten te verkleinen kosten veel tijd en geld. Deze inspanningen dragen nauwelijks bij aan het voorkomen van het ontstaan van tekorten. Om tijd en middelen zo optimaal mogelijk in te zetten, is een reflectie op zowel de focus als de uitvoering van het pakket aan maatregelen wenselijk, aangezien het blijven leveren van de huidige inspanningen op de lange duur mogelijk niet houdbaar/haalbaar is. Bij deze reflectie zouden niet alleen de geneesmiddelenprijzen maar ook inspanningen van betrokkenen om de tekorten op te vangen meegenomen moeten worden evenals effecten van maatregelen op de markt. Het aanbrengen van verbeteringen aan de huidige set van maatregelen, zoals het verminderen van de administratieve last die het meldpunt met zich meebrengt, kan een eerste stap zijn om de inspanningen te verkleinen.

Er wordt in Nederland door overheids- en veldpartijen veel gedaan om de gevolgen van geneesmiddelentekorten voor de patiënt zoveel mogelijk te beperken. Het is voor het brede publiek en voor sommige spelers in het zorgveld niet goed zichtbaar welke inspanningen worden verricht en binnen welk complex internationaal kader dat gebeurt. Negatieve percepties kunnen wellicht bijgesteld worden als dit beter voor het voetlicht komt.

6.4 Reflectie op aanvullende maatregelen

In de interviews zijn diverse suggesties gedaan voor aanvullende maatregelen en acties. Hierbij is het aanleggen van een grotere voorraad diverse malen als aanvullende maatregel genoemd. Recent onderzoek heeft aangetoond dat een ijzeren voorraad tijdelijke geneesmiddelentekorten kan overbruggen. Er zal nu een beslissing genomen moeten worden over de bereidheid om de bijbehorende kosten te dragen, de plek waar de verantwoordelijkheden voor het aanhouden van voorraden moet komen te liggen, het type geneesmiddelen dat op voorraad gehouden wordt en de fasering van de implementatie. Gezien de kosten die hiermee gemoeid zijn en de complexiteit van de implementatie is het voor de Werkgroep Geneesmiddelentekorten zinnig om ook op andere aanvullende maatregelen, naast een grotere voorraad, te reflecteren.

Meerdere geïnterviewden hebben gesuggereerd dat er meer onderzoek naar oorzaken van tekorten uitgevoerd zou moeten worden. De gedachte is dat dit inzicht het misschien mogelijk maakt om in te grijpen op de structurele oorzaken van geneesmiddelentekorten. Zoals in het historisch overzicht is aangegeven, staan geneesmiddelentekorten sinds het begin van de 21ste eeuw steeds sterker in de belangstelling en zijn er sindsdien diverse rapporten verschenen over (de oorzaken van) geneesmiddelentekorten en zijn er, ook op Europees niveau en wereldwijd, diverse maatregelen geformuleerd om tekorten terug te dringen. Voorgestelde maatregelen omvatten onder andere vraag en aanbod van geneesmiddelen wereldwijd inzichtelijk te maken en binnen de EU gaan werken met een gestandaardiseerde meldprocedure. Het continueren en eventueel intensiveren van Europese samenwerking om geneesmiddelentekorten terug te dringen is aan te bevelen aangezien de oorzaken veelal buiten de eigen landsgrenzen liggen.

Er is ook een aantal suggesties gedaan voor meer concrete aanvullende maatregelen, zoals voorwaarden stellen aan parallelexport en buitenlandse leveringen van niet-geregistreerde, geïmporteerde geneesmiddelen versneld in de G standaard van de Z-index opnemen. In een aantal landen zoals Frankrijk, Italië en Polen is het niet toegestaan om essentiële geneesmiddelen waarvoor een tekort is, te exporteren. Onder de EU wetgeving is het mogelijk om parallelexport aan

banden te leggen omwille van volksgezondheidsredenen. Er bestaan grote verschillen tussen landen in de mate waarin dit toegepast wordt.[17] In een recente publicatie[f] is aangegeven onder welke voorraden een parallelverbod in geval van een geneesmiddelentekort mogelijk is. Het onderzoeken van de haalbaarheid, wenselijkheid en te verwachten effecten van aanvullende concrete maatregelen om tekorten terug te dringen is aan te bevelen.

Tot slot: in diverse interviews is gesproken over vertrouwen. Geïnterviewde groothandels en fabrikanten gaven aan dat uit de manier waarop maatregelen geformuleerd zijn, soms een wantrouwen over de bereidheid tot levering spreekt, terwijl het in het eigen belang van de leverancier is om te leveren. Ook is gewezen op mogelijke negatieve effecten van boetes. Wanneer leveranciers het risico lopen dat een hoge boete opgelegd wordt, is het bedienen van de Nederlandse markt, ook gezien de lage geneesmiddelenprijzen, mogelijk niet meer aantrekkelijk. Het werken met belonend beleid en gedragscodes in plaats van boetes, maakt het bedienen van de Nederlandse markt mogelijk aantrekkelijker.

7 Conclusie

Een deel van het huidige pakket aan maatregelen is operationeel en het is aannemelijk dat deze maatregelen een positieve bijdrage leveren aan het omgaan met geneesmiddelentekorten. Er zijn verbeteringen mogelijk om de praktische uitvoerbaarheid van de maatregelen verder te optimaliseren. Het omgaan met geneesmiddelentekorten vergt substantiële inspanningen van betrokken partijen. Het huidige pakket aan maatregelen draagt nauwelijks bij aan het verkleinen van de oorzaken van geneesmiddelentekorten en de verwachting is dat de druk op de uitvoering van de maatregelen zal toenemen. Om tijd en middelen zo optimaal mogelijk in te zetten, is een reflectie op zowel de focus als de uitvoering van het pakket aan maatregelen wenselijk, aangezien het blijven leveren van de huidige inspanningen op de lange duur mogelijk niet houdbaar/haalbaar is. Het is belangrijk om ook de suggesties voor aanvullende maatregelen hierin mee te nemen.

[f] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20180525_rd01_en.pdf

Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bijlage 1 Maatregelen geneesmiddelentekorten zoals geformuleerd door de Werkgroep Geneesmiddelentekorten

Nr	Maatregel	Toelichting/omschrijving
1	Inrichten van een meldpunt geneesmiddelentekorten	Een gezamenlijk meldpunt van CBG en IGJ. Hier moeten handelsvergunninghouders en fabrikanten – via een gestandaardiseerd formulier - situaties melden die mogelijk leiden tot een tekort.
2	Analyse en opvolgen van de meldingen door een operationeel team	Een operationeel team, dat initieel bestaat uit overheidspartijen CBG en IGJ, analyseert de meldingen die binnenkomen bij het meldpunt en stelt de te volgen routes vast aan de hand van een routekaart. De routekaart omvat: (1) procesafspraken m.b.t. acties; (2) Communicatie en de coordinatie daarvan
3	Vereenvoudigen van de procedure voor het leveren van niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen op basis van een artsenverklaring.	Onderzoek de mogelijkheden om de procedure rondom artsenverklaring in het geval van geneesmiddelentekorten te versimpelen.
4	Handelsvergunning verlenen vanwege volksgezondheidsredenen	Bij een tekort aan een geneesmiddel kan het CBG een handelsvergunning om volksgezondheidsredenen verlenen, op grond van artikel 52 lid 1 van de Geneesmiddelenwet. Het CBG neemt daarbij het initiatief. Deze vergunning kan alleen worden verleend als de gezondheid van een grote groep patiënten nadelig wordt beïnvloed doordat een geneesmiddel niet meer beschikbaar is en een alternatief middel ontbreekt. De handelsvergunning om volksgezondheidsredenen is tijdelijk.
5	Vergoeden van geïmporteerde, niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen (“1:150.000”) en van geneesmiddelen met een handelsvergunning om volksgezondheidsredenen	Geïmporteerde, niet in Nederland geregistreerde extramurale geneesmiddelen (met uitzondering van geneesmiddelen voor weesaandoeningen, de zogenaamde 1: 150.000 regeling) komen niet voor vergoeding uit de basisverzekering in aanmerking. Om de vergoeding via de zorgverzekering, onder strikte voorwaarden, van (eerder) niet in Nederland geregistreerde extramurale geneesmiddelen in het geval van een geneesmiddelentekort mogelijk te maken worden twee afzonderlijke vergoedingsgronden in het leven geroepen door aan het Besluit zorgverzekering twee vergoedingsgronden toe te voegen.
6	Vangnet bij extreme niet leverbaarheid invoeren	
7	Mogelijkheid tot het aanleggen van voorraden voor ongeregistreerde geneesmiddelen	Het huidige beleid van IGJ is dat voor ongeregistreerde geneesmiddelen waarvoor een toestemming is verleend om het product op artsenverklaring te leveren en die in ad hoc situaties moeten kunnen worden ingezet (bijvoorbeeld op een IC of OK), het is toegestaan een (beperkte) voorraad aan te houden in de apotheek, bij de groothandel of bij de fabrikant. Tevens kan ten behoeve van een

		bestaande patiënt of voor patiënten die binnenkort behandeld moeten worden, een op het aantal patiënten afgestemde voorraad worden aangehouden.
8	Uitzondering mogelijk maken voor het ompakken van geïmporteerde verpakkingen voor intramuraal gebruik	De IGJ kan toestemming geven aan de houder van de handelsvergunning om het geneesmiddel tijdelijk in een afwijkende verpakking (TAV) te leveren. De verpakkingen worden voorzien van een Nederlandse bijsluiter of er wordt een kopie van de in Nederland geregistreerde bijsluitertekst bijgeleverd. Voor het verkrijgen van toestemming voor het leveren van een geneesmiddel in een TAV, worden voorwaarden gehanteerd. Voor geneesmiddelen die uitsluitend voor intramuraal gebruik zijn bestemd, kan hiervan in overleg worden afgeweken.
9	Uitwijkmogelijkheden van de fabrikant bij een calamiteit	Een standaardvoorziening voor het uitwijken bij een calamiteit zoals een natuurramp ligt niet voor de hand aangezien elke situatie verschillend kan/zal zijn. Daarom zal aan deze potentiële maatregel geen gevolg gegeven worden. Wel kunnen fabrikanten meerdere grondstoffabrikanten (indien mogelijk) of meerdere eindproductleveranciers kiezen om bij een calamiteit tekorten te voorkomen.
10	Meer aandacht besteden aan het voldoen aan de inspanningsverplichting tot belevering van groothandels en apotheken	Iedere fabrikant en iedere leverancier van geneesmiddelen heeft zijn bedrijfsprocessen zodanig ingericht dat hij kan voldoen aan de vraag uit de markt, en daarmee voldoet aan de inspanningsverplichting zoals vastgelegd in artikel 49 lid 9 van de Geneesmiddelenwet. Fabrikanten en leveranciers zullen alles in het werk stellen om te voorkómen dat zij een geneesmiddel niet kunnen leveren.
11	Bij bedrijfseconomische beslissingen maatschappelijke verantwoordelijkheid nemen om gevolgen voor de patiënt te voorkomen/beperken	Een tijdige melding – zodra de firma weet dat ze de fabricage van geneesmiddelen gaat stoppen - is van groot belang zodat andere fabrikanten kunnen overwegen om dit product over te nemen of dat een alternatief kan worden onderzocht. Gedurende dit onderzoek handhaaft de fabrikant de registratie, voor maximaal drie maanden. Gedurende deze periode houdt de fabrikant het product op de markt.
12	Kosten niet-beschikbaarheid voor rekening laten komen van partijen die hier invloed op hebben	In het verleden bestond onduidelijkheid over de financiële consequenties voor de apotheek en de patiënt wanneer bij een tekort een alternatief werd voorgeschreven. In de routekaart zijn de verschillende situaties onderscheiden en is per route aangegeven hoe de vergoeding verloopt. Dit betreft een invulling van de volgende maatregelen: Vangnet bij extreme niet-leverbaarheid invoeren (#6); Vrijheid voor apotheker om patiënt bij tekort beste alternatief te bieden zonder financiële consequenties voor apotheker en patiënt (#26); Flexibiliteit vergoeden andere middelen/ extra kosten (#27).
13	Leveringszekerheid in contracten van zorgverzekeraars met aanbieders/fabrikanten	Voor zover zorgverzekeraars in hun inkoopbeleid afspraken met fabrikanten maken, hebben zij een vorm van leveringszekerheid in hun contracten opgenomen. Dit is het geval als er een vorm van preferentiebeleid wordt gevoerd. Ten aanzien van de leveringszekerheid hebben zorgverzekeraars de volgende punten in een of andere vorm in de contracten opgenomen: - Als er een contract gesloten is, moet er ook geleverd worden; - Periodiek (wekelijks of tweewekelijks) rapporteren over de leveringsstatus aan de zorgverzekeraar; - Boeteclausule bij niet leverbaarheid; - Leverancier moet een noodplan hebben; - Andere leverancier kiezen zolang er een leveringsprobleem is.

