

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

1756

Vragen van lid **Daniëlle Jansen** (Nieuw Sociaal Contract) aan de Minister voor Medische Zorg over *het aanblijvend, groot tekort aan salbutamol aerosol* (ingezonden 15 april 2024).

Antwoord van Minister **Dijkstra** (Medische Zorg) (ontvangen 16 mei 2024). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2023–2024, nr. 1650.

Vraag 1

Ben u op de hoogte van bovengenoemd bericht?¹

Antwoord 1

Ja, ik ben op de hoogte van dit bericht.

Vraag 2

Kunt u bevestigen dat de alternatieven voor salbutamol aerosol niet bruikbaar zijn voor kinderen tot 7 jaar vanwege hun beperkte inademingskracht, alsmede voor volwassenen met onvoldoende inademingskracht?

Antwoord 2

De poeder alternatieven van salbutamol aerosol die Long Alliantie Nederland (LAN) voorstelt in hun advies², zijn goedgekeurd door medicijnautoriteiten (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)) voor kinderen > 6 jaar en volwassenen. Deze alternatieven zijn niet goedgekeurd voor kinderen onder de 6 jaar. Volgens de bijbehorende «Samenvatting van de Productkenmerken» is het hierbij van belang dat de poeders krachtig worden ingeademd. Hierdoor is het mogelijk dat deze alternatieven in poedervorm ongeschikt zijn voor volwassenen met onvoldoende inademingskracht. LAN stelt ook alternatieven van aerosolen met andere werkzame stoffen voor in hun advies. Deze zijn door medicijnautoriteiten niet goedgekeurd voor kinderen onder de 6 jaar. Afhankelijk van de medische situatie van de patiënt, kunnen deze middelen geschikt zijn als alternatief voor salbutamol aerosol voor volwassenen. Hier moet de een behandelende arts over oordelen.

¹ Update tekort inhalatiemedicijnen | Longfonds, 10 april 2024

² Salbutamol tekort advies LAN 25 april 2024

Vraag 3

Kunt u toelichten of er momenteel voldoende voorraad salbutamol beschikbaar is voor patiënten die afhankelijk zijn van dit medicijn? Zo niet, welke tijdelijke maatregelen worden genomen om deze patiënten te voorzien?

Antwoord 3

Er is op dit moment (april 2024) in Nederland niet genoeg salbutamol aerosol beschikbaar om alle patiënten met een indicatie van dit geneesmiddel te voorzien. Op 22 maart 2024 is daarom een tekortenbesluit door de Inspectie Gezondheid en Jeugd (IGJ) afgegeven. Dit stelt Nederlandse fabrikanten, groothandelaren en apothekers in staat om alternatieven uit het buitenland te importeren. Het tekort speelt echter ook in andere Europese landen, waardoor importeren beperkt mogelijk is. De meeste patiënten kunnen omgezet worden naar een alternatief geneesmiddel. De LAN heeft hiervan een overzicht gepubliceerd, wat ook gedeeld is door het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten (hierna: Meldpunt)³. Zorgverleners worden opgeroepen het middel te bewaren voor patiënten die deze het hardst nodig hebben. Na het afgeven van een tekortenbesluit ligt de monitoring van het betreffende tekort bij de IGJ. Die heeft medio april navraag gedaan bij de leveranciers. Op basis van de laatste uitvraag en meldingen lijkt er nu verlichting te komen op de situatie.^{4, 5}

Vraag 4

Acht u het wenselijk om extra stappen te zetten om de gezondheid van jonge kinderen met een longziekte en volwassenen met beperkte inademingskracht te beschermen als salbutamol niet beschikbaar is? Zo ja, welke stappen overweegt u te nemen?

Antwoord 4

Op dit moment worden alle mogelijke stappen gezet om de gezondheid van de groep patiënten die geen alternatief van salbutamol aerosol kunnen gebruiken, te beschermen.

De LAN en het Nederlands Huisartsengenootschap (NHG) hebben zorgverleners opgeroepen om de beperkte voorraad salbutamol aerosol te reserveren voor jonge kinderen en patiënten met een acute benauwdheidsaanval. Ik ben onlangs in gesprek geweest met LAN.

