

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 3907

Vragen van het lid **Maeijer** (PVV) aan de Minister voor Medische Zorg over *het bericht dat een cruciaal oogmedicijn tot 2022 niet beschikbaar is* (ingezonden 3 augustus 2021).

Antwoord van Staatssecretaris **Blokhuis** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 3 september 2021). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2020–2021, nr. 3757.

#### Vraag 1

Bent u bekend met het bericht «Tekort aan cruciaal oogmedicijn: «Mijn zicht gaat achteruit, niemand kan iets doen»»?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Ja. De Minister voor Medische Zorg en Sport heeft uw Kamer op 29 juli jl.<sup>2</sup> geïnformeerd over het betreffende tekort.

#### Vraag 2

Hoeveel patiënten dreigen door dit tekort oogschade op te lopen?

#### Antwoord 2

Het is niet duidelijk hoeveel patiënten daadwerkelijk oogschade zullen oplopen. Er komen in Nederland jaarlijks ongeveer 700 patiënten in aanmerking om te worden behandeld met fotodynamische therapie waarbij Visudyne nodig is. Het gaat om een heterogene groep patiënten met elk een verschillend ziekteverloop. De kans op (blijvende) oogschade zonder behandeling met Visudyne neemt echter toe. Het is daarom te verwachten dat patiënten in Nederland door dit medicijntekort oogschade oplopen. Dit is zeer spijtig.

#### Vraag 3

Wanneer werd het tekort voor het eerst duidelijk en waarom was een tekort aan dit medicijn niet voorzien?

<sup>1</sup> RTL Nieuws, 30 juli 2021, «Tekort aan cruciaal oogmedicijn: «Mijn zicht gaat achteruit, niemand kan iets doen»» (Tekort aan cruciaal oogmedicijn: «Mijn zicht gaat achteruit, niemand kan iets doen» | RTL Nieuws)

<sup>2</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 726

### Antwoord 3

Op 19 juni 2020 werd een melding gedaan bij het meldpunt geneesmiddelen-tekorten en -defecten door Cheplapharm Arzneimittel GmbH (registratiehouder) met betrekking tot het tekort van Visudyne, verteporfine, poeder voor intraveneuze infusie 15 mg. De leveringsproblemen waren ontstaan als gevolg van knelpunten in de productiecapaciteit bij een (bulk)productielocatie in de Verenigde Staten. Om dit te adresseren heeft Cheplapharm toestemming gekregen om Visudyne uit de Verenigde Staten te betrekken om de Nederlandse markt te bevoorraden door middel van een TAV-procedure (Tijdelijk Afwijkende Verpakkingen, een mogelijkheid om geneesmiddelen uit een ander land af te leveren om een tijdelijk tekort op te lossen). In juni jl. kwamen signalen over actuele beschikbaarheidsproblemen. Vervolgens bleek dat er een wereldwijd tekort was ontstaan, omdat de knelpunten in de productiecapaciteit langer aanhouden dan aanvankelijk werd voorzien.

### Vraag 4

Waarom heeft Nederland geen voorraad van dit medicijn, zoals andere landen blijkbaar wel hebben?

### Antwoord 4

Leveranciers zijn wettelijk verplicht voldoende voorraad aan te houden. Dit geldt voor alle geneesmiddelen. Ook groothandels moeten zorg dragen voor een zodanige voorraad dat zij snel kunnen voldoen aan de vraag. Deze voorraad zou toereikend moeten zijn om normale fluctuaties in productie en levering van het geneesmiddel op te vangen. Op een mogelijke stagnatie is geanticipeerd, maar niet was voorzien dat de stagnatie langdurend zou aanhouden. De resterende voorraad is ontoereikend om de tijd tot verwachte hernieuwde productie van Visudyne te overbruggen. Ook in andere (EU)-landen is sprake van schaarste waardoor het niet mogelijk is om verpakkingen uit het buitenland naar Nederland te importeren.

### Vraag 5

Is er al een expert team aan het werk om dit medicijn in Nederland te bereiden?

### Antwoord 5

Zoals de Minister voor Medische Zorg en Sport u reeds heeft geschreven in de brief van 29 juni jl.<sup>3</sup> gaat het hier om complex geneesmiddel dat momenteel niet door apothekers in Nederland bereid kan worden. De Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (de NVZA) heeft navraag gedaan bij de bereidingsapotheken in Nederland, maar geen van de bereidingsapotheken geeft aan het product eerder te hebben bereid en/of ervaring te hebben in de benodigde farmaceutische analyse. Visudyne is geen eenvoudige oplossing waarvoor bereidingen al bekend zijn. Voordat iemand een dergelijk product kan bereiden zullen bereidings- en analysemethodes opgestart en gevalideerd moeten worden. Zelfs als de bereidingsapotheken acuut mankracht en expertise beschikbaar stellen, dan gaat er alsnog een aanzienlijke hoeveelheid tijd overheen voordat er geproduceerd kan worden. Bereidingsapotheken kunnen snel schakelen als er tekort is aan middelen die zij (in het verleden) reeds gemaakt hebben. Bij compleet nieuwe producten echter ligt dat anders. De NVZA is op de hoogte van de ernst van de situatie en heeft getracht mee te denken met oplossingen. Op basis van de informatie van de NVZA zie ik op dit moment in Nederland geen mogelijkheden voor magistrale bereiding (apothekersbereidingen) van Visudyne. Bovendien is de verwachting dat de fabrikant de productie weer heeft kunnen starten voordat in Nederland een productieproces zou zijn gerealiseerd. VWS bespreekt ook in Europees verband wat kan worden bereikt, maar ook dan is tijd nodig voordat een verantwoord productieproces opgezet zou kunnen zijn.