14	(a) Eerdere bekendmaking van aankomende preferente middelen (b) bredere invulling van het preferentiebeleid door zorgverzekeraars	(a) Alle zorgverzekeraars met een vorm van preferentiebeleid hebben een ruime periode voordat de preferentie ingaat. Dat varieert bijvoorbeeld van drie tot zes maanden. De genoemde periodes die nu worden gehanteerd zouden in principe voldoende moeten zijn, aldus de fabrikanten. Zorgverzekeraars gaan aangeven welke producten ze niet langer voornemens zijn aan te wijzen in een komend jaar. (b) Er wordt onderzocht of de zorgverzekeraars een invulling van het preferentiebeleid kunnen vormgeven waarbij meerdere producten met dezelfde werkzame stof als preferent aangemerkt worden, zodat apotheken minder snel in de problemen komen mocht één van de producten niet leverbaar zijn.
15	Actieve deelname aan taskforce geneesmiddelentekorten EMA	Namens VWS neemt het CBG actief deel aan de HMA/EMA Task Force on availability of authorised Medicines for human and veterinary use.
16	Handhaven op inspanningsverplichting fabrikanten/groothandelaren	Een firma heeft op basis van artikel 49 lid 9 van de Geneesmiddelenwet een (inspannings)verplichting om voldoende voorraad van zijn eigen geneesmiddel beschikbaar te hebben voor groothandelaren of apothekers om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien. De IGJ besteedt aandacht aan handhaving op handelsvergunninghouders die moeten voldoen aan deze inspanningsverplichting. Dit geldt ook voor het op tijd melden, minstens 2 maanden tevoren, van een voorzien tekort bij het meldpunt (Artikel 49 lid 7).
17	Handhaven op op tijd melden van voorzien tekort	De IGJ besteedt aandacht aan handhaving van het op tijd melden van tekorten - minstens twee maanden van te voren. Handelvergunninghouders worden aangesproken in het geval van een overtreding van de Geneesmiddelenwet op dit punt.
18	Boetebedrag op overtreding Geneesmiddelenwet substantieel verhogen	Het boetebedrag dat staat op overtredingen van de Geneesmiddelenwet, wat betreft de inspanningsverplichting tot belevering van groothandels en apotheken door handelsvergunninghouders en het tijdig melden van een voorzien tekort, zal substantieel worden verhoogd (van 45.000 naar 150.000 euro en van 450.000 naar 800.000 euro).
19	Meer toezicht op geneesmiddelen waar veel patiënten van afhankelijk zijn	Onderzoeken van de mogelijkheid tot risicogericht toezicht, zodat er extra toezicht plaatsvindt op geneesmiddelen waar grote groepen patiënten van afhankelijk zijn.
20	Voorraden snel inzichtelijk maken/ verdelen voorraden	Door tussenkomst van de BG Pharma (trusted party) zullen groothandels hun voorraden snel inzichtelijk maken op verzoek van CBG/ IGJ, zodat de voorraad van een specifiek geneesmiddel bij een optredend tekort snel duidelijk is. Deze maatregel is reeds operationeel op Europees niveau, waarin de voorraden van de verschillende groothandelaren in Europa virtueel worden samengevoegd als de situatie daar om vraagt.
21	Alarmeringsysteem opzetten door groothandels	Om sneller zicht te krijgen op dalende voorraden, is aan de groothandels gevraagd een alarmeringssysteem te ontwikkelen dat als signaalfunctie kan optreden bij dalende voorraden bij de groothandel, op grond van het niet kunnen verkrijgen van geneesmiddelen van een fabrikant veroorzaakt door bijvoorbeeld productieproblemen, quoteringen of andere economische motieven.
22	Afspraken ter voorkoming van tekorten door export	Om te voorkómen dat in Nederland tekorten ontstaan door parallelhandel, hebben de groothandelaren een afspraak gemaakt dat bij een dreigend of optredend tekort, ze afzien van export dat kan leiden tot (verdere) tekorten in Nederland.

23	Quoteren aflevering aan apotheken bij dreigende tekorten	Bij (dreigende) tekorten van één of meerdere specifieke geneesmiddelen zullen op verzoek van het operationele team vanuit CBG/ IGJ de groothandelaren op basis van historische levering quoteren als zij signalen hebben dat de apotheken meer bestellen dan op basis van historische levering, het zogenaamde 'hamsteren'. Hiermee wordt een evenredige verdeling over apotheken voorgestaan.
24	Leveringszekerheid in contracten van apotheken met groothandels	Apotheken kunnen leveringszekerheid opnemen in de contracten met groothandelaren, bijvoorbeeld door middel van een boeteclausule indien een groothandel niet kan leveren. Er is echter besloten om hieraan geen invulling te geven, o.a. omdat dit geen oplossing biedt voor zover het gaat om oorzaken waar groothandelaren geen grip op hebben.
25	Conformeren aan uitleverafspraken resterende voorraden beroepsgroepen	In overleg met voorschrijvers, apothekers en patiëntenvertegenwoordigers kan het operationele team vanuit CBG/ IGJ apothekers verzoeken om het geneesmiddel alleen nog uit te leveren aan de meest kwetsbare patiënten of alleen in beperktere hoeveelheden om de periode te overbruggen tot er weer sprake is van voldoende beschikbaarheid.
26	Vrijheid voor apotheker om patiënt bij tekort beste alternatief te beiden zonder financiële consequenties voor apotheker en patiënt	Zorgverzekeraaars kunnen de apotheker de vrijheid geven om bij een tekort het beste alternatief te bieden zonder financiële consequenties voor de apotheker of de patiënt, bij een tekort op apotheekniveau
27	Flexibiliteit vergoeden andere middelen/extra kosten	Zorgverzekeraars kunnen flexibiliteit betrachten in het vergoeden van een alternatief geneesmiddel.

Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Bijlage 2
Interviewleidraad

Interviewvragen actoren

Per maatregel waar de geïnterviewde actor bij betrokken is:

Toepassing/belemmeringen

1. Is de maatregel operationeel, en zo ja, per wanneer?
   - Als de maatregel nog niet operationeel is, wat zijn daarvan de redenen?
   - Als de maatregel nog niet operationeel is, wanneer zal dit naar verwachting wél het geval zijn?
2. Wordt de maatregel in de praktijk daadwerkelijk toegepast?
   - Zo ja, hoe vaak per jaar?
   - Als de maatregel nog niet of slechts beperkt toegepast wordt, wat is daarvan de reden? Zijn er belemmeringen?

Effecten

3. Welke invloed heeft de maatregel heeft op het voorkómen van geneesmiddelentekorten en/of het beperken van de effecten van geneesmiddelentekorten voor de patiënt?
4. Zijn er andere positieve of negatieve effecten ten gevolge van de maatregel?

Draagvlak

5. Is er een breed draagvlak voor de maatregel in het veld?
   - Zou de maatregel gewijzigd moeten worden? Of moeten vervallen?

Per maatregel waar de geïnterviewde effecten van ondervindt:

6. Welke invloed hebben deze maatregelen gehad op het voorkómen van geneesmiddelentekorten en/of het beperken van de effecten van geneesmiddelentekorten voor de patiënt?

7. Zijn er andere positieve of negatieve effecten ten gevolge van deze maatregelen?

Algemene, afsluitende vragen:

8. Welke drie maatregelen zijn het meest zinvol en welke drie het minst zinvol?
9. Zijn er eventuele andere maatregelen die genomen zouden moeten worden?
10. Op welke wijze kan een eenduidige informatievoorziening rond geneesmiddelentekorten binnen de keten worden geborgd/verbeterd?

Interviewvragen niet-actoren

Algehele pakket

1. Welke drie maatregelen zijn het meest zinvol en welke drie het minst zinvol?
2. Welke invloed hebben de drie meest zinvolle maatregelen op het voorkómen van geneesmiddelentekorten en/of het beperken van de effecten van geneesmiddelentekorten voor de patiënt?
3. Zijn er andere positieve of negatieve effecten het hele maatregelenpakket?
4. Zijn er eventuele andere maatregelen die genomen zouden moeten worden?
5. Op welke wijze kan een eenduidige informatievoorziening rond geneesmiddelentekorten binnen de keten worden geborgd/verbeterd?

Voor enkele specifieke maatregelen

6. Heeft het Meldpunt effect op het beperken van de effecten van geneesmiddelentekorten?

Bijlage 3 Definities van geneesmiddelentekorten

EU-lidstaat	Definitie	Status
Nederland	"Een onderbreking van de leverbaarheid van een geneesmiddel die belastend is voor patiënten en waarbij die belasting groter is dan in het geval van reguliere, al dan niet generieke, substitutie."	Definitie van Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten
Nederland	"Geneesmiddelen zijn landelijk niet beschikbaar en het tekort gaat waarschijnlijk langer dan 14 dagen duren. Het tekort is geverifieerd bij de leverancier."	Definitie van KNMP Farmanco
België[g]	"Een specialiteit wordt als onbeschikbaar beschouwd wanneer het voor de aanvrager onmogelijk is gedurende een onafgebroken periode van 4 dagen gevolg te geven aan elke aanvraag tot levering afkomstig van openbare officina's, ziekenhuisapotheken of groothandelaars-verdelers gevestigd in België."	Wettelijke definitie
Frankrijk[h]	"Het onvermogen van een openbare apotheek of een ziekenhuisapotheek om een geneesmiddel binnen 72 te verstrekken aan een patiënt, na het doen van een leveringsverzoek aan twee bedrijven die zich bezighouden met distributie van geneesmiddelen."	Wettelijke definitie
Italië[i]	"Een geneesmiddel dat in het hele land niet verkrijgbaar is en waarvoor de houder van de vergunning voor het in de handel brengen niet tijdig kan zorgen voor een continue en passende levering om aan de therapeutische behoefte van patiënten te voldoen, bijvoorbeeld als gevolg van productieproblemen of onverwachte toename van de vraag voor een specifiek"	Definitie van nationale registratieautoriteit
Spanje[j]	"De beschikbare eenheden van een geneesmiddel in het farmaceutische handelskanaal zijn lager dan de nationale of lokale consumptievraag."	Definitie van nationale registratieautoriteit
Duitsland[k]	"Een onderbreking van de levering die naar verwachting meer dan twee weken zal duren of een aanzienlijk toegenomen vraag waaraan niet kan worden voldaan."	Definitie van nationale registratieautoriteit
Zweden[l]	"Het is niet mogelijk om gedurende een periode het geneesmiddel bij de fabrikant te bestellen, oftewel wanneer de houder	Definitie van nationale registratieautoriteit

[g] https://www.lachambre.be/FLWB/PDF/54/2441/54K2441001.pdf
[h] https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000026428604&dateTexte=&categorieLien=cid
[i] https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti
[j] https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/home.htm
[k] https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/_functions/Filtersuche_Formular.html?nn=11296612
[l] https://lakemedelsverket.se/OVRIGA-SIDOR/Restnoteringar/

	van de vergunning voor het in de handel brengen het geneesmiddel niet kan leveren.”	
Overige gremia		
European Medicines Agency – Heads of Medicines Agencies	“Een tekort aan een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik doet zich voor wanneer het aanbod niet voldoet aan de vraag op nationaal niveau.”	Definitie van Europese registratieautoriteiten
Diverse patiënten-, consumenten- en zorgprofessionals organisaties	“Een situatie waarin de totale voorraad van een goedgekeurd geneesmiddel of van een compassionate use geneesmiddel onvoldoende is om te voldoen aan de huidige of verwachte vraag op patiëntniveau. Het tekort kan lokaal, nationaal, Europees of internationaal zijn.”	Definitie van Europese patiënten-, consumenten- en zorgprofessionals’ organisaties
Food and Drug Administration	“Situaties waarin het totale aanbod van alle klinisch uitwisselbare versies van een door de FDA gereguleerd geneesmiddel onvoldoende is om te voldoen aan de huidige of verwachte vraag op patiëntniveau."	Definitie van Amerikaanse registratieautoriteit
World Health Organisation	“Aanbodzijde: De levering van medicijnen, gezondheidsproducten en vaccins die voor het gezondheidszorgsysteem als essentieel worden beschouwd, wordt onvoldoende geacht om te voldoen aan de behoeften van de volksgezondheid en de patiënt. Deze definitie verwijst alleen naar producten die al zijn goedgekeurd en op de markt gebracht.” “Vraagzijde: De vraag is in de leveringsketen is op enig moment groter dan het aanbod. Dit kan uiteindelijk resulteren in het niet op voorraad zijn van het geneesmiddel op de plaats van serviceverlening aan de patiënt, als de oorzaak van het tekort niet tijdig kan worden opgelost om in de klinische behoeften van de patiënt te voorzien. ”	Definitie van Verenigde Naties

Bijlage 4 Historisch overzicht

In de **jaren 90 van de 20ste** eeuw komen geneesmiddelentekorten nog weinig voor. De productie van geneesmiddelen vindt met name plaats in de Verenigde Staten (VS) en een aantal Europese landen, zoals Duitsland, Zwitserland en het Verenigd Koninkrijk. Nederland heeft een goede positie in de productie van biologische en biotechnologische geneesmiddelen.

Sinds het **begin van de 21ste eeuw** is een groot deel van de productie vanuit Westerse landen verplaatst naar landen met lagere loonkosten, bijvoorbeeld China en India. Daarnaast is door fusies en overnames van farmaceutische bedrijven de productie meer gecentraliseerd. Ook in Nederland wordt er minder geproduceerd.

In **2001** verschijnt een artikel in The British Medical Journal over de alarmerende toename van geneesmiddelentekorten in Amerikaanse ziekenhuizen. Dit fenomeen kwam in de jaren daarvoor nog maar weinig voor.[18]

In **2004** begint de beroeps- en brancheorganisatie voor apothekers, KNMP, met de database KNMP Farmanco. Via een website kunnen apothekers tekorten van geneesmiddelen melden en informatie over tekorten raadplegen.

Sinds **2008** hanteren zorgverzekeraars in Nederland preferentiebeleid voor geneesmiddelen om de stijgende uitgaven aan geneesmiddelen te pareren.[19] De prijzen voor extramurale geneesmiddelen dalen scherp en er zijn sindsdien grote besparingen op de uitgaven gerealiseerd.[20]

Vanaf **2010** komen in de Verenigde Staten geneesmiddelentekorten steeds meer in de publiciteit. Het probleem komt ook onder de aandacht van president Obama en krijgt daardoor wereldwijd meer publiciteit.[21]

Tussen **2005 en 2010** verdrievoudigt het aantal tekorten van recept- plichtige geneesmiddelen in de VS: van 61 naar 178. President Obama ondertekent **in 2011** een wet om geneesmiddelentekorten aan te pakken. Fabrikanten die productieproblemen niet melden, kunnen een boete krijgen.[22] Ook in Nederland nemen de tekorten toe en krijgen steeds meer publieke en politieke aandacht.