De LAN brengt via een vragenlijst bij zorgverleners in kaart wat de impact is van het salbutamoltekort. Ik vind de consequenties van het tekort schrijnend. Hiermee wordt nogmaals benadrukt hoe ongewenst tekorten zijn. In mijn voortgangsbrief over de beschikbaarheid genees- en hulpmiddelen die ik gelijktijdig met deze beantwoording naar uw Kamer stuur, beschrijf ik al mijn acties om tekorten in de toekomst proberen te voorkomen of de gevolgen te verzachten.

Vraag 5

Bent u op de hoogte van de oorzaken van het tekort aan salbutamol en hoe deze worden aangepakt door de betrokken partijen, zoals fabrikanten en leveranciers?

Antwoord 5

Het tekort van salbutamol aerosol wordt veroorzaakt door problemen in het productieproces van verschillende fabrikanten en een verhoogde vraag als gevolg van de tekorten. Ook hebben hoge voorraadverplichtingen van andere EU-landen mogelijk invloed op de huidige tekorten. Specifiek voor Nederland speelt mee dat twee handelsvergunninghouders om bedrijfseconomische redenen het middel van de markt hebben gehaald, waardoor deze de productieproblemen bij andere spelers niet konden opvangen. Verschillende fabrikanten doen nader onderzoek, bijvoorbeeld naar de hoofdoorzaak van het kwaliteitsdefect van het product. Andere leveranciers doen pogingen om leveringen naar voren te halen, of om extra discussies beschikbaar te krijgen.

³ Veelgestelde vragen en antwoorden over het tekort aan longmedicijn salbutamol | CBG

⁴ LAN update: Mogelijke verlichting in salbutamol-tekorten, resultaten zorgverlener enquête en voortdurende dialoog

⁵ Salbutamol aerosol 100 g/do | KNMP – Farmanco

Vraag 6

Kunt u aangeven wanneer het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten meldingen binnenkreeg over dreigende tekorten van salbutamol? En wanneer werd u hiervan op de hoogte gesteld?

Antwoord 6

Er zijn acht aanbieders van salbutamol aerosol op de Nederlandse markt. De meldingen ten aanzien van salbutamol zijn complex. Meldingen van leveringsproblemen worden vaak verlengd met enkele weken, of zelfs maanden, door firma's. Door deze dynamiek is er grote variatie in het aanbod. De afgelopen jaren zijn er altijd twee tot drie aanbieders geweest die leveringsproblemen van het middel kennen. Dit kon echter worden opgevangen door andere leveranciers. Medio maart 2024 ontving het Meldpunt signalen vanuit leveranciers van verwachte leveringsproblemen. Doordat twee handelsvergunningshouders daarnaast het middel van de markt haalden, ontstond er een ernstig tekort.

Normaliter ontvang ik geen directe signalen over tekorten, dat hoeft ook niet: in 99% van de gevallen is er een oplossing voor een tekort voorhanden⁶.

Voor het tekort aan salbutamol ontving ik van het Meldpunt wel een signaal in week 13, samen met de status van ingezette acties.

Vraag 7

Kunt u toelichten wat u in de afgelopen twee maanden heeft gedaan om zowel het acute tekort als de structurele tekorten aan te pakken?

Antwoord 7

Voor een compleet overzicht van ingezette acties verwijs ik u naar het antwoord op vraag 3 waar ik acute acties beschrijf, en naar de nieuwe voortgangsbrief beschikbaarheid genees- en hulpmiddelen, die ik gelijktijdig met deze beantwoording naar uw Kamer stuur. Hierin beschrijf ik nationale acties, zoals ontwikkelingen op het gebied van preferentiebeleid, distributievergoeding en kritieke geneesmiddelen. Daarnaast geef ik in de voortgangsbrief aan op welke manier ik in Europees verband inzet om de structurele beschikbaarheid van geneesmiddelen te vergroten.

