

Ilse Kleijne

i.kleijne@medischcontact.nl

@medischcontact

Leveringsprobleem medicijnen steeds hinderlijker

Een vorige week in het leven geroepen meldpunt moet een belangrijke rol spelen in het oplossen van tijdelijke en blijvende geneesmiddelentekorten. De leveringsproblemen nemen toe.



Huisarts Judith Loos uit het Utrechtse Cothen schrijft met enige regelmaat antibiotische oogzalven voor. Maar steeds vaker grijpen haar patiënten mis, omdat bij de apotheek blijkt dat deze niet leverbaar zijn. Als Loos in 2016 van de apotheker vernoot dat chlooramfenicol en Fucithalmic ooggel niet beschikbaar zijn, en dat dat waarschijnlijk nog een maand zo blijft, stuurt ze geërgerd een mail naar het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG): ‘Kan en mag zo’n situatie bestaan in Nederland?’

Een gebrek aan geneesmiddelen betekent voor Loos een hoop gedoe. Ze pleegt de nodige overlegtelefoontjes met de apotheker over welke medicatie de oogzalven het beste kunnen vervangen. Als twee alternatieve kuren niet aanslaan bij een patiënt met urineweginfectie, laat Loos aanvullende en kostbare urinekweken uitvoeren. En patiënten melden zich bij haar met bijwerkingen van het alternatief.

Alarm

De beroepsorganisatie voor apothekers KNMP slaat al enkele jaren alarm over het stijgend aantal tijdelijk of helemaal niet meer verkrijgbare geneesmiddelen. In 2004 waren volgens de organisatie 91 medicijnen niet leverbaar, in 2012 was dat tekort opgelopen naar zo’n 300 medicijnen. In 2013 turfde KNMP 426 tekorten, in 2014 527 en in 2015 625. In 2016 stond de teller halverwege het jaar al op 369, wat geëxtrapoleerd naar het hele jaar een verdere toename zou betekenen.

De KNMP turfde daarbij het aantal landelijk niet-leverbare medicijnen, waarvan de verwachting is dat het tekort langer dan veertien dagen duurt, en checkt dit bij leveranciers en fabrikanten. Hoe het plaatje er in 2016 daadwerkelijk uitzag, is nog niet helder. Volgens KNMP-woordvoerder Dennis Mulkens zijn de 2016-cijfers nog niet beschikbaar.

Het preferentiebeleid dat in 2008 is ingezet, is volgens hoogleraar farmacie-geschiedenis Toine Pieters van de Universiteit Utrecht de voornaamste oorzaak van het groeiende tekort. Daardoor kopen zorgverzekeraars de goedkoopste alter-

natieven van generieke medicijnen in. ‘En dat gebeurt wereldwijd. Daardoor worden producenten afgeknepen en zijn er Lidl-prijzen ontstaan. Als dat lang genoeg duurt en de marges laag blijven, zijn producenten niet meer geïnteresseerd in productie en groothandels niet meer in het aanhouden van voorraden. Dat zijn de consequenties van dit kortetermijndenken voor goedkopere medicijnen.’ De KNMP ziet de ‘door allerlei maatregelen’ steeds lager wordende geneesmiddelprijzen als belangrijkste oorzaak van de toename van tekorten, aldus Mulkens. Productietegenslagen, bijvoorbeeld door grondstoftekorten of calamiteiten als brand, vertalen zich door het schrappen van productielocaties en beperken van voorraden sneller in niet-leverbaarheid. Het ministerie van VWS ziet nog een andere oorzaak: apothekers en groothandelaren hamsteren soms voorraden als ze prijsverhogingen of tekorten verwachten, en werken daarmee lokale, regionale of zelfs landelijke tekorten in de hand.

Meldpunt

Vergunninghouders voor geneesmiddelen zijn wettelijk verplicht om bij het CBG te melden als hun geneesmiddelen (tijdelijk) niet leverbaar zijn. Maar het CBG heeft geen overzicht van de tekorten paraat. Huisarts Loos kreeg van een CBG-medewerker te horen dat het instituut enkele tientallen keren per jaar meldingen ontvangt van vergunninghouders over het (tijdelijk) niet beschikbaar zijn van geneesmiddelen. Volgens CBG-woordvoerder Jasper-Hugo Brouwers is er ‘een paar keer per kwartaal geen gelijkwaardig alternatief beschikbaar’ voor gemelde tekorten.