In **2012** start het ministerie van VWS het project 'Borging Continuïteit Geneesmiddelenvoorziening' en geeft het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) opdracht voor een onderzoek naar geneesmiddelentekorten.[23] Een van de aanbevelingen van IVM is dat er een bredere samenwerking komt om tekorten te vóórkomen. [v] Het RIVM maakte, als onderdeel van bovengenoemd project, een conceptmodel Impact Geneesmiddelentekorten.[vii] Dit was bedoeld als hulpmiddel voor overheidspartijen bij eventuele besluitvorming over welke maatregelen ingezet kunnen worden bij een geneesmiddelentekort.

In **2012** ziet het Europese geneesmiddelagentschap, EMA, noodzaak om tot actie over te gaan. Het EMA wil tekorten door productieproblemen voorkómen en de gevolgen daarvan beperken. In een 'Reflection paper' worden geneesmiddelentekorten door productieproblemen geëvalueerd en worden maatregelen voorgesteld.[24]
In **februari 2013** stuurt minister Schippers van VWS een brief naar de Tweede Kamer met hierin plan om geneesmiddelentekorten aan te pakken, in vervolg op het project 'Borging Continuïteit Geneesmiddelenvoorziening'.[25]

In **april 2013** worden Kamervragen gesteld aan minister Schippers van VWS over het bericht dat patiënten vaker in nood zijn door verdwenen medicijnen. De minister zegt een plan van aanpak toe om de verkrijgbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren.[26]

In **mei 2013** worden Kamervragen gesteld aan minister Schippers van VWS over het tekort aan het antibioticum doxycycline voor patiënten met Q-koorts.[27]

In **juni 2013** organiseert de International Pharmaceutical Federation, FIP, de eerste internationale bijeenkomst over geneesmiddelentekorten, in Toronto. Beleidsmakers, zorgprofessionals, industrie en patiënten bespreken hier de oorzaken, gevolgen én mogelijke oplossingen.[28]

In **juni 2013** publiceert de Europese vereniging van ziekenhuisapothekers EAHP de uitkomsten van een onderzoek in Europese ziekenhuizen. 99% van de ziekenhuisapothekers geeft aan problemen te hebben met medicijnentekort, grotendeels als een wekelijkse, soms dagelijkse gebeurtenis.[29]

In **juli 2013** stuurt minister Schippers van VWS een brief over geneesmiddelentekorten naar de Tweede Kamer waarin zij haar aanpak van geneesmiddelentekorten presenteert. Ze geeft aan dat internationale samenwerking noodzakelijk is.[30]

In **oktober 2013** richt het EMA, na een workshop over geneesmiddelentekorten, een 'Inter-Association Task Force' op, met hierin Europese koepelorganisaties van farmaceutische bedrijven. Deze werkgroep moet maatregelen bedenken om de communicatie over productieproblemen te verbeteren.[31]

In **2013** maken organisaties van patiënten, consumenten en zorgverleners die betrokken zijn bij het werk van EMA een 'position paper' over geneesmiddelentekorten openbaar.[32]

Eind **2013** richt de Minister Schippers van VWS de Werkgroep Geneesmiddelentekorten op. In de werkgroep zitten alle partijen die betrokken zijn bij het leveren en verstrekken van geneesmiddelen.[33]

In **2014** onderzoekt Berenschot de impact van geneesmiddelentekorten op patiënten in opdracht van het Ministerie van VWS.[34] Het blijkt dat patiënten meestal gering ongemak ervaren door een tekort. Minister Schippers van VWS stuurt het Berenschot rapport naar de Tweede Kamer waarbij ze aangeeft dat de beschikbaarheid van geneesmiddelen een belangrijk punt van aandacht blijft.[35]

In **2014** heeft de EAHP heeft een onderzoek uitgevoerd naar tekorten aan medicijnen in ziekenhuizen en constateert dat de meest tekorten betrekking hebben op antimicrobiële middelen, oncologische medicijnen, noodmedicatie, cardiovasculaire medicijnen en anesthetica. Uit hetzelfde onderzoek bleek dat, onder de 36 onderzochte landen in Europa, Denemarken, Nederland, Portugal en Kroatië de hoogste prevalenties van tekorten ervaren.[36]

In **2014** verschijnt een publicatie over tekorten in Europese landen: 52% van de tekorten aan essentiële medicijnen betrof injecties. Verder bleek dat zeven Europese landen - België, Engeland, Frankrijk, Duitsland, Italië, Nederland en Spanje - nationale meldingssystemen hebben voor tekorten. [37]

In **april 2015,** tijdens het plenair debat in de Tweede Kamer over het geneesmiddelenbeleid, dient het Tweede Kamerlid Bruins Slot een motie in om zorgverzekeraars te wijzen op hun plicht ook de importkosten van een vervangend middel bij een tekort te vergoeden.[38]

In **oktober 2015** luidt de KNMP in het TV programma Radar de noodklok over de het tekort aan het antibioticum Penidural en de afnemende beschikbaarheid van smalspectrum antibiotica. Hierover worden Kamervragen aan minister Schippers van VWS.[39]

In **2015** verschijnt een publicatie in de Lancet (in de vorm van een nieuwsbericht) over geneesmiddelentekorten in Europa. Het Franse geneesmiddelenagentschap AFSSAPS meldt 438 tekorten in 2014, in tegenstelling tot 44 in 2008.[40]

Eind **2015** organiseert het EMA een tweede workshop over geneesmiddelentekorten, waaraan nationale autoriteiten, industrie en patiënten deelnemen. De 'Inter-Association Task Force' brengt een eindverslag uit. Er worden initiatieven en verdere acties besproken.[41]

In **januari 2016** stuurt minister Schippers van VWS een brief naar de Tweede Kamer over het tekort dat verwacht wordt voor Thyrax, een geneesmiddel met schildklierhormoon.[42] Op 26 januari 2016 heeft de Vaste Commissie voor VWS van de Tweede Kamer hierover een

Algemeen Overleg.[43] Het tekort aan Thyrax duurde meer dan een jaar. Het tekort heeft veel impact op patiënten. De Werkgroep Geneesmiddelentekorten intensiveert haar activiteiten naar aanleiding van deze casus. De werkgroep stelt een routekaart op voor het afhandelen van gemelde tekorten.[44]

In **mei 2016** stelt de World Health Assembly van de WHO een resolutie op over het aanpakken van het wereldwijde tekort aan medicijnen en vaccins. Aan het Director General van de WHO wordt gevraagd om definities te ontwikkelen voor tekorten aan geneesmiddelen en vaccins.[45]

De leveringsproblemen met het geneesmiddel Thyrax trekken veel aandacht in de media. In **november 2016** publiceert de CDA-fractie van de Tweede Kamer het pamflet 'Geneesmiddelentekorten, met voorstellen voor verbeteren van de beschikbaarheid'.[46]

In **2016** publiceert de FIP een rapportage over tekorten aan medicijnen, modellen voor tactische opties.[47]

In **2016** geven de Heads of Medicines Agencies (HMA) en het EMA een reflectiepaper uit.[48] Eind **2016** wordt de 'HMA/EMA Task Force on the Availability of Authorised Medicines for Human and Veterinary Use' opgericht. Dit is een Europese werkgroep van overheden om beschikbaarheidsproblemen van geneesmiddelen in EU-verband aan te pakken.[49] Het CBG vertegenwoordigt Nederland in deze werkgroep.

Sinds **2016** publiceert EMA een openbare catalogus van geneesmiddelentekorten binnen de EU. Hierin wordt ook informatie gegeven voor patiënten en zorgprofessionals.[50]

Tot **2017** moeten fabrikanten en registratiehouders een verwacht geneesmiddelentekort melden bij het CBG en een onverwacht tekort bij de IGJ. Dit leidt vaak tot verwarring bij de melders, waardoor ze bij de verkeerde instantie melden of helemaal niet melden.[51]

In **2016-2017** stelt de Werkgroep Geneesmiddelentekorten een lijst op van ruim 20 maatregelen. Het doel daarvan is om tekorten zoveel mogelijk te voorkomen en, als ze toch optreden, zo goed mogelijk af te handelen. Eén maatregel is het instellen van één centraal 'Meldpunt geneesmiddelentekorten en –defecten'.[52]

Op **1 januari 2017** start het gezamenlijke meldpunt van CBG en IGJ: het Meldpunt geneesmiddelentekorten en –defecten. Hier moeten handelsvergunninghouders en fabrikanten – via een gestandaardiseerd formulier - situaties melden die mogelijk leiden tot een tekort.[53]

Op **2 maart 2017** neemt het Europees Parlement een resolutie aan over de beschikbaarheid en toegankelijkheid van zowel bestaande als nieuwe geneesmiddelen te waarborgen.[54] De Resolutie noemt mogelijke maatregelen die binnen de EU genomen kunnen worden en vraagt de Europese Commissie en Europese Raad om actie te ondernemen.
In de loop van 2017 worden verschillende rapporten uitgegeven door verschillende Europese belangenorganisaties, Medicines in Europe Forum en European Society of Medical Oncology (ESMO). [55] [56]

Op **1 januari 2018** is de gewijzigde Regeling Geneesmiddelenwet van kracht. Aan de Regeling is artikel 3.17a toegevoegd. Door artikel 3.17a wordt de procedure voor het afleveren van een ongeregistreerd geneesmiddel op artsenverklaring eenvoudiger. Bij een groot tekort kan de IGJ nu besluiten dat een ongeregistreerd geneesmiddel mag worden afgeleverd zonder dat daar een artsenverklaring vooraf voor nodig is.[57] Dit besluit wordt gepubliceerd in de Staatscourant.

Sinds 2013 is in Nederland het aantal geneesmiddelen dat onder het preferentiebeleid valt sterk gestegen. Deze stijging valt samen met de stijging van de geneesmiddelentekorten. Apothekers, fabrikanten en leveranciers brengen dit vaak als een belangrijke oorzaak van geneesmiddelentekorten naar voren, onder andere in een rapport van Berenschot in **2018**.[58] Berenschot heeft in opdracht van de KNMP, Bogin en de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen onderzoek gedaan naar de effecten van het preferentiebeleid op

geneesmiddelentekorten. De zorgverzekeraars betwisten het causaal verband en wijzen er op dat in alle landen de geneesmiddelentekorten toenemen. Ze wijzen er op dat het preferentiebeleid grote besparingen in de zorg oplevert en de duurzaamheid van het zorgsysteem verbetert.

Op **1 augustus 2018** wordt de wijziging van het Besluit Zorgverzekering van kracht. Hierdoor kunnen geneesmiddelen die niet in Nederland zijn geregistreerd maar die vanwege een tekort uit het buitenland in Nederland worden gebruikt vergoed worden uit de basisverzekering.[59]

In **september 2018** ontstaat een groot tekort aan merkloze anticonceptiepillen met als werkzame stoffen ethinylestradiol en levonorgestrel. Dit tekort krijgt grote media-aandacht. Het gaat namelijk om de meest gebruikte anticonceptiepil in Nederland, die vaak als eerste keus door huisartsen wordt voorgeschreven. De slechte leverbaarheid wordt niet tijdig gemeld bij het Meldpunt waardoor geen maatregelen kunnen worden genomen een tekort te voorkómen. Minister Bruins van Medische Zorg en Sport stuurt op **30 november 2018** een brief naar de Tweede Kamer over de stand van zaken van de leveringsproblemen van bepaalde anticonceptiepillen.[60]

In **2018** blijkt uit onderzoek van EAHP dat een tekort aan medicijnen nog steeds een groot probleem is voor ziekenhuizen in Europa. 75% van de respondenten van de enquête meldde bijvoorbeeld dat ze minimaal wekelijks met tekorten te maken hebben. De gerapporteerde gemiddelde duur van een tekort was 2,2 maanden.[61]

De Parenteral Drug Association (PDA) publiceert in **2018** een rapport over Geneesmiddelen- en vaccintekorten, met daarin aandacht voor de rol van de wereldwijde complexiteit van regelgeving voor wijzigingen na goedkeuring.[62]

In **2018** worden de mogelijke gevolgen geïnventariseerd van de op handen zijnde Brexit voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Op **20 december 2018** informeert minister Bruins van Medische Zorg en Sport de Tweede Kamer in een brief over de voorbereidingen op een No-Deal Brexit.[63]

Op **29 december 2018** worden de bestuurlijke boetes voor overtredingen van bepalingen in de Geneesmiddelenwet (artikel 49 lid 6,7 en 8) over geneesmiddelentekorten verhoogd.[64]

In **februari 2019** publiceert de CDA-fractie in de Tweede Kamer een nieuw pamflet 'Geneesmiddelentekorten; voorstellen voor betere beschikbaarheid', waarin nu ook aandacht wordt gevraagd voor de gevolgen van de Brexit.[65] Een aantal voorstellen komt overeen met de maatregelen van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten.

Op **12 maart 2019** rapporteert het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten dat in 2018 het aantal meldingen van geneesmiddelentekorten is gestegen, maar dat in bijna alle gevallen tijdig een oplossing voor de patiënten is gevonden.[66]

In **juli 2019** publiceren de HMA en het EMA handleidingen over het omgaan met geneesmiddelentekorten, zowel voor nationale overheden als voor handelsvergunninghouders.[67]

In **juli 2019** vraagt minister Bruins van Medische Zorg en Sport aan de nieuwe Europese Commissie om geneesmiddelentekorten hoog op de agenda te zetten. Hij pleit er voor dat Europa weer zelf geneesmiddelen moet gaan produceren. De minister laat intussen onderzoek doen door het Gupta Strategists naar de mogelijkheid om de geneesmiddelvoorraden te vergoten om tekorten te voorkomen.[68, 69]

Op **10 juli 2019** beantwoordt minister Bruins van Medische Zorg en Sport de vragen van Tweede Kamerlid Ploumen over geneesmiddelentekorten naar aanleiding van een artikel in de Groene Amsterdammer.[70 71]

Op **16 augustus 2019** beantwoordt minister Bruins van Medische Zorg en Sport de vragen van Tweede Kamerlid van Gerven over het tekort aan plaspillen.[72]

Bijlage 5 Resultaten uit de interviews, per maatregel

Maatregel 1
Inrichten van een meldpunt geneesmiddelentekorten

Toelichting op de maatregel
Handelsvergunninghouders en fabrikanten zijn volgens Artikel 49 van de Geneesmiddelenwet verplicht om de beschikbaarheid van hun producten op de Nederlandse markt en (mogelijke) tekorten van een geneesmiddel te melden.