Vraag 8

Welke maatregelen acht u noodzakelijk om herhaling van medicijntekorten, zoals die van salbutamol, in de toekomst te voorkomen?

Antwoord 8

Geneesmiddelentekorten zijn een multifactorieel probleem. Hierom acht ik brede maatregelen noodzakelijk om tekorten zo goed als mogelijk te voorkomen en gevolgen te verzachten.

Ik richt mij op drie punten: het tijdig signaleren van, en handelen op, ontstane tekorten, een gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt bevorderen en de weerbaarheid van de productie- en toeleveringsketen van geneesmiddelen in EU-verband verbeteren.⁷ Hierbij moet vermeld worden dat ik, ongeacht mijn inzet, geen 100% garantie kan geven op de beschikbaarheid van alle geneesmiddelen op elk gewenst moment.

Vraag 9 en 10

Heeft u inmiddels contact gehad met Europese collega's over het tekort aan salbutamol en welke afspraken heeft u met hen gemaakt om de beschikbaarheid van dit medicijn te waarborgen? Kunt u aangeven waar deze afspraken uit bestaan?

Zijn er signalen dat andere Europese landen ook tekorten ervaren aan salbutamol of soortgelijke essentiële geneesmiddelen? Zo ja, wordt er samengewerkt op Europees niveau om deze tekorten gezamenlijk aan te pakken?

⁶ Farmanco Jaarrapportage 2023

⁷ Kamerstuk 29 477, nr. 806

Antwoord 9 en 10

Meerdere andere Europese landen ervaren ook tekorten aan salbutamol. Dit geldt ook voor veel andere geneesmiddelen waarvoor in Nederland een tekortenbesluit van kracht is, zoals tekorten aan bepaalde antibiotica⁸. Het EMA, in samenwerking met de medicijnautoriteiten van de Europese lidstaten, onderzoekt met vergunninghouders van salbutamol oplossingen om het tekort te mitigeren. Mogelijk hebben andere landen door het snel opbouwen van hoge voorraden en invoeren van exportverboden invloed gehad op de tekorten in Nederland. Tijdens de informele Europese Gezondheidsraad heb ik een oproep gedaan richting andere landen om solidariteit in het oog te houden bij het implementeren van nationale maatregelen, zodat tekorten in andere landen niet verergerd worden. Hiermee doe ik de motie van de leden Synhaeve en Paulusma (D66) af.⁹ Daarnaast is in Europees verband een lijst met kritieke geneesmiddelen gepubliceerd (de *Union list of critical medicines*). Voor 11 geneesmiddelen van deze lijst is een pilotanalyse gedaan naar kwetsbaarheden in de toeleveringsketens. De komende tijd wordt besproken hoe deze kwetsbaarheden aangepakt kunnen worden binnen verschillende Europese adviesgroepen, zoals de *Critical Medicines Alliance* en de *Medicine Shortages Steering Group* (MSSG). Dit is in lijn met de eerder beschreven Europese acties in de voortgangsbrief beschikbaarheid medische producten, die mijn voorganger uw Kamer stuurde.¹⁰

Vraag 11

Welke inspanningen verricht u momenteel om salbutamol uit het buitenland naar Nederland te halen om de voorraden spoedig aan te vullen en te garanderen?

Antwoord 11

Het inkopen en distribueren van geneesmiddelen is in beginsel een taak van veldpartijen, zoals leveranciers, groothandelaren en apotheekhoudenden. De IGJ heeft voor salbutamol aerosol een tekortenbesluit afgegeven, waardoor import uit het buitenland mogelijk is. Het salbutamoltekort wordt daarnaast gemonitord door het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten. Nederlandse vergunninghouders hebben aangegeven dat reguliere leveringen weer opstarten, maar dat dit vooralsnog onvoldoende zal zijn voor alle patiënten. Ik hoop daarom dat voorschrijvers de richtlijnen van de LAN volgen om de beschikbare voorraad optimaal te verdelen, zodat patiënten die geen alternatieven kunnen gebruiken hier toegang tot hebben.