Per januari opende in opdracht van het ministerie van VWS het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten. Dat is een centraal digitaal loket, waar handelsvergunninghouders tekorten of dreigende tekorten aan (en kwaliteitsproblemen met) geneesmiddelen moeten melden. Het meldsysteem wordt gecoördineerd door het CBG en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Het loket is een van de acties die voortkomen uit de

in 2013 opgerichte ‘werkgroep geneesmiddelentekorten’. In die groep steken VWS, IGZ, CBG, fabrikanten, apothekers, groothandelaren, patiënten én medisch specialisten (via de Federatie Medisch

‘Een paar keer per kwartaal is er geen gelijkwaardig alternatief beschikbaar’

Specialisten) maandelijks de koppen bij elkaar om naar oplossingen te zoeken. Het meldpunt moet meer inzicht bieden in de aantallen en oorzaken van tekorten, aldus VWS-woordvoerder Ole Heil. Ook het CBG hoopt hierop. Maar het loket dient eerst en vooral om tijdverlies bij een zoektocht naar alternatieven te voorkomen. ‘Voorheen kon je op allerlei plekken een tekort melden’, aldus Heil. ‘Door te werken met één meldpunt, weet iedereen tegelijk van een bepaald tekort en kunnen alle relevante partijen, snel schakelen. Van de IGZ die een importvergunning moet verstrekken voor een geschikt middel dat in Frankrijk wel verkrijgbaar is, tot het CBG dat moet beoordelen of een middel veilig is, en de zorgverzekeraar die het moet vergoeden.’ Per melding wordt bepaald welke partijen actie moeten ondernemen.

Versnelde erkenning

De werkgroep werkt aan een lijst van zo’n twintig potentiële maatregelen om tekorten te voorkomen of te ondervangen, en het meldpunt is volgens minister Edith Schippers een ‘cruciale’ maatregel. Ook komt ze binnenkort met een maatregel die het mogelijk maakt dat niet in Nederland geregistreerde extramurale geneesmiddelen onder strikte voorwaarden toch worden vergoed als alternatief, als zich uitzonderlijke tekorten voordoen. Het CBG heeft zich al bereid verklaard om – als de gezondheid van een grote groep patiënten lijdt onder een tekort – tijdelijke handelsvergunningen te verlenen aan firma’s die een middel op de Nederlandse markt willen brengen dat al in een andere EU-lidstaat is toegelaten.

Ook een versnelde erkenningsprocedure behoort tot de mogelijkheden. Daarnaast werkt Schippers aan een wetswijziging om farmaceuten die verwijtbaar een medicijntekort veroorzaken, een flink

hogere boete op te leggen dan nu kan. Dat gaat om bedrijven die zich, volgens de IGZ, niet houden aan hun wettelijke plichten om dreigende tekorten tijdig te melden en niet zorgen voor voldoende voorraden. De minister hoopt dit voorjaar een wetsvoorstel aan de Tweede Kamer voor te leggen. Verder wordt er gedacht aan het instellen van een ‘*trusted third party*’, die snel inzicht kan geven in groothandelsvoorraden bij dreigende tekorten.

Derdewereldland

De samenwerking begint volgens de minister vruchten af te werpen. Als voorbeeld noemt ze het dreigende tekort aan het reumamiddel sulfasalazine. Enkele generieke aanbieders hadden grondstofproblemen en spécialitéfabrikant Pfizer dreigde de vraag niet aan te kunnen. Binnen de werkgroep werden afspraken gemaakt over het gedoseerd uitleveren van voorraden aan apothekers, totdat Pfizer zijn productie had opgeschoefd. Hoogleraar Pieters meent dat het tijd is voor ‘het inbakken van veiligheidskleppen’. Hij denkt dat de overheid aan voorraadbeheer moet doen, van medicijnen die op een essentialslijst van de WHO staan. En dat de Nederlandse Zorgautoriteit de ruimte moet krijgen om productieverplichtingen op te leggen aan regionale medicijnbereidingscentra bij leveringsproblemen met generieken. Vooralsnog worstelt huisarts Loos nog met de tekorten. ‘Er is niet altijd een geschikt alternatief’, verzucht ze. ‘Leven we in een derdewereldland?’ ■

web

Eerdere berichten over dit onderwerp vindt u onder dit artikel op medischcontact.nl.