EN

Maatregel 2
Analyse en opvolgen van de meldingen door een operationeel team

Toelichting op de maatregel
Een operationeel team, dat initieel bestaat uit CBG en IGJ, analyseert de meldingen die binnenkomen bij het meldpunt en stelt de te volgen routes vast aan de hand van een routekaart.

Actor(en)
CBG en IGJ

Uitvoering
Het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten is in 2017 opgericht. De coördinatie van het Meldpunt ligt bij het CBG en de IGJ. Er zijn inmiddels twee jaarverslagen gepubliceerd.

Het operationele team is actief sinds de oprichting van het Meldpunt in januari 2017. In maart 2017 is de bijbehorende routekaart geactualiseerd. De eerste stappen van de verwerking en analyse van de meldingen valt onder de verantwoordelijkheid van het CBG. Het frontoffice bij het CBG doet een triage, waarbij ook wordt nagegaan of er een alternatief farmaceutisch product geregistreerd en beschikbaar is in Nederland. Na deze triage wordt de geschatte duur van het tekort op basis van de verwachtingen van de handelsvergunninghouder/ fabrikant geïnventariseerd. Ook wordt er gekeken naar mogelijke oplossingsrichtingen binnen de handelsvergunningensfeer. De problematische (dreigende) tekorten worden besproken binnen het operationele team. Indien nodig past de IGJ maatregelen toe die buiten de vergunningensfeer vallen (zoals artikel 3.17a).

Effecten
De oprichting van het Meldpunt en het bijbehorende operationele team worden door alle geïnterviewde partijen gezien als heel positief. Het is nu duidelijk waar een potentieel tekort kan worden gemeld en wat de te volgende routes zijn. Een ander positief aspect is dat de rollen en verantwoordelijkheden nu duidelijk zijn en dat er in geval van een dreigend tekort snel geschakeld kan worden met alle actoren.

Daar staat tegenover dat het aantal meldingen in de loop van de tijd sterk is toegenomen, mede door bredere bekendheid van het Meldpunt, een toename van de meldingsbereidheid door een betere infrastructuur, meer druk op bedrijven om te melden, maar ook door de toenemende tekorten. Het is daarnaast lastiger geworden om de kritieke producten / tekorten die specifieke actie vereisen (bijvoorbeeld leveren op artsenverklaring, tijdelijk afwijkende verpakking of beperkt afleveren) uit de vele meldingen te identificeren. De hoeveelheid tijd en middelen om alle meldingen te verwerken en analyseren, is daarmee sterk toegenomen.

De administratieve lasten voor firma's zijn ook een punt van discussie. Het formulier dat voor het Meldpunt moet worden ingevuld, is volgens sommige geïnterviewde partijen erg uitgebreid.

Ook is door diverse geïnterviewde partijen de wens geuit tot het versterken van de communicatie: als men eerder en uitgebreider op de hoogte is van aankomende tekorten, zou er sneller op gehandeld kunnen worden.

Tot slot blijkt het niet voor alle partijen volstrekt duidelijk te zijn wanneer er gemeld moet worden. Dit hangt samen met de definitie van een tekort.

Genoemde verbeterpunten
Er zijn diverse verbeterpunten in de interviews naar voren gebracht:

- De meldprocedure zou administratief wat gemakkelijker gemaakt kunnen worden, zodat deze minder tijd kost. Ook kan het systeem beter ingericht worden voor de afhandeling van de meldingen. Dit vergt een doorontwikkeling van het ICT-systeem.
- Ook bedrijven die zich bezighouden met parallelimport zouden moeten melden. Deze zijn nu echter niet verplicht om te melden.
- Om op (dreigende) tekorten in te kunnen spelen, is het wenselijk om meer inzicht te krijgen in de kwantitatieve behoefte van de Nederlandse markt in geval van een tekort.
- In de jaarrapportage zou duidelijker onderscheid gemaakt moeten worden tussen het totaal aantal meldingen, meldingen die zonder actie vanuit het Meldpunt niet tot een daadwerkelijk tekort hebben geleid, meldingen waarvoor door actie vanuit het Meldpunt een daadwerkelijk tekort is voorkomen, en meldingen die daadwerkelijk tot een tekort hebben geleid.

Kwantitatieve gegevens
Er is een groei in het aantal meldingen, van 536 in 2017 tot 1390 in 2018. De meldingen uit 2018 betreffen 1029 verschillende geneesmiddelen. Het gaat momenteel om circa 300 meldingen per maand, waarvan ongeveer 5-10 kritisch producten/tekorten.

Conclusie
Deze maatregelen zijn uitgevoerd en operationeel. Het effect is dat rollen en verantwoordelijkheden nu duidelijk zijn en dat er in geval van een (dreigend) tekort snel geschakeld kan worden met alle actoren.

Maatregel 3
Vereenvoudigen van de procedure voor het leveren van niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen op basis van een artsenverklaring.

Toelichting op de maatregel
Onderzoek de mogelijkheden om de procedure rondom artsenverklaring in het geval van geneesmiddelentekorten te versimpelen.

Actor(en)
IGJ

Uitvoering
Deze maatregel is geïmplementeerd door middel van artikel 3.17a Regeling Geneesmiddelenwet. Toestemming van de IGJ voor afleveren van een geneesmiddel op basis van artikel 3.17a is mogelijk vanaf 1 januari 2018. Er zijn veel eisen: het artikel 3.17a komt pas bij een bestaand tekort in beeld; de toestemming is steeds beperkt tot maximaal 3 maanden, met eventueel 3 verlengingen tot maximaal 1 jaar. IGJ en CBG hebben gepland om gezamenlijk de uitvoering van artikel 3.17a te evalueren.

Effecten
Betrokken partijen zijn tevreden met de mogelijkheid van toestemming o.b.v. artikel 3.17a, vanwege de vermindering van administratieve lasten. Er zijn geen directe aanwijzingen voor negatieve effecten van art. 3.17a. Een theoretisch neveneffect zou kunnen zijn dat er minder inspanning door handelsvergunninghouders/fabrikanten wordt geleverd om een tekort op te heffen. IGJ houdt het aantal verlengingen bij om trends te ontdekken.
Het is niet eenvoudig te kwantificeren hoe doelmatig deze maatregel is: het is niet bekend hoeveel patiënten daadwerkelijk een geneesmiddel via de 3.17a procedure verstrekt kregen. Dit zal per product (specialistische geneesmiddelen versus hardlopers) en afhankelijk van de duur van het tekort verschillen.

Genoemde verbeterpunten

Aangezien de verwachte duur en omvang van het tekort niet altijd duidelijk is, zijn groothandels en fabrikanten terughoudend om voorraden van de niet-geregistreerde geneesmiddelen te importeren, omdat er geen zekerheid is dat hun voorraad zal/kan worden uitverkocht. Zij zouden graag toestemming willen hebben om de betreffende voorraden (binnen een bepaalde termijn nadat het tekort is opgeheven) uit te verkopen.

Kwantitatieve gegevens
Tussen 1 januari 2018 en augustus 2019 gaf de IGJ 92 keer toestemming voor het afleveren van een geneesmiddel op basis van artikel 3.17a. In totaal waren hier ongeveer 40 verschillende[m] geneesmiddelen bij betrokken. In 16 gevallen volstond een eenmalig besluit. Vaak was toestemming voor 3 maanden niet lang genoeg en verlenging nodig. In 13 gevallen was een verlenging nodig, in 3 gevallen 3 verlengingen, in 5 gevallen 4 verlengingen en in 5 gevallen 5 verlengingen.

Conclusie
Deze maatregel is uitgevoerd en operationeel. Betrokken partijen zijn tevreden met de mogelijkheid van deze 3.17a toestemmingen. Het is echter wél wenselijk om de effecten te (blijven) volgen.

Maatregel 4
Handelsvergunning verlenen vanwege volksgezondheidsredenen

Toelichting op de maatregel
Bij een tekort aan een geneesmiddel kan het CBG een handelsvergunning om volksgezondheidsredenen verlenen, op grond van artikel 52 lid 1 van de Geneesmiddelenwet. Het CBG neemt daarbij het initiatief. Deze vergunning kan alleen worden verleend als de gezondheid van een grote groep patiënten nadelig wordt beïnvloed doordat een geneesmiddel niet meer beschikbaar is en een alternatief middel ontbreekt. De handelsvergunning om volksgezondheidsredenen is tijdelijk.

Actor(en)
CBG en Ministerie van VWS.

Uitvoering
Deze maatregel was al beschikbaar. Hoewel door sommige partijen gezien als een maatregel die juridisch moeilijk te implementeren is, is het een mogelijkheid waarin de Europese wetgeving voorziet. De maatregel wordt in andere EU-lidstaten gebruikt om de beschikbaarheid (door markttoelating) van bepaalde geneesmiddelen te stimuleren (en niet om tijdelijke tekorten op te vangen). In Nederland wordt de voorkeur gegeven aan het volgen van decentrale markttoelatingsroutes (in geval er elders in de EU een product geregistreerd is), zoals de Mutual Recognition Procedure en de Decentralised Procedure.

Effecten
N.v.t.

Genoemde verbeterpunten
N.v.t.

Kwantitatieve gegevens
Deze maatregel is in het kader van geneesmiddelentekorten nog nooit toegepast.

Conclusie
Deze maatregel was al beschikbaar, maar is nog niet toegepast.

Maatregel 5
Vergoeden van geïmporteerde, niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen (“1:150.000”) en van geneesmiddelen met een handelsvergunning om volksgezondheidsredenen.

[m]Soms werd een besluit afgegeven voor verschillende sterktes; formeel zijn dat verschillende geneesmiddelen, maar deze tellen hier voor één geneesmiddel.

Toelichting op de maatregel
Geïmporteerde, niet in Nederland geregistreerde extramurale geneesmiddelen (met uitzondering van geneesmiddelen voor weesaandoeningen, de zogenaamde 1: 150.000 regeling) komen niet voor vergoeding uit de basisverzekering in aanmerking. Om de vergoeding via de zorgverzekering, onder strikte voorwaarden, van (eerder) niet in Nederland geregistreerde extramurale geneesmiddelen in het geval van een geneesmiddelentekort mogelijk te maken worden twee afzonderlijke vergoedingsgronden in het leven geroepen door aan het Besluit zorgverzekering twee vergoedingsgronden toe te voegen.

Actor(en)
Ministerie van VWS

Uitvoering
Deze maatregel is uitgevoerd en operationeel sinds augustus 2018, in artikel 2.8, eerste lid, van het Besluit zorgverzekering.

Via een Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB) is in augustus 2018 een wijziging van het Besluit zorgverzekering doorgevoerd. Er zijn twee nieuwe vergoedingsgronden toegevoegd voor extramurale geneesmiddelen:

- Geneesmiddelen met een handelsvergunning om volksgezondheidsredenen op basis van Artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet;
- Geneesmiddelen die geïmporteerd worden op basis van Artikel 3.17a in de Regeling Geneesmiddelenwet.

De twee nieuwe vergoedingsgronden zijn alleen van toepassing bij het opvangen van een tijdelijk geneesmiddelentekort op nationaal niveau van een in Nederland geregistreerd en op de markt aangeboden geneesmiddel dat is aangewezen in de Regeling zorgverzekering.

Effecten
Deze maatregel betekent, volgens geïnterviewde partijen, een verbetering voor het soepel laten verlopen van declaraties van apotheken naar zorgverzekeraars. Er zijn geen geluiden dat deze maatregel negatieve effecten heeft, maar dat kan eigenlijk pas na langere tijd worden bepaald: de maatregel is nog te recent ingevoerd.

Genoemde verbeterpunten
Een verbeterpunt gerelateerd aan deze maatregel is de tijdige aanmelding en opname van het vervangende geneesmiddel in de G-standaard van Z-index. De G-standaard kent een maandelijkse herzieningscyclus, zodat voor geneesmiddelen die net na de herziening op basis van Artikel 3.17a geïmporteerd mogen worden, achteraf de declaratie moet worden gecorrigeerd.

Er lijkt onduidelijkheid over de prijs die in de G-standaard wordt opgenomen. Het vervangende geneesmiddel zou volgens de Nota van Toelichting van de AMvB volledig moeten worden vergoed door zorgverzekeraars, met inbegrip van bijkomende kosten voor bijvoorbeeld transport naar Nederland. Maar volgens apothekers is dit niet het geval en leggen zij er financieel op toe.

Kwantitatieve gegevens
Het verlenen van een handelsvergunning om volksgezondheidsredenen op basis van Artikel 40 is nog nooit toegepast. Dus ook de route voor vergoeding is niet toegepast.

Voor artikel 3.17a producten is moeilijk vast te stellen hoe vaak, of voor hoeveel patiënten, deze volgens de nieuw geboden route zijn vergoed. Enerzijds omdat niet bekend is welke vervangende geneesmiddelen zijn geïmporteerd en anderzijds omdat geïmporteerde producten niet altijd (tijdig) worden aangemeld bij de G-standaard. Mogelijk worden sommige geïmporteerde producten gedeclareerd onder het geneesmiddel waaraan een tekort is (en dus niet als vervangend geneesmiddel in de G-standaard zijn opgenomen). Voor een enkel product kon worden vastgesteld dat er in 2019 meer dan 4000 verstrekkingen aan in totaal meer dan 3000 gebruikers heeft plaatsgevonden met vergoeding op basis artikel 2.8, eerste lid van het Besluit zorgverzekering (Bron: GIP-data van Zorginstituut Nederland; oktober 2019).