Vraag 12

Bent u bereid om de langetermijnstrategie van Nederland met betrekking tot medicijnvoorraden en -productie te herzien om toekomstige tekorten te voorkomen?

Antwoord 12

Zoals mijn voorganger heeft aangegeven, wordt er momenteel op Europees niveau gekeken naar verbeterde leveringszekerheid van producten op de lijst van kritieke geneesmiddelen, specifiek voor producten met een kwetsbare leveringsketen. Het gaat hier ook om producten die belangrijk zijn voor Nederland.¹¹ Hieronder vallen ook de optie van extra voorraden en het stimuleren van productie in Europa. Ik zet deze actie voort. In de Critical Medicines Alliance die in april van start is gegaan, werken vele Europese leveranciers samen met overheden aan de nodige oplossingsrichtingen.

Vraag 13

Bent u het eens met de stelling dat voor essentiële geneesmiddelen, zoals salbutamol, geen tenders meer moeten worden uitgeschreven? Zo ja, welke maatregelen bent u van plan te nemen om dit te realiseren?

⁸ Beschikbaarheidsproblemen antibiotica voor kinderen | Nieuwsbericht | IGJ

⁹ Kamerstuk 29 477, nr. 880

¹⁰ Kamerstuk 29 477, nr. 865

¹¹ Beschikbaarheidsproblemen antibiotica voor kinderen | Nieuwsbericht | IGJ

Antwoord 13

Daar ben ik het niet mee eens. Het uitschrijven van een tender kan zowel positieve als negatieve effecten hebben op de beschikbaarheid. Met de leverancier kunnen afspraken worden gemaakt over de continuïteit van levering. Ook geeft een tender de leverancier die inschrijft veel zekerheid over de afzet van het product. Wel zie ik dat bij tenders de leveranciers vaak voor hele lage prijzen inschrijven, terwijl daar door zorgverzekeraars niet om wordt gevraagd. Leveranciers concurreren elkaar dan de markt uit. Ook kunnen tenders leiden tot uitsluiting van leveranciers uit de markt, met een verschromde markt als gevolg. Het is daarom belangrijk dat partijen met elkaar afspraken maken om ongewenste effecten van de inkoop op de beschikbaarheid van geneesmiddelen te voorkomen. Dit is een van de acties waar de Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt aan werkt. Zorgverzekeraars en leveranciers hebben in dat kader inmiddels afspraken gemaakt om mogelijke ongewenste effecten van het preferentiebeleid op de beschikbaarheid (verschroming van de markt of tekorten) te voorkomen. Ook het inkoopbeleid dat groothandels, ziekenhuizen, apotheken en inkoopcombinaties voeren, kan invloed hebben op de beschikbaarheid. Daarom wil ik als volgende stap gezamenlijke en voor alle partijen geldende afspraken op laten stellen, die beogen om ongewenste effecten van de inkoop op de beschikbaarheid van geneesmiddelen te voorkomen.

Vraag 14

Bent u bereid een lijst op te stellen van essentiële medicatie, waaronder salbutamol, waarvan de beschikbaarheid onder alle omstandigheden wordt gegarandeerd?

Antwoord 14

Het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) coördineert een proces om een nationale lijst van kritieke geneesmiddelen op te stellen. Dit doen zij door nauw samen te werken met zorgprofessionals over de methodiek, criteria en definities voor het opnemen van een geneesmiddel in dit overzicht. Het is daarmee een lijst van het veld, voor het veld. De publicatie van de lijst staat gepland voor juni 2024. Ik onderzoek welke beleidsmaatregelen de beschikbaarheid van deze middelen kan versterken, maar garanties kan ik daarbij niet geven.

Vraag 15

Een tekort aan medicijnen is vaak lang van tevoren te voorspellen, wat kunt u doen om medicijntekorten in de toekomst eerder te signaleren? Welke rol ziet u weggelegd voor zowel medicijnfabrikanten als de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) om medicijntekorten te voorkomen?