### Vraag 6

Welke maatregelen kunt u nemen en heeft u al genomen om dit tekort op te heffen?

<sup>3</sup> Kamerstuk: 29 477, nr. 726

#### Antwoord 6

De Minister voor Medische Zorg en Sport heeft u hier reeds in de brief van 29 juli jl. over geïnformeerd.<sup>1</sup> De IGJ heeft snel geschakeld met meerdere partijen in het veld en heeft fabrikanten/groothandelaren gevraagd om zich actief op te stellen en contacten in te zetten teneinde het middel uit andere landen te betrekken. Hierbij heeft de inspectie ook breder gekeken dan de EU/MRA<sup>4</sup>-landsgrenzen. Daarnaast heeft het CBG contact gelegd met de EMA om mogelijke oplossingen te zoeken. Helaas is het niet mogelijk gebleken om uit een ander land Visudyne te importeren, omdat sprake is van een wereldwijd tekort.

#### Vraag 7

Wat is de status van de zogenaamde «ijzeren voorraad» aan geneesmiddelen en staat dit medicijn ook op de lijst?

#### Antwoord 7

Elk half jaar ontvangt uw kamer een voortgangsbrief over de status van de ijzeren voorraad. In april is de laatste verstuurd<sup>5</sup>, de volgende zal met uw Kamer worden gedeeld in oktober. Het uitgangspunt bij de uitwerking van de ijzeren voorraad is dat het een kwantificering is van de huidige voorraadverplichtingen die gelden voor alle geneesmiddelen.

#### Vraag 8

Van welke medicijnen heeft Nederland nog meer geen voorraad?

#### Antwoord 8

Leveranciers zijn wettelijk verplicht voldoende voorraad aan te houden. Dit geldt voor alle geneesmiddelen. Ook groothandels moeten zorg dragen voor een zodanige voorraad dat zij snel kunnen voldoen aan de vraag. De Nederlandse overheid houdt in de regel geen medicijnvoorraden aan.

#### Vraag 9

Voor welke medicijnen zijn we nog meer afhankelijk van 1 enkele fabrikant in het buitenland?

#### Antwoord 9

Zoals vermeld in de brief van 12 februari jl.<sup>6</sup> is de productieketen van medicijnen mondiaal, complex en divers. Het gaat niet alleen om de fabrikant van het eindproduct, maar ook om fabrikanten van de actieve farmaceutische ingrediënten en van bijvoorbeeld hulpstoffen. Er zijn voorbeelden bekend van medicijnen waarvan maar één fabriek is die de actieve stof maakt. Het is evident dat dit bijdraagt aan kwetsbaarheden in de toeleveringsketen van de geneesmiddelen waar patiënten van afhankelijk zijn.

De Nederlandse vraag naar geneesmiddelen is te klein om lokaal alle benodigde medicijnen te kunnen maken. Daarom maakt de Minister voor Medische Zorg en Sport zich er hard voor om in Europees verband te werken aan strategische autonomie en leveringszekerheid van medicijnen en medische hulpmiddelen. Waar nodig zal beleid worden ontwikkeld om de leveringszekerheid te borgen door bijvoorbeeld in te zetten op meerdere producenten en leveranciers, of door bijvoorbeeld productie binnen Europa mogelijk te maken. Zoals toegezegd<sup>7</sup> wordt u in het derde kwartaal van 2021 geïnformeerd over de beleidsagenda medische producten, waarin het beleidsvoorstel om de leveringszekerheid te vergroten aan u wordt voorgelegd.

#### Vraag 10

Wat kunt u doen om de onzekerheid en onduidelijkheid bij de betreffende patiënten op te heffen?

<sup>4</sup> Onder de MRA-landen vallen Australië, Canada, Israël, Japan, Nieuw-Zeeland, Zwitserland en de Verenigde Staten.

<sup>5</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 701

<sup>6</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 696

<sup>7</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 710

#### Antwoord 10

Tot mijn spijt is er op de korte termijn weinig handelingsperspectief en kan de onzekerheid bij patiënten niet worden weggenomen. Het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG) heeft een procedure opgesteld voor oogartsen om de Visudyne die nog beschikbaar is zo goed en eerlijk mogelijk te benutten. Patiënten worden via hun zorgverlener geïnformeerd. Daarnaast blijft VWS in contact met de betrokken partijen en worden de ontwikkelingen in Europees verband gevolgd, mochten kansrijke oplossingsrichtingen zich voordoen dan wordt erop ingezet om deze te faciliteren.