Conclusie

Deze maatregel is uitgevoerd en operationeel. Betrokkenen beoordelen de maatregel als een verbetering voor het soepel laten verlopen van declaraties van apotheken naar zorgverzekeraars.

Maatregel 6
Vangnet bij extreme niet-leverbaarheid invoeren.

Toelichting op de maatregel
In het verleden bestond onduidelijkheid over de financiële consequenties voor de apotheek en de patiënt wanneer bij een tekort een alternatief werd voorgeschreven. In de routekaart zijn de verschillende situaties onderscheiden en is per route aangegeven hoe de vergoeding verloopt.

Actor(en)
Zorgverzekeraars

Uitvoering
Deze maatregel is nader uitgewerkt in maatregelen 26 en 27. Zie aldaar.

Effecten
N.v.t.

Genoemde verbeterpunten
N.v.t.

Kwantitatieve gegevens
N.v.t.

Conclusie
Deze maatregel is uitgewerkt in twee andere maatregelen.

Maatregel 7
Mogelijkheid tot het aanleggen van voorraden voor ongeregistreerde geneesmiddelen

Toelichting op de maatregel
Het huidige beleid van IGJ is dat voor ongeregistreerde geneesmiddelen waarvoor een toestemming is verleend om het product op artsenverklaring te leveren en die in ad hoc situaties moeten kunnen worden ingezet (bijvoorbeeld op een IC of OK), het is toegestaan een (beperkte) voorraad aan te houden in de apotheek, bij de groothandel of bij de fabrikant. Tevens kan ten behoeve van een bestaande patiënt of voor patiënten die binnenkort behandeld moeten worden, een op het aantal patiënten afgestemde voorraad worden aangehouden.

Actor(en)
IGJ en ministerie van VWS

Uitvoering
Deze maatregel was al van kracht voordat het rapport van de werkgroep Geneesmiddelentekorten uitkwam en is destijds geformuleerd om deze mogelijkheid te expliciteren.

Effecten
Deze maatregel is vooral van belang voor ziekenhuisapotheken en geldt voor incidentele gevallen. In de openbare apotheek zijn er doorgaans geen voorraden van dergelijke producten, omdat alleen voor een individuele patiënt wordt geïmporteerd. Het effect op het opvangen van tekorten zal naar verwachting beperkt zijn.

Genoemde verbeterpunten
Groothandels ervaren soms een probleem vanwege het feit dat een voorraad, aangelegd ten behoeve van het tijdelijk oplossen van een tekort, na opheffen van het tekort niet meer mag worden verkocht. Voor ongeregistreerde geneesmiddelen die geleverd worden op een 3.17a toestemming is een uitverkooptermijn juridisch namelijk niet mogelijk als het tekort is opgelost. Zie ook onder *Maatregel 3*.

Kwantitatieve gegevens
Er zijn geen kwantitatieve gegevens.

Conclusie
Deze maatregel was al van kracht. Het effect op het opvangen van tekorten zal naar verwachting beperkt zijn.

Maatregel 8
Uitzondering mogelijk maken voor het ompakken van geïmporteerde verpakkingen voor intramuraal gebruik

Toelichting op de maatregel
De IGJ kan toestemming geven aan de houder van de handelsvergunning om het geneesmiddel tijdelijk in een afwijkende verpakking (TAV) te leveren. De verpakkingen worden voorzien van een Nederlandse bijsluiter of er wordt een kopie van de in Nederland geregistreerde bijsluitertekst bijgeleverd. Voor het verkrijgen van toestemming voor het leveren van een geneesmiddel in een TAV, worden voorwaarden gehanteerd. Voor geneesmiddelen die uitsluitend voor intramuraal gebruik zijn bestemd, kan hiervan in overleg worden afgeweken.

Actor(en)
IGJ en ministerie van VWS

Uitvoering
Deze maatregel was al door de IGJ in werking gesteld voordat het rapport van de werkgroep Geneesmiddelentekorten uitkwam.

Effecten
Deze maatregel is er op gericht om het importeren van een, vaak specialistisch, geneesmiddel sneller en aantrekkelijker te maken voor een bedrijf. Er is geen zicht op het effect van deze maatregel. Gezien het aantal keren dat van deze maatregel gebruik is gemaakt, is een positief effect op het opvangen van tekorten aannemelijk.

Genoemde verbeterpunten
Er zijn geen verbeterpunten genoemd.

Kwantitatieve gegevens
In de periode maart 2017 tot en met augustus 2019 is 102 maal toestemming verleend voor het leveren in een tijdelijk afwijkende verpakking. In 34 gevallen (circa 33%) is de IGJ akkoord gegaan met het niet voldoen aan alle standaard voorwaarden. Het gaat in deze 34 gevallen om decentraal (i.e. niet via EMA) geregistreerde geneesmiddelen.

Conclusie
Deze maatregel was al van kracht. Een positief effect op het opvangen van tekorten in ziekenhuizen en instellingen is aannemelijk.

Maatregel 9
Uitwijkmogelijkheden van de fabrikant bij een calamiteit

Toelichting op de maatregel
Een standaardvoorziening voor het uitwijken bij een calamiteit zoals een natuurramp ligt niet voor de hand aangezien elke situatie verschillend kan/zal zijn. Daarom zal aan deze potentiële maatregel geen gevolg gegeven worden. Wel kunnen fabrikanten meerdere grondstoffabrikanten (indien mogelijk) of meerdere eindproductleveranciers kiezen om bij een calamiteit tekorten te voorkomen.

Actor(en)
Fabrikanten

Uitvoering

Er was al in het rapport van de werkgroep Geneesmiddelentekorten opgenomen dat deze maatregel niet ten uitvoer wordt gebracht. Het vastleggen (door de handelsvergunninghouder) van meerdere grondstoffabrikanten en eindproductleveranciers in het registratiedossier van een geneesmiddel kan, volgende de huidige Europese wet- en regelgeving, niet worden afgedwongen en zou ook alleen maar meerwaarde hebben als deze daadwerkelijk worden ingezet bij de reguliere productie (en niet alleen in geval van tekorten).

Effecten
N.v.t.

Genoemde verbeterpunten
N.v.t.

Kwantitatieve gegevens
N.v.t.

Conclusie
Deze maatregel is binnen het huidige regulatoire kader niet haalbaar.

Maatregel 10
Meer aandacht aan voldoen inspanningsverplichting tot belevering (artikel 49 lid 9 Geneesmiddelenwet)

Toelichting op de maatregel
Iedere fabrikant en iedere leverancier van geneesmiddelen heeft zijn bedrijfsprocessen zodanig ingericht dat hij kan voldoen aan de vraag uit de markt, en daarmee voldoet aan de inspanningsverplichting zoals vastgelegd in artikel 49 lid 9 van de Geneesmiddelenwet: 'De houder van een handelsvergunning draagt ervoor zorg dat het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft, in voldoende mate voorradig is voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.' Fabrikanten en leveranciers zullen alles in het werk stellen om te voorkómen dat zij een geneesmiddel niet kunnen leveren.

Actor(en)
Handelsvergunninghouders/fabrikanten en leveranciers

Uitvoering
Volgens handelsvergunninghouders/fabrikanten en leveranciers suggereert maatregel 10 dat zij zich onvoldoende inspannen om geneesmiddelen te kunnen leveren en dat zij onvoldoende handelen in de geest van artikel 49 lid 9 van de Geneesmiddelenwet. Zij wijzen deze suggestie uitdrukkelijk van de hand: zij spannen zich vanuit hun bedrijfsbelang uiteraard in om te kunnen leveren. De maatregel is volgens hen daarom overbodig. Het kunnen leveren van geneesmiddelen hangt volgens hen vooral af van de (wankele) balans tussen de fluctuerende marktvraag en de complexe aanvoer van geneesmiddelen, een balans waarop zij weinig invloed zeggen te hebben.

Elke fabrikant/leverancier legt een voorraad aan op basis van een verwachting van de vraag. De vraag kan voor eenzelfde geneesmiddel per fabrikant/leverancier sterk verschillen. De markt voor geneesmiddelen kent grote fluctuaties en door plotselinge marktomstandigheden of door een internationale ontwikkeling/gebeurtenis kan onverwacht extra vraag ontstaan. Ook worden sommige geneesmiddelen voor een aanzienlijk marktaandeel geleverd via de parallelhandel. Bij plotseling wegvallen van de levering uit parallelhandel kan de Nederlandse handelsvergunninghouder van het product het tekort niet direct opvangen.

De aanvoerroute van geneesmiddelen is de laatste jaren steeds complexer geworden. Er zijn geen garanties dat een bestelling redelijk snel geleverd kan worden: de levertijd is inmiddels opgelopen tot 6-8 maanden en in sommige gevallen zelfs tot 12 maanden. Volgens de fabrikanten/leveranciers heeft de veeleisende en groeiende Europese regelgeving rondom de kwaliteit van grondstoffen, het transport en tegengaan van vervalsingen (Falsified Medicines Directive) sterk bijgedragen aan de complexere toevoer van geneesmiddelen.

Effecten
De maatregel wordt door handelsvergunninghouders/fabrikanten en leveranciers als overbodig gezien en heeft geen effect op hun bedrijfsvoering gehad.

Genoemde verbeterpunten
Voor handelsvergunninghouders/fabrikanten en leveranciers is onduidelijk of zij volgens artikel 49 lid 9 Geneesmiddelenwet alleen hun eigen marktaandeel moet kunnen beleveren of eventueel de gehele markt.
Kwantitatieve gegevens
Er zijn geen kwantitatieve gegevens.

Conclusie
De maatregel betreft een gedragsregel die tot nu toe geen invloed heeft gehad. Een geherformuleerde versie van de maatregel zou eventueel wel in een gezamenlijke gedragscode opgenomen kunnen worden.

Maatregel 11
Bij bedrijfseconomische beslissingen maatschappelijke verantwoordelijkheid nemen om gevolgen voor de patiënt te voorkomen/beperken

Toelichting op de maatregel
Een tijdige melding – zodra de firma weet dat ze de fabricage van geneesmiddelen gaat stoppen - is van groot belang zodat andere fabrikanten kunnen overwegen om dit product over te nemen of dat een alternatief kan worden onderzocht. Gedurende dit onderzoek handhaaft de fabrikant de registratie, voor maximaal drie maanden. Gedurende deze periode houdt de fabrikant het product op de markt.

Actor(en)
Handelsvergunninghouders

Uitvoering
Het is niet goed na te gaan of deze maatregel daadwerkelijk wordt nageleefd. Maatschappelijke verantwoordelijkheid kent grenzen. Bedrijfseconomische motieven zijn doorgaans dominant in de beslissing om een geneesmiddel uit de handel nemen. Het CBG kan in gesprek met de handelsvergunninghouder proberen of de registratie alsnog behouden kan blijven of dat een andere fabrikant/registratiehouder de registratie wil overnemen.

Effecten
Het nagaan of de registratie alsnog behouden kan blijven of dat een andere fabrikant/registratiehouder de registratie wil overnemen, kost relatief veel tijd, terwijl de inspanningen niet altijd tot het gewenste resultaat leiden.

Genoemde verbeterpunten
N.v.t.

Kwantitatieve gegevens
Er zijn geen cijfers bekend van het aantal keren dat handelsvergunninghouders besloten hebben om een product in de handel te houden omwille van het maatschappelijk (patiënten)belang. In 2018 zijn er in totaal 316 geneesmiddelen uit de handel gehaald. In 2017 waren dat er 87. In circa 99% van de gevallen betreft het bedrijfseconomische beslissingen. Het CBG identificeert circa 1 tot 5 producten per jaar waarbij geprobeerd wordt de registratie te behouden dan wel over te laten nemen door een andere fabrikant/registratiehouder.

Conclusie
De maatregel betreft een gedragsregel. Het is niet goed na te gaan of, en in welke mate, deze maatregel daadwerkelijk wordt nageleefd.

Maatregel 12
Kosten van niet-beschikbaarheid voor rekening laten komen van partijen die hier invloed op hebben

Toelichting op de maatregel
Boetes en kosten voor rekening van fabrikanten en leveranciers laten komen.

Actor(en)

Handelsvergunninghouders/fabrikanten en zorgverzekeraars

Uitvoering
Deze maatregel is (nog) niet uitgevoerd. Het blijkt dat deze maatregel verschillend wordt geïnterpreteerd. Sommige partijen gaan er vanuit dat deze maatregel over vergoeding van kosten aan de patiënt en/of apotheker gaat. Hiervoor zijn echter ook al andere maatregelen geformuleerd (zie maatregelen 26 en 27). Andere partijen interpreteren deze maatregel als het aansprakelijk stellen van de partij die verantwoordelijk is voor de oorzaak van het tekort. De complexiteit en het (vaak) internationale karakter van de oorzaken van tekorten kunnen daarbij soms een hindernis vormen.

Effecten
N.v.t.

Genoemde verbeterpunten
N.v.t.

Kwantitatieve gegevens
Er is nog nooit een partij aansprakelijk gesteld.

Conclusie
Deze maatregel wordt verschillend geïnterpreteerd. Voor vergoeding van kosten aan de patiënt en/of apotheker zijn al twee andere maatregelen geformuleerd (zie maatregelen 26 en 27). Voor het aansprakelijk stellen van veroorzakers geldt dat dit nog nooit is toegepast.