Antwoord 15

Ik deel uw opmerking niet dat het tekort aan medicijnen vaak al lang van tevoren te voorspellen is. Wel zijn er tekorten die worden beïnvloed door onder andere seizoensfactoren. Medicijnfabrikanten zijn verantwoordelijk voor het voldoende beleveren van medicijnen voor Nederland. Als zij voorzien dat dit niet lukt, moeten zij dit tijdig (tenminste 2 maanden voorafgaand aan een verwacht leveringsprobleem) melden bij het Meldpunt, waarin het CBG en de IGJ zijn verenigd. Op dit moment melden medicijnfabrikanten niet altijd juist en tijdig. Zo blijkt in de praktijk dat zij vaak hun producten al melden als «mogelijk in tekort», om zo het risico op een eventuele boete te vermijden. Deze zekerheidshalve meldingen zijn problematisch en stroken niet met de verplichting om voorziene tekorten te melden. Eerder heb ik hierom aanscherpingen gegeven over wat gemeld moet worden, en hieraan volgend het boetebeleid veranderd.

Per 1 januari 2024 is niet meer het uitgangspunt om direct te beboeten bij overtreding van de meldplicht, maar wordt er eerst een schriftelijke waarschuwing gegeven¹². Ik ben in gesprek met deze bedrijven over hoe deze situatie verder verbeterd kan worden. Dit doe ik onder andere door een veldbijeenkomst te organiseren om de belemmeringen van tijdig melden in kaart te brengen en toe te werken naar een verduidelijkende beleidsregel

¹² Staatscourant 2023 nr. 32190

voor de meldplicht. Het Meldpunt signaleert tekorten en onderneemt, waar nodig, actie om tekorten te voorkomen, of de gevolgen te verzachten. Hiervoor is het belangrijk dat het Meldpunt voldoende capaciteit heeft en goed wordt ondersteund. Ik investeer daarom per 2024 structureel 1 miljoen extra in het Meldpunt.

Vraag 16

Welke rol ziet u voor zorgverzekeraars om medicijntekorten te voorkomen?

Antwoord 16

Zorgverzekeraars moeten voldoen aan de zorgplicht. Ik zie het als de rol van de zorgverzekeraar om bij het inkopen van geneesmiddelen onder preferentiebeleid, ervoor te zorgen dat de afspraken met leveranciers bijdragen aan de beschikbaarheid van deze geneesmiddelen. Het preferentiebeleid draagt bij aan de betaalbaarheid van de zorg. Ook kan het helpen de beschikbaarheid te vergroten, omdat het leveranciers voorspelbaarheid biedt in de vraag naar het preferente geneesmiddel. Het preferentiebeleid kan mogelijk ook nadelige invloeden hebben op de beschikbaarheid. VWS heeft daarom toegezien op nieuwe afspraken tussen zorgverzekeraars en leveranciers. Ten eerste krijgen leveranciers binnen deze afspraken vanaf 2025 de mogelijkheid om de prijs van een geneesmiddel aan te passen. Indien blijkt dat overeengekomen prijzen tussen de zorgverzekeraars en leveranciers te laag zijn, kunnen deze tussentijds na overleg aangepast worden. Ten tweede passen zorgverzekeraars hun inkoopcycli aan, zodat zij niet meer allemaal tegelijk middelen aan preferent aanwijzen. Het wordt zo aantrekkelijker voor leveranciers om hun product op de markt te houden, waardoor verschraving van de markt wordt voorkomen. Als laatste nemen zorgverzekeraars in hun boetebeleid richting leveranciers mee in hoeverre de leverancier te verwijten is voor een ontstaan tekort. Deze afspraken worden momenteel ingevoerd en worden deze zomer geëvalueerd.

Echter, ook met deze afspraken kan het gebeuren dat tekorten aan een bepaald product ontstaan. In die gevallen is het belangrijk dat zorgverzekeraars het betreffende product uit preferentie halen, of een ander product aanwijzen. Daarnaast is het essentieel dat zij verzekerden goed informeren over de vergoeding van passende alternatieven.

Vraag 17

Bent u het ermee eens dat zorgverzekeraars vanuit hun zorgplicht medeverantwoordelijk zijn voor het vinden van een tijdige oplossing voor het tekort aan salbutamol? Kunt u aangeven wat u van de zorgverzekeraars verwacht?