Maatregel 13
Leveringszekerheid in contracten van zorgverzekeraars met aanbieders/fabrikanten

Toelichting op de maatregel:
Voor zover zorgverzekeraars in hun inkoopbeleid afspraken met fabrikanten maken, hebben zij een vorm van leveringszekerheid in hun contracten opgenomen. Dit is het geval als er een vorm van preferentiebeleid wordt gevoerd. Ten aanzien van de leveringszekerheid hebben zorgverzekeraars de volgende punten in een of andere vorm in de contracten opgenomen:
- Als er een contract gesloten is, moet er ook geleverd worden;
- Periodiek (wekelijks of tweewekelijks) rapporteren over de leveringsstatus aan de zorgverzekeraar;
- Boeteclausule bij niet leverbaarheid;
- Leverancier moet een noodplan hebben;
- Andere leverancier kiezen zolang er een leveringsprobleem is.

Actor(en):
Zorgverzekeraars, fabrikanten

Uitvoering:
Als er een contract gesloten is, moet er ook geleverd worden
Zorgverzekeraars die werken met het zogenaamde couvertbeleid nemen vaak afspraken over levering in contracten op. Niet alle zorgverzekeraars sluiten echter contracten met fabrikanten af. Voor fabrikanten is het lastig leveringsgarantie aan zorgverzekeraars af te geven. Er bestaat vaak discussie over de mate waarin een tekort verwijtbaar is. Tekorten kunnen bijvoorbeeld ontstaan door problemen met de beschikbaarheid van grondstoffen. Geneesmiddelenfabrikanten hebben daar geen grip op.

Periodiek (wekelijks of tweewekelijks) rapporteren over de leveringsstatus aan de zorgverzekeraar
Sommige zorgverzekeraars vragen de fabrikanten/leveranciers om periodiek de stand van zaken met betrekking tot de voorraad door te geven. Andere zorgverzekeraars vragen om te rapporteren bij (dreigende) problemen met de levering.

Boeteclausule bij niet leverbaarheid;
Er zijn boeteclausules. Verschillende zorgverzekeraars hanteren wel coulance als de hele markt niet kan leveren. Sommige zorgverzekeraars werken liever belonend in plaats van bestraffend: wanneer een preferente fabrikant een goede leverancier is, mag hij voor een nieuwe contractperiode blijven leveren, of ontvangt de leverancier een bonus. Bij fabrikanten

is er meer draagvlak voor een inspanningsverplichting. Het spreken over boetes kan in de hand werken dat fabrikanten/leveranciers niet meer willen leveren.

Leverancier moet een noodplan hebben; Andere leverancier kiezen zolang er leveringsprobleem is;
Een leverancier heeft vaak wel een andere verpakking of kan een alternatief zoeken en inkopen. Bij een acuut tekort is bijbestellen voor levering op korte termijn lastig. Dit is afhankelijk van de productiecapaciteit en de planning, die vaak internationaal geregeld is. Soms moet de IGJ in actie komen, als het leveringsprobleem niet op een andere wijze opgelost kan worden.

Effecten
Het effect is niet goed vast te stellen.

Genoemde verbeterpunten
De prijzen van generieke geneesmiddelen liggen erg laag. Boeteclausules kunnen het daarom onaantrekkelijk maken om contracten aan te gaan. Belonen lijkt een betere incentive.

Kwantitatieve gegevens
Er zijn geen kwantitatieve gegevens.

Conclusie
Deze maatregel wordt in enige mate uitgevoerd. Zorgverzekeraars geven hier ieder een eigen invulling aan. Het effect is niet goed vast te stellen.

Maatregel 14
Bredere invulling preferentiebeleid (14a) en eerdere bekendmaking preferente middelen (14b).

Toelichting op de maatregel
(14a) Er wordt onderzocht of de zorgverzekeraars een invulling van het preferentiebeleid kunnen vormgeven waarbij meerdere producten met dezelfde werkzame stof als preferent aangemerkt worden, zodat apotheken minder snel in de problemen komen mocht één van de producten niet leverbaar zijn.

(14b) Alle zorgverzekeraars met een vorm van preferentiebeleid hebben een ruime periode voordat de preferentie ingaat. Dat varieert bijvoorbeeld van drie tot zes maanden. De genoemde periodes die nu worden gehanteerd zouden in principe voldoende moeten zijn, aldus de fabrikanten. Zorgverzekeraars gaan aangeven welke producten ze niet langer voornemens zijn aan te wijzen in een komend jaar.

Actor(en)
Zorgverzekeraars

Uitvoering
(14a) Deze maatregel is (nog) niet uitgevoerd. Over de wenselijkheid tot bredere invulling verschillen namelijk de meningen. Apothekers willen dit graag bij wijze van proef doorvoeren, maar zorgverzekeraars verwachten dat hierdoor de prijzen van geneesmiddelen omhoog gaan. Er is bij één zorgverzekeraar wél de mogelijkheid tot meerdere preferente middelen: als één of meer leveranciers binnen een bepaalde bandbreedte dezelfde prijs voor een assortiment geneesmiddelen biedt, kunnen ze allen preferent worden. Dat komt evenwel zelden voor. Generieke leveranciers voorzien dat hun marktaandeel niet voorspelbaar zal zijn en er om die reden terughoudendheid zal zijn ten aanzien van aan te leggen voorraden.

(14b) Deze maatregel is wél uitgevoerd, maar niet tot tevredenheid van alle partijen.

Effecten
Bij de fabrikanten/leveranciers is tijdig bekend welke geneesmiddelen preferent zullen zijn. Het is niet goed na te gaan welk effect dit heeft, maar het is aannemelijk dat fabrikanten/leveranciers hierdoor tijdig kunnen anticiperen op te leveren hoeveelheden.

Genoemde verbeterpunten

Voor maatregel 14b geldt dat apothekers nog steeds ervaren dat er laat wordt aangegeven welke middelen preferent zijn (hoewel dit wel per zorgverzekeraar verschilt). Ook ervaren zij dat op het moment van preferent worden er al diverse preferente geneesmiddelen niet leverbaar zijn. Ook vanuit patiënten perspectief wordt er door sommige zorgverzekeraars nog steeds laat bekend gemaakt wat de preferente middelen zijn.

Kwantitatieve gegevens
Er zijn geen kwantitatieve gegevens.

Conclusie
Maatregel 14a is niet uitgevoerd. Voor maatregel 14b geldt dat het niet goed is na te gaan welk effect dit heeft. Het is echter aannemelijk dat fabrikanten/leveranciers hierdoor tijdig kunnen anticiperen op te leveren hoeveelheden.

Maatregel 15
Actieve deelname aan taskforce geneesmiddelentekorten EMA

Toelichting op de maatregel
Namens het ministerie van VWS neemt het CBG actief deel aan de HMA/EMA 'Task Force on availability of authorised Medicines for human and veterinary use'.

Actor(en)
CBG

Uitvoering
Deze maatregel is operationeel. Er zijn drie werkgroepen. Het CBG is in alle drie vertegenwoordigd. Er loopt momenteel een pilot met informatie-uitwisseling tussen lidstaten. Er zijn daarnaast recent twee richtsnoeren uitgebracht; één over het melden van tekorten, gepubliceerd voor registratiehouders, en één over 'best practices' voor registratieautoriteiten over communicatie van problemen met beschikbaarheid van geneesmiddelen.

Effecten
De activiteiten binnen de taskforce dragen bij aan 'hoe om te gaan met tekorten'.

Genoemde verbeterpunten
Er zijn geen verbeterpunten genoemd.

Kwantitatieve gegevens
Er zijn geen kwantitatieve gegevens.

Conclusie
Deze maatregel wordt uitgevoerd en is een doorlopende activiteit.

Maatregel 16
Handhaven op inspanningsverplichting fabrikanten/groothandelaren

Toelichting op de maatregel
IGJ zal meer aandacht geven aan handhaving op handelsvergunninghouders die moeten voldoen aan de inspanningsverplichting tot belevering van groothandelaren en apotheken. Dit geldt ook voor het op tijd melden, minstens 2 maanden tevoren, van een voorzien tekort bij het CBG (Meldpunt).

EN

Maatregel 17
Handhaven op op tijd melden van voorzien tekort

Toelichting op de maatregel
IGJ zal meer aandacht geven aan handhaving van het op tijd melden van tekorten - minstens twee maanden van te voren. Handelvergunninghouders worden sindsdien aangesproken in het geval van een overtreding van de Geneesmiddelenwet op dit punt.

Actor(en)
IGJ

Uitvoering
IGJ handhaaft actief op de inspanningsplicht en het tijdig melden van tekorten. Bij pro-actief handhaven weegt IGJ vooral de maatschappelijke impact van niet-melden van een tekort mee bij de keuze van inspectieobjecten. Eén onderzoek is afgerond, een ander grootschalig onderzoek loopt al enige tijd. Hierbij worden tien vergunninghouders onderzocht wat betreft hun melddiscipline. De onderzoeken zijn nog niet afgerond.

Effecten
Er is nog geen effect meetbaar. De mogelijke effecten van de handhaving worden vooral met zorg tegemoet gezien door fabrikanten/leveranciers. Zij gaven aan dat (te) streng handhaven van de inspanningsplicht (maatregel 16) en meldplicht (maatregel 17) een negatief effect kan hebben op de beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland; Nederland wordt mogelijk als markt minder interessant. Andere veldpartijen denken dat strenge handhaving een positief effect op het tegengaan van tekorten kan hebben.

De handhavingstrajecten omvatten verschillende fases zoals het inspectiebezoek, de rapportage, het eventuele boetetraject, bezwaarprocedures en WOB procedures. Dergelijke trajecten zijn voor IGJ bijzonder intensief en leggen door de complexiteit en lange duur een groot beslag op de IGJ capaciteit.

Genoemde verbeterpunten
Er is behoefte aan meer duidelijkheid rond de interpretatie (door de IGJ) van tijdig leveren, de reikwijdte van de inspanningsverplichting, de definitie van tekorten die gemeld moeten worden en van de verwijtbaarheid bij niet-tijdig melden.

Volgens IGJ is het voor bedrijven helder wanneer en hoe tekorten gemeld moet worden, ook in complexe gevallen. Fabrikanten/leveranciers geven aan dat zij het tijdig melden van tekorten steunen, maar wijzen er ook op dat 'tijdig melden' sterk aan interpretatie onderhevig is. Geneesmiddelentekorten kunnen onverwacht en buiten de invloedssfeer van fabrikanten/leveranciers ontstaan. In dergelijke gevallen kan de meldtermijn van twee maanden niet gehaald worden en kan dit volgens hen niet als een overtreding worden beschouwd. Ook de reikwijdte van de inspanningsplicht is voor fabrikanten/leveranciers niet duidelijk: moeten zij volgens artikel 49 lid 9 Geneesmiddelenwet alleen hun eigen marktaandeel kunnen beleveren of de gehele markt kunnen voorzien (in geval van tekorten bij andere leveranciers)?

Voor sommige producten is het door korte houdbaarheid in combinatie met structurele tekorten niet mogelijk voorraden aan te leggen (bijvoorbeeld plasmaproducten) of is er in Nederland een zeer beperkt aantal patiënten dat het product gebruikt waardoor een voorraad aanhouden een grote kostenpost is. Bij een tekort moet de registratiehouder bewijzen aan de inspanningsverplichting te hebben voldaan. Wat hiervoor moet worden aangeleverd is niet altijd duidelijk.

Kwantitatieve gegevens
IGJ heeft één onderzoek afgerond, een ander grootschalig onderzoek loopt al enige tijd. Hierbij worden tien vergunninghouders onderzocht wat betreft hun melddiscipline.

Conclusie
Deze maatregelen zijn operationeel. De effecten van de maatregelen kunnen pas over enige tijd geëvalueerd worden.

Maatregel 18
Boetebedrag substantieel verhogen

Toelichting op de maatregel
Op 29 december 2018 werden de Beleidsregels bestuurlijke boetes Ministerie Volksgezond Welzijn en Sport 2019 van kracht.

Actor(en)
VWS

Uitvoering
Met betrekking tot de voorschriften van de geneesmiddelenvoorziening is de keuze gemaakt tot, na één maal recidive, een maximum boetebedrag van de zesde categorie artikel 23 vierde lid Wetboek van Strafrecht te komen (de zesde categorie: € 830.000). Een gevolg hiervan is een verhoging van het normbedrag voor deze voorschriften tot een normbedrag van 450.000 euro (art 49 lid 7, 8 en 9 Geneesmiddelenwet).

Artikel 36 lid 2 Geneesmiddelenwet: '*De groothandelaar draagt er voorts voor zorg dat hij over een zodanig assortiment en een zodanige voorraad van geneesmiddelen beschikt dat hij snel kan voldoen aan de vraag naar geneesmiddelen van degenen die bevoegd zijn geneesmiddelen ter hand te stellen*.' Het normbedrag voor een boete op het overtreden van dit artikel is 150.000 euro.

Effecten
Op dit moment loopt een aantal onderzoeken van IGJ naar de naleving van artikel 36 lid 2 en artikel 49 lid 7,8 en 9 Geneesmiddelenwet. Deze onderzoeken zullen naar verwachting in het vierde kwartaal van 2019 zijn afgerond. De daadwerkelijke effecten van de handhaving en de hogere boetes op de geneesmiddelentekorten zijn daarom nog niet bekend. Er zijn echter wel verschillende verwachtingen over.

IGJ verwacht dat de afschrikkende werking van een hoge boete beperkt is, omdat niet bekend gemaakt wordt wie een boete krijgt en hoe hoog de boete is. IGJ maakt alleen bekend dat een maatregel is opgelegd aan een bedrijf. Dit kan wel imago-schade veroorzaken.

De fabrikanten en leveranciers verwachten dat, als daadwerkelijk hoge boetes worden opgelegd, negatieve effecten zullen optreden. Enerzijds verwachten zij dat registratiehouders niet-rendabele geneesmiddelen van de markt gaan halen, omdat door de boetedreiging de voordelen van een handelsvergunning in Nederland niet meer opwegen tegen de nadelen van de leveringsplicht. Anderzijds zullen fabrikanten en leveranciers het zekere voor het onzekere nemen door ieder mogelijk tekort van een in Nederland geregistreerd geneesmiddel zonder meer te melden. Dit kan leiden tot vele meldingen die achteraf onnodig zullen blijken en tot overbelasting van het Meldpunt.