Antwoord 17

De zorgplicht die zorgverzekeraars naar hun verzekerden hebben geldt ook voor farmaceutische zorg, dus ook voor de behandeling met salbutamol. Zij kunnen echter niet zelfstandig geneesmiddelentekorten oplossen, daarom ben ik geregeld met ze in gesprek over hun rol, bijvoorbeeld bij het invullen van het preferentiebeleid. Ik verwacht van zorgverzekeraars dat ze binnen hun mogelijkheden het risico op tekorten verkleinen, door goed in te kopen. Tot salbutamol weer voldoende beschikbaar is, moeten zorgverzekeraars naar hun verzekerden en naar marktpartijen duidelijk communiceren over de vergoeding van passende alternatieven. Als zorgverzekeraars preferentiebeleid voeren over salbutamol, moeten zij communiceren over alternatieven voor het preferent aangewezen product.

Vraag 18

Heeft u overwogen om een noodvoorraad van essentiële geneesmiddelen, zoals salbutamol, aan te leggen om toekomstige tekorten op te vangen? Zo niet, waarom niet?

Antwoord 18

Zoals in vraag 12 aangegeven ben ik met het veld aan het identificeren welke geneesmiddelen belangrijk zijn voor Nederland. Voor deze middelen onderzoek ik hoe de leveringszekerheid kan worden verbeterd. Hierbij kijk ik ook naar de optie van verhoogde voorraden.

Vraag 19

Bent u van plan om financiële compensatie te bieden aan patiënten die extra kosten maken als gevolg van het tekort aan salbutamol? Zo ja, hoe wordt dit geregeld?

Antwoord 19

De vergoeding van alternatieven bij tekorten, en dus ook salbutamol, wordt door zorgverzekeraars geregeld. Bij parallelimport wordt het geneesmiddel vergoed vanuit het basispakket, met inachtneming van de mogelijke toepassing van de eigen bijdrage en het eigen risico. Wanneer de IGJ een tekortenbesluit heeft afgegeven, mogen er ook geneesmiddelen geïmporteerd worden die niet in Nederland zijn geregistreerd. Het geneesmiddel wordt dan volledig vergoed vanuit de zorgverzekering, met inachtneming van het eigen risico. Wanneer de patiënt zelf een geneesmiddel uit het buitenland wil halen en dit vergoed wil krijgen, moet de mogelijke vergoeding van tevoren afgestemd worden met de zorgverzekeraar.

Vraag 20

Bent u van mening dat er EU-coördinatie nodig is om voorraadopbouw van salbutamol, zoals nu gebeurt in Duitsland en Frankrijk, van landen tegen te gaan in het geval van tekorten in andere EU-landen?

Antwoord 20

Het aanleggen van voorraden is een nationale competentie, maar ik vind het belangrijk dat de mogelijke impact op andere EU-landen hierbij goed wordt meegewogen. Dit heb ik benadrukt tijdens de informele Europese Gezondheidsraad op 23 en 24 april 2024. Ik heb bovendien voorgesteld dat binnen de *Joint Action over stockpiling* door Europese lidstaten richtsnoeren moeten worden ontwikkeld om effectieve voorraden aan te houden, waarin solidariteit met andere lidstaten ook wordt meegenomen. In het vormen van nieuw Nederlands beleid zal ik ook de solidariteit richting andere landen in acht nemen.

Vraag 21

Bent u op de hoogte van het feit dat in Duitsland salbutamol in kleine hoeveelheden (bedoeld voor kinderen) niet meer wordt aanbesteed? Kunt u hierop reflecteren?

Antwoord 21

Ik weet dat Duitsland de intentie heeft gedeeld om voor geneesmiddelen bedoeld voor kinderen in de toekomst geen aanbestedingen meer uit te voeren. Bij producten met een kleine omzet ligt soms verschraving van de markt op de loer. Hiermee bedoel ik dat het aantal aanbieders op de markt afneemt. De nadelen van tenderen overvleugelen dan de voordelen. Tegelijk hoor ik ook van leveranciers dat een tenderprocedure juist kan helpen om een product met een kleine omzet in de markt te houden, omdat het enige vorm van afnamegarantie biedt. Dus de signalen over het nut van tenderen op kleine producten zijn tegenstrijdig. In de Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt en de onderliggende Taakgroep Preferentiebeleid is het gesprek gevoerd over hoe om te gaan met producten met een hele kleine omzet. Hier is afgesproken dat iedere zorgverzekeraar voor zichzelf een minimale landelijke omzet gaat bepalen, waarbinnen zij geen producten tenderen. Ze zullen daarbij ook naar de prijs per product kijken. Ook bij het opstellen van gezamenlijke inkoopkaders met alle inkomende en verkopende partijen wordt dit wat mij betreft een belangrijk punt.

Vraag 22

Kunt u toelichten welke rol de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) speelt bij het monitoren en aanpakken van medicijntekorten in Nederland? Zijn er voldoende bevoegdheden voor de IGJ om in te grijpen bij dergelijke tekorten?

Antwoord 22

De IGJ houdt toezicht op de gehele geneesmiddelketen. Deze bevinden zich vaak in buitenland, danwel binnen de EU of in China, India en de VS. Bij kwaliteitsdefecten beoordeelt de IGJ of een batch wel of niet op de markt mag worden gebracht, waarbij veiligheid en kwaliteit altijd voorop staan. Verder coördineert de IGJ, samen met het CBG, het Meldpunt. Het Meldpunt beoordeelt de meldingen van voorziene leveringsonderbrekingen die zijn gedaan door een handelsvergunninghouder.¹³ Voor iedere melding controleren ze of er voldoende alternatieven in Nederland zijn, hoelang de onderbreking duurt en of er sprake is van een kritisch middel voor een levensbedreigende of zeer ernstige aandoening. Als er in Nederland onvoldoende alternatieven beschikbaar zijn, kan de IGJ een tekortenbesluit afgeven waardoor alternatieven uit het buitenland kunnen worden geïmporteerd. Dit biedt uiteraard alleen verlichting als er voorraad beschikbaar is in het buitenland. In uitzonderlijke gevallen zijn er te weinig of geen alternatieven beschikbaar voor de patiënt. Het CBG en de IGJ kijken dan met de beroepsgroepen of extra maatregelen nodig zijn om de gevolgen voor patiënten te minimaliseren. Bijvoorbeeld minder voorraad meegeven, een medicijn met een andere werkzame stof inzetten, of in extreme gevallen de schaarse voorraad reserveren voor een bepaalde patiëntengroep.

Vraag 23

Naar verluid heeft het Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten vorig jaar zo'n 3500 meldingen van mogelijke tekorten ontvangen, klopt dit cijfer? Zo ja, beschikt het Meldpunt, bestaande uit de IGJ en het CBG, over voldoende capaciteit om deze aanvragen te behandelen?

Antwoord 23

In 2023 ontving het Meldpunt 5091 meldingen van verwachte leveringsproblemen. Dit ging over 2531 verschillende geneesmiddelen.¹⁴ De meldingen bij het Meldpunt geven geen accuraat beeld van de leveringsproblemen die in de praktijk optreden. Bedrijven doen veel zekerheidshalve meldingen, die in veel gevallen niet leiden tot een tekort. Het Meldpunt komt niet in alle gevallen in actie, alleen wanneer er een kritiek tekort is of dreigt (zie antwoord op vraag¹⁵). Vanwege het toenemende werk aan tekorten investeer ik structureel 1 miljoen in het Meldpunt. Zoals in het antwoord op vraag 15 aangegeven, ga ik in gesprek met leveranciers om de juiste meldingen bij het Meldpunt te krijgen zodat het Meldpunt effectiever kan werken.

¹³ Medicijntekorten | CBG

¹⁴ Rapportage Meldpunt Geneesmiddeltekorten en -defecten 2023 | Rapport | CBG

¹⁵ Update tekort inhalatiemedicijnen | Longfonds, 10 april 2024