Ook bij andere veldpartijen bestaat de vrees dat handhaving met hoge boetes zal leiden tot ongewenste rationalisatie van het arsenaal generieke geneesmiddelen in Nederland. Vanuit medisch oogpunt is het belangrijk dat de mogelijkheid blijft bestaan minder courante middelen achter de hand te hebben, ook al zijn ze niet direct op voorraad in Nederland.

Kwantitatieve gegevens
Er zijn nog geen boetes naar aanleiding van niet-naleving van artikel 36 lid 2 en artikel 49 lid 7, 8 en 9 Geneesmiddelenwet uitgedeeld.

Conclusie
De maatregel betreft een wetswijziging en een wijziging van een beleidsregel die nu van kracht zijn. Het effect van de maatregel kan pas over enige tijd geëvalueerd worden.

Maatregel 19
Meer toezicht op geneesmiddelen waar veel patiënten van afhankelijk zijn

Toelichting op de maatregel
Onderzoeken van de mogelijkheid tot risicogericht toezicht zodat er extra toezicht plaatsvindt op geneesmiddelen waar grote groepen patiënten van afhankelijk zijn.

Actor(en)
IGJ

Uitvoering
Bij pro-actief handhaven weegt IGJ vooral de maatschappelijke impact van niet-melden van een tekort mee bij de keuze van inspectieobjecten. Het Meldpunt weegt ook allerlei risicofactoren mee in het managen van een tekort.

Effecten
Het is onduidelijk wat de maatregel beoogt te bereiken ten opzichte van de huidige gang van zaken. Risico-afwegingen maken deel uit van zowel het toezicht door IGJ als het managen

van tekorten door het Meldpunt. Het lopende onderzoek naar het aanleggen van voorraden van geneesmiddelen kan als een uitwerking van deze maatregel worden beschouwd.

Genoemde verbeterpunten
N.v.t.

Kwantitatieve gegevens
Geen

Conclusie
Het is onduidelijk wat deze maatregel beoogt.

Maatregel 20
Voorraden snel inzichtelijk maken/ verdelen voorraden

Toelichting op de maatregel:
Door tussenkomst van de BG Pharma (trusted party) zullen groothandels hun voorraden snel inzichtelijk maken op verzoek van CBG/ IGJ, zodat de voorraad van een specifiek geneesmiddel bij een optredend tekort snel duidelijk is. Deze maatregel is reeds operationeel op Europees niveau, waarin de voorraden van de verschillende groothandelaren in Europa virtueel worden samengevoegd als de situatie daar om vraagt.

Actor(en):
Groothandels

Uitvoering
Deze maatregel is (in Nederland) operationeel en heeft draagvlak bij de groothandels; zij leveren de informatie snel aan BG Pharma aan, die CBG informeert. Als een fabrikant een geneesmiddel niet heeft, ligt er soms wel voorraad bij de groothandel. In een gunstig geval kan de fabrikant weer leveren voordat de voorraad bij de groothandel op is. De vraag of er een alternatief is dat geleverd kan worden, neemt BG Pharma ook bij de uitvraag mee. Op basis van de informatie van BG Pharma en informatie van de fabrikanten (wanneer ze verwachten weer te gaan leveren) kan de bevoegde autoriteit besluiten al dan niet te communiceren richting veldpartijen.

Effecten
Deze maatregel geeft het CBG de mogelijkheid te interveniëren.

Genoemde verbeterpunten
De informatie van het meldpunt is niet openbaar en het mechanisme is reactief. Informatie over voorraden is concurrentiegevoelig en fabrikanten en groothandels willen dit niet altijd zomaar prijsgeven. Er lijkt enige onduidelijkheid te bestaan over wanneer tekorten gemeld moeten worden. Sommige partijen pleiten voor meer openheid over dreigende tekorten.

Kwantitatieve gegevens
In 2018 heeft BG Pharma een keer of 10 een vraag van het CBG gekregen en beantwoord.

Conclusie
Deze maatregel wordt uitgevoerd en het continueren van de uitvoering is wenselijk.

Maatregel 21
Alarmeringssysteem opzetten door groothandels

Toelichting op de maatregel
Om sneller zicht te krijgen op dalende voorraden, is aan de groothandels gevraagd een alarmeringssysteem te ontwikkelen dat als signaalfunctie kan optreden bij dalende voorraden bij de groothandel, op grond van het niet kunnen verkrijgen van geneesmiddelen van een fabrikant veroorzaakt door bijvoorbeeld productieproblemen, quoteringen of andere economische motieven.

Actor(en)
Groothandels

Uitvoering
Volgens de koepel van volgesorteerde groothandels, is deze maatregel operationeel. Er gaat echter niet vaak een 'alarm af'. Dit is ook de bedoeling, want fabrikanten/ vergunninghouders behoren te melden bij het Meldpunt.

Effecten
Van deze maatregel lijkt geen effect uit te gaan.

Genoemde verbeterpunten
De afkappunten zouden nog beter bekeken kunnen worden.

Kwantitatieve gegevens
Er zijn geen kwantitatieve gegevens.

Conclusie
Het is nog onduidelijk of deze maatregel volledig en optimaal werkt.

Maatregel 22
Afspraken ter voorkoming van tekorten door export

Toelichting op de maatregel
Om te voorkómen dat in Nederland tekorten ontstaan door parallelhandel, hebben de groothandelaren een afspraak gemaakt dat bij een dreigend of optredend tekort, ze afzien van export dat kan leiden tot (verdere) tekorten in Nederland.

Actor(en)
Groothandels

Uitvoering
Over de mate waarin deze maatregel operationeel is, zijn de meningen verdeeld. Er wordt geëxporteerd; dat mag ook vanuit de regelgeving over vrij verkeer van goederen en diensten. Dit zou niet moeten gebeuren als er een (dreigend) tekort is. In welke mate dit dan toch gebeurt is onduidelijk.

Effecten
- Fabrikanten leveren aan groothandels, maar zij (en ook zorgverzekeraars) hebben er vervolgens geen zicht op in welke mate hun producten Nederlandse patiënten bereiken.
- Buitenlandse fabrikanten zijn mogelijk minder bereid aan Nederland te leveren, tegen hele lage prijzen, als zij de producten die zij aan Nederland hebben geleverd op de buitenlandse markt aantreffen. Zij zullen dan zelf (tegen hogere prijzen) rechtstreeks aan het buitenland willen leveren. Parallelexport leidt mogelijk tot levering van kleinere hoeveelheden geneesmiddelen aan Nederland.

Genoemde verbeterpunten
- De markt wordt niet altijd of pas laat geïnformeerd over een (dreigend) tekort. Soms zijn er dan al leveringsafspraken gemaakt. Dit kan voorkomen worden door informatie over een dreigend tekort eerder openbaar te maken.
- Export wordt onaantrekkelijker als de geneesmiddelenprijzen in Nederland hoger liggen.
- Er zouden voorwaarden aan parallelexport kunnen worden gesteld, zoals dat dit alleen mag met schriftelijke toestemming van de registratiehouder/fabrikant.
- Als partijen ongebruikelijk grote hoeveelheden bestellen zou dit als een signaal opgevat kunnen worden dat parallelexport plaatsvindt en zou een fabrikant kunnen quoteren.
- Mogelijk zou er onderzoek gedaan kunnen worden om in kaart te brengen in welke mate geneesmiddelen die voor de Nederlandse markt bedoeld waren, geëxporteerd worden.

Kwantitatieve gegevens
Er zijn geen kwantitatieve gegevens.

Conclusie

Over de mate waarin deze maatregel operationeel is, zijn de meningen verdeeld. Het effect is niet bekend.

Maatregel 23
Quoteren aflevering aan apotheken bij dreigende tekorten

Toelichting op de maatregel
Bij (dreigende) tekorten van één of meerdere specifieke geneesmiddelen zullen op verzoek van het operationele team vanuit CBG/ IGJ de groothandelaren op basis van historische levering quoteren als zij signalen hebben dat de apotheken meer bestellen dan op basis van historische levering, het zogenaamde 'hamsteren'. Hiermee wordt een evenredige verdeling over apotheken voorgestaan.

Actor(en)
Groothandels

Uitvoering
Deze maatregel is operationeel. De groothandel wordt gequoteerd door de fabrikant en de groothandel quoteert (op verzoek van de fabrikant) de apotheek. Dit gebeurt op basis van historisch gebruik. Als de nood nog hoger wordt, dan houdt de fabrikant het (gepatenteerde) middel zelf en dan kan de groothandel de (ziekenhuis)apotheek naar de fabrikant verwijzen. Generieke middelen gaan wel altijd via de groothandel. Apothekers quoteren ook patiënten.

Effecten
Vaak worden tekorten opgelost door voorraad in de keten of door alternatieven. Mocht dit niet werken dan kan er gequoteerd worden of kan er vrijstelling verleend worden om een geneesmiddel uit het buitenland te importeren. De maatregel draagt bij aan omgaan met tekorten. Er zijn wél verschillen van mening over de mate waarin.

Genoemde verbeterpunten
Er is weinig transparantie over de voorraad in de keten. Dit maakt dat quoteren 'op goed geluk' gebeurt. Bij grotere transparantie over de voorraad in de keten zou gerichter gequoteerd kunnen worden.

Kwantitatieve gegevens
Groothandels geven aan dat het steeds vaker gebeurt dat zij (ziekenhuis)apotheken rechtstreeks naar de fabrikant verwijzen. Dit komt zo'n 5-6 keer per maand voor.

Conclusie
Deze maatregel wordt uitgevoerd en draagt bij aan omgaan met tekorten.

Maatregel 24
Leveringszekerheid in contracten van apotheken met groothandels.

Toelichting op de maatregel
Apotheken kunnen leveringszekerheid opnemen in de contracten met groothandelaren, bijvoorbeeld door middel van een boeteclausule indien een groothandel niet kan leveren. Er is echter besloten om hieraan geen invulling te geven, o.a. omdat dit geen oplossing biedt voor zover het gaat om oorzaken waar groothandelaren geen grip op hebben.

Actor(en)
Apotheken en groothandels

Uitvoering
De maatregel is niet operationeel. Het lijkt ook niet zinvol om verder op uitvoering aan te sturen, omdat zowel de apotheek als groothandel in eenzelfde intermediaire positie zitten; zij zijn beiden afhankelijk van levering van fabrikanten.

Effecten
N.v.t.

Genoemde verbeterpunten
N.v.t.

Kwantitatieve gegevens
Geen kwantitatieve gegevens bekend.

Conclusie
De maatregel is niet operationeel.

Maatregel 25
Conformeren aan uitleverafspraken resterende voorraden beroepsgroepen

Toelichting op de maatregel
In overleg met voorschrijvers, apothekers en patiëntvertegenwoordigers kan het operationele team vanuit CBG/ IGJ apothekers verzoeken om het geneesmiddel alleen nog uit te leveren aan de meest kwetsbare patiënten of alleen in beperktere hoeveelheden om de periode te overbruggen tot er weer sprake is van voldoende beschikbaarheid.

Actor(en)
Apothekers

Uitvoering
Deze maatregel wordt uitgevoerd. Er is overleg binnen beroepsgroepen waarbij bijvoorbeeld wordt afgesproken dat nieuwe patiënten op een alternatief geneesmiddel worden gezet zodat er voldoende van het bestaande geneesmiddel overblijft voor bestaande patiënten.

Effecten
De maatregel wordt als effectief gezien om tijdelijke tekorten te overbruggen.

Aandachtspunten
Het moet gaan om helder af te bakenen patiëntengroepen waar geen discussie over bestaat.

Kwantitatieve gegevens
In 2018 is voor twee geneesmiddelen geadviseerd om een beperktere hoeveelheid dan gebruikelijk aan de patiënt mee te geven. Voor één geneesmiddel werd geadviseerd het voorschrijven (en dus gebruik) zoveel mogelijk te beperken.

Conclusie
Deze maatregel wordt uitgevoerd. De maatregel wordt als effectief gezien om tijdelijke tekorten te overbruggen.

Maatregel 26
Vrijheid voor apotheker om patiënt bij tekort beste alternatief te bieden zonder financiële consequenties voor apotheker en patiënt.

Toelichting op de maatregel
Zorgverzekeraars kunnen de apotheker de vrijheid geven om bij een tekort het beste alternatief te bieden zonder financiële consequenties voor de apotheker of de patiënt, bij een tekort op apotheekniveau.

EN

Maatregel 27
Flexibiliteit vergoeden andere middelen/extra kosten.

Toelichting op de maatregel
Zorgverzekeraars kunnen flexibiliteit betrachten in het vergoeden van een alternatief geneesmiddel.

Actor(en)
Zorgverzekeraars

Uitvoering
Er zijn acties ondernomen om deze maatregelen vorm te geven. De meningen zijn echter verdeeld of deze acties inderdaad in alle gevallen de financiële gevolgen voor apotheker en

patiënt beperken. Sommige zorgverzekeraars hebben de vergoeding van het alternatieve geneesmiddel snel geregeld, andere hebben meer tijd nodig.

Effecten

Het verschilt per casus hoe deze maatregel uitpakt. Factoren die daarbij een rol spelen zijn o.a.:

- De prijs van het alternatieve geneesmiddel. Deze prijs kan hoger zijn dan het oorspronkelijke product en boven de vergoedingslimiet van het GVS uitkomen. Een hogere prijs gaat ten laste van het eigen risico van de patiënt en bijbetaling betekent extra kosten voor de patiënt. De patiënt kan overigens een aanvullende verzekering afgesloten hebben die de bijbetaling vergoed.
- De aard van het vervangende geneesmiddel. Wanneer dit een andere werkzame stof en/of toedieningsvorm is, dan kunnen door de apotheek kosten in rekening worden gebracht voor een terhandstelling en begeleidingsgesprek nieuw geneesmiddel. Ook kan er een noodzaak zijn tot extra monitoring van de patiënt, bijvoorbeeld extra laboratoriumbepalingen. Dit alles gaat ten laste van het eigen risico van de patiënt. Daarnaast maken de apotheker en voorschrijver kosten vanwege extra overleg (met elkaar en met de patiënt) en het regelen van een vervangend geneesmiddel.
- De wettelijke status van het vervangende geneesmiddel. Als het vervangende geneesmiddel niet geregistreerd is in Nederland en er een artikel 3.17a toestemming nodig is voor import, kan er enige tijd onzekerheid zijn over de hoogte van de vergoeding en over de periode gedurende welke het vervangende middel wordt vergoed. De patiënt moet dan soms het geneesmiddel zelf betalen. Apothekers moeten de administratieve lasten en soms ook de transportkosten betalen.

Genoemde verbeterpunten

De tijdigheid rondom het regelen van de vergoeding in de informatie/declaratiesystemen en de eenduidigheid en helderheid rondom de hoogte en duur van de vergoeding, kunnen mogelijk worden verbeterd. Ook de communicatie richting patiënten is hierbij een verbeterpunt.

Kwantitatieve gegevens

Er zijn geen kwantitatieve gegevens.

Conclusie

Deze maatregelen zijn weliswaar operationeel, maar kunnen niet in alle gevallen waar maken dat er geen financiële gevolgen voor partijen zijn (geneesmiddelentekorten kosten geld).

Literatuur

[1] Bochenek, T., Abilova, V., Alkan, A., Asanin, B., Beriain I de, M., Besovic, Z., et al. (2018). Systemic measures and legislative and organizational frameworks aimed at preventing or mitigating drug shortages in 28 European and Western Asian Countries. Front. Pharmacol. 8. doi: 10.3389/fphar.2017.00942
[2] Acosta A, Vanegas, EP,Rovira, J, Godman, B, Bochenek, T. Medicine Shortages: Gaps Between Countries and Global Perspectives. Front. Pharmacol., 19 July 2019 | https://doi.org/10.3389/fphar.2019.00763
[3] Common position between patients', consumers, and healthcare professionals' organisations involved in the activities of the European Medicines Agency on: Supply Shortages of Medicines. Position Paper. 2013.
[4] World Health Organization. Technical Definitions of Shortages and Stockouts of Medicines and Vaccines. Report. 2016
[5] Common position between patients', consumers, and healthcare professionals' organisations involved in the activities of the European Medicines Agency on: Supply Shortages of Medicines. Position Paper. 2013.
[6] Economist Intelligence Unit,. Addressing medicine shortages in Europe. Report commissioned by Medicines for Europe. 2017.
[7] Economist Intelligence Unit,. Addressing medicine shortages in Europe. Report commissioned by Medicines for Europe. 2017.
[8] European Medicines Agency. Criteria for classification of critical medicinal products for human and veterinary use - Shortages due to GMP non-compliance/quality defects. 2016
[9] Donohue JM, Angus DC. National Shortages of Generic Sterile Injectable Drugs Norepinephrine as a Case Study of Potential Harm. Journal of the American Medical Association. 2017:317, 14.
[10] The Economist Intelligence Unit. Cancer medicines shortages in Europe, Policy recommendations to prevent and manage shortages. Report commissioned by the European Society for Medical Oncology. 2017.
[11] Common position between patients', consumers, and healthcare professionals' organisations involved in the activities of the European Medicines Agency on: Supply Shortages of Medicines. Position Paper. 2013.
[12] The Economist Intelligence Unit. Cancer medicines shortages in Europe, Policy recommendations to prevent and manage shortages. Report commissioned by the European Society for Medical Oncology. 2017.
[13] Economist Intelligence Unit,. Addressing medicine shortages in Europe. Report commissioned by Medicines for Europe. 2017.
[14] Milmo S. Curbing Drug Shortages in Europe, a European task force outlines its upcoming efforts to combat drug shortages. Pharmaceutical Technology. 2018: 42, 10.
[15] Food and Drug Administration. Drug Shortages Infographic. Silver Spring, MA: U.S. Food and Drug Administration, 2016. Available from: https:// www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/DrugShortages/UCM441583.pdf.
[16] Acosta A, Vanegas, EP,Rovira, J, Godman, B, Bochenek, T. Medicine Shortages: Gaps Between Countries and Global Perspectives. Front. Pharmacol., 19 July 2019 | https://doi.org/10.3389/fphar.2019.00763
[17] Bochenek, T, Abilova,V, Alkan,A, et al. Systemic Measures and Legislative and Organizational Frameworks Aimed at Preventing or Mitigating Drug Shortages in 28 European and Western Asian Countries. Front Pharmacol. 2017; 8: 942.
18 Charatan F. Prescription drug shortages plague US. BMJ 2001;322(7279):130
[19] Berenschot (2018). Eindrapport Effecten van het preferentiebeleid op beschikbaarheid van geneesmiddelen.
[20] OECD. Health at a Glance 2017
[21] Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (2012). Rapport Geneesmiddelentekorten
[22] The White House (31-10-2011). Fact Sheet: Obama Administration Takes Action to Reduce Prescription Drug Shortages in the U.S. https://obamawhitehouse.archives.gov/the-press-office/2011/10/31/fact-sheet-obama-administration-takes-action-reduce-prescription-drug-sh

[23] Tweede Kamer der Staten Generaal, Kamerstuk 294777-225 (kst-29477-225) Brief van de Minister van VWS over de borging van de continuïteit van de geneesmiddelenvoorziening d.d. 5 februari 2013
[24] EMA: Developing a proactive approach to the prevention of medicines shortages due to manufacturing and quality problems. Report from a stakeholder meeting at the European Medicines Agency - 9 October 2015 (https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/meeting-report-developing-proactive-approach-prevention-medicines-shortages-due-manufacturing_en.pdf)
[25] RIVM (2012) Rapportage Concept Impactmodel Geneesmiddeltekorten. Brief aan VWS d.d. 30 oktober 2012 (kenmerk: 053/12GMT/MW/cvr).
[26] Algemene Handelingen Tweede Kamer der Staten Generaal 2012-2013 Aanhangsel 2262 (ah-tk-20122013-2262). Kamervragen Voortman
[27] Algemene Handelingen Tweede Kamer der Staten Generaal 2012-2013 Aanhangsel 2867 (ah-tk-20122013-2867)
[28] International Pharmaceutical Federation. Report on the International Summit on Medicines Shortages: Toronto Canada 20-21 June 2013. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2013.
[29] European Association of Hospital Pharmacists. Medicines shortages in European hospitals. Survey by the European Association of Hospital Pharmacists
on medicines shortages. June 2013.
[30] Tweede Kamer der Staten Generaal, Kamerstuk 294777-255 (kst-29477-255); Brief van de Minister van VWS d.d. 5 juli 2013.
[31] EMA: Developing a proactive approach to the prevention of medicines shortages due to manufacturing and quality problems. Report from a stakeholder meeting at the European Medicines Agency - 9 October 2015
(https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/meeting-report-developing-proactive-approach-prevention-medicines-shortages-due-manufacturing_en.pdf)
[32] Common position between patients', consumers, and healthcare professionals' organisations involved in the activities of the European Medicines Agency on: Supply Shortages of Medicines. Position Paper. 2013.
[33] Rapport werkgroep geneesmiddelentekorten, Eindrapport maart 2017
[34] Berenschot (2014). Rapport *Impact van geneesmiddelentekorten voor patiënten.*
[35] Tweede Kamer der Staten Generaal, Kamerstuk 29477-293 (kst-29477-293). Brief van de Minister van VWS d.d. 18 september 2014 over onderzoek Berenschot.
[36] European Association of Hospital Pharmacists. Medicines shortages in European hospitals. Survey by the European Association of Hospital Pharmacists on medicines shortages. October 2014.
[37] Pauwels et al. Drug shortages in European countries: a trade-off between market attractiveness and cost containment? BMC Health Services Research 2014, 14:438. http://www.biomedcentral.com/1472-6963/14/438
[38] Tweede Kamer der Staten Generaal, Kamerstuk 294777-323 (kst-29477-323). Motie van het lid Bruins Slot voorgesteld 29 april 2015.
[39] Algemene Handelingen Tweede Kamer der Staten Generaal 2015-2016 Aanhangsel 444 (ah-tk-20152016-444). Kamervragen Bruins Slot.
[40] Casassus B. Europe urged to take action on drug shortages. Lancet. 2015:385.
[41] EMA website. Availability of medicines (https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines; geraadpleegd 27-10-2019).
[42] Tweede Kamer der Staten Generaal, Kamerstuk 294777-356 (kst-29477-356). Brief van de Minister van VWS d.d. 18 januari 2016 over het tekort aan Thyrax.
[43] Tweede Kamer der Staten Generaal, Kamerstuk 294777-365 (kst-29477-365). Verslag Algemeen Overleg van de Vaste Commissie voor VWS met Minister Schippers d.d. 26 januari.
[44] Officiële bekendmakingen. Routekaart voor de afhandeling van meldingen van geneesmiddelentekorten. Versie 9 maart 2017, aangepast n.a.v. commentaren ontvangen vanuit de Werkgroep Geneesmiddelentekorten na 14 februari 2017. (https://zoek.officielebekendmakingen.nl/blg-806541.pdf)
[45] World Health Organization. World Health Assembly Resolution WHA69.25 on Addressing the global shortage of medicines and vaccines, 2016.
[46] CDA 2016 Pamflet Geneesmiddelentekorten (november 2016).
[47] International Pharmaceutical Federation. Reporting medicine shortages, models tactical options. The Hague, The Netherlands: International Pharmaceutical Federation, 2017.

[48] Heads of Medicines Agencies. EU regulatory network reflection paper on the availability of authorised medicinal products for human and veterinary use. 2016.
[49] EMA website. Availability of medicines (https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines; geraadpleegd 27-10-2019).
[50] EMA shortages catalogue (https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines/shortages-catalogue; geraadpleegd 27-10-2019)
[51] Berenschot (2014). Rapport Impact van geneesmiddelentekorten voor patiënten.
[52] Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten. (https://www.meldpuntgeneesmiddelentekortendefecten.nl/ ; geraadpleegd 27 oktober 2019)
[53] Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten. (https://www.meldpuntgeneesmiddelentekortendefecten.nl/ ; geraadpleegd 27 oktober 2019)
[54] European Parliament resolution of 2 March 2017 on EU options for improving access to medicines (2016/2057(INI)
[55] Economist Intelligence Unit,. Addressing medicine shortages in Europe. Report commissioned by Medicines for Europe. 2017.
[56] The Economist Intelligence Unit. Cancer medicines shortages in Europe, Policy recommendations to prevent and manage shortages. Report commissioned by the European Society for Medical Oncology. 2017.
[57] Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 20 november 2017, kenmerk 1258001-170254-WJZ, houdende wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet in verband met de beperking van de regeldruk bij het afleveren van een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend vanwege een speciale behoefte van een individuele patiënt. (https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2017-67800.html; geraadpleegd 27-10-2019)
[58] Berenschot (2018). Eindrapport Effecten van het preferentiebeleid op beschikbaarheid van geneesmiddelen.
[59] Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden (stb-2018-171), Besluit van 4 juni 2018, houdende wijziging van het Besluit zorgverzekering in verband met geneesmiddelentekorten.
[60] Brief van Minister Bruins aan de Tweede Kamer der Staten Generaal d.d. 30-11-2018 betreffende Stand van zaken leveringsproblemen anticonceptiepil (brief nr 1452709-184627-GMT)
[61] European Association of Hospital Pharmacists. Survey on Medicines Shortages to improve patient outcomes. November 2018.
[62] The Economist Intelligence Unit. Medicine and vaccine shortages:What is the role of global regulatory complexity for post approval changes? Report commissioned by Parenteral Drug Association.2018.
[63] Brief van Minister Bruins aan de Tweede Kamer der Staten Generaal d.d. 20-12-2018 betreffende de gevolgen van een no-deal Brexit, in het bijzonder voor geneesmiddelen, medische technologie en medisch onderzoek (brief nr. 1453681-184742-GMT)
[64] Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de Minister voor Medische Zorg en de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 17 december 2018, kenmerk 2018-2207875, houdende de vaststelling van beleidsregels inzake het opleggen van bestuurlijke boetes (Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie VWS 2019). (https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2018-72501.html ; geraadpleegd 27 oktober 2019)
[65] CDA 2019 Pamflet Geneesmiddelentekorten.
[66] IGJ, CBG (12 maart 2019). Rapportage Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten 2018.
[67] EMA website. Availability of medicines (https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines; geraadpleegd 27-10-2019).
[68] Algemeen Dagblad 23 september 2019 (https://www.ad.nl/politiek/desnoods-gaan-we-de-ingredienten-voor-medicijnen-hier-produceren~a05d75f8; geraadpleegd 27-10-2019).
[69] Tweede Kamer der Staten Generaal, Kamerstuk 294777-605 (kst-29477-605). Brief van de Minister van VWS d.d. 5 juli 2019 over twee toezeggingen t.a.v geneesmiddelentekorten.
[70] De Groene Amsterdammer nr. 25 2019. Artikel onderzoek medicijntekorten:”Sorry, uw levensredder is op”. Gepubliceerd 19 juni 2019.
[71] Algemene Handelingen Tweede Kamer der Staten Generaal 2018-2019 Aanhangsel 3408. Antwoord Minister Bruins op Kamervragen Ploumen d.d. 10-7-2019.
[72] Brief van Minister Bruins aan de Tweede Kamer der Staten Generaal d.d. 16-9-2019 betreffende Kamervragen over het plaspillentekort (brief nr 1564304-193828-GMT)