

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

2265

Vragen van het lid **Dijk** (SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het tekort aan het medicijn prednisolon* (ingezonden 5 juli 2024).

Antwoord van Minister **Agema** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 9 augustus 2024).

Vraag 1

Wat is uw reactie op het bericht dat het komen aan het medicijn prednisolon moeilijkheden veroorzaakt bij apothekers?¹

Antwoord 1

Geneesmiddeltekorten zijn ongewenst. Wel is het fijn dat apothekers ervoor kunnen zorgen dat alle patiënten op dit moment (geïmporteerde) prednisolon kunnen krijgen. Nederland is de afgelopen tijd geconfronteerd met toenemende tekorten aan geneesmiddelen. Dit is helaas in lijn met internationale ontwikkelingen²; de geneesmiddelenmarkt is niet in staat tekorten te voorkomen. De redenen voor deze tekorten zijn complex en variëren van onverwachte stijgingen in de vraag, tot productie- en kwaliteitsproblemen, fabriekssluitingen of verplaatsingen, knelpunten in de toeleveringsketens en mogelijk negatieve effecten van prijs- en vergoedingsinstrumenten.

Vraag 2

Deelt u de mening dat mensen die voor hun gezondheid afhankelijk zijn van dit medicijn niet het slachtoffer mogen worden van deze tekorten? Wat gaat u doen om schadelijke en mogelijk levensbedreigende situaties te voorkomen?

Antwoord 2

Geneesmiddeltekorten hebben vele mogelijke oorzaken. Het tekort aan prednisolon komt door productieproblemen bij een leverancier. Hierdoor ontstond een verhoogde vraag bij andere leveranciers, waaraan zij niet volledig kunnen voldoen. Om het tekort op te vangen heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) op 20 juni een tekortenbesluit gepubliceerd dat het importeren van alternatieven makkelijker maakt. Zoals ik op vraag 1

¹ NPO Radio 1, 26 juni 2024, «Tekort aan medicijn prednisolon veroorzaakt moeilijkheden bij apothekers» (<https://www.nporadio1.nl/nieuws/binnenland/9e4ebc23-b384-4d1f-9b5d-c454de9a4931/tekort-aan-medicijn-prednisolon-veroorzaakt-moeilijkheden-bij-apothekers>)

² PGEU Medicine Shortages Report 2023 – PGEU

heb geantwoord, ben ik blij om te horen dat patiënten door deze import prednisolon kunnen krijgen.

Vraag 3

Hoeveel mensen zijn afhankelijk van prednisolon? Hoe groot is het tekort en de verwachte ontwikkeling van dit tekort op de korte en middellange termijn?

Antwoord 3

Volgens de GIPdatabank waren er vorig jaar 577.860 unieke gebruikers van prednisolon. Dit betreft alle doseringen en ook kortdurend gebruik. Het is moeilijk te zeggen hoe groot het tekort, of de verwachte ontwikkeling ervan is. Verschillende vergunninghouders hebben tekorten gemeld van de 5 mg tabletten en één vergunninghouder heeft zijn product doorgehaald, waardoor zijn middel niet meer mag worden verhandeld. Prednisolon 20 mg en 30 mg tabletten zijn momenteel wel leverbaar. Voor de 5 mg tabletten heeft de IGJ op 20 juni een tekortenbesluit afgegeven. Verschillende vergunninghouders hebben aangegeven rond november 2024 het product weer op voorraad te hebben. Het afleveren van alternatieven uit het buitenland – wat mag wanneer de IGJ een tekortenbesluit heeft afgegeven – is daarom in ieder geval toegestaan tot en met 10 september 2024, en kan indien nodig worden verlengd.

Vraag 4

Begrijpt u dat dit tekort voor patiënten zeer grote gevolgen kan hebben en zij zich grote zorgen maken over de berichten over tekorten? Wat kunt u deze mensen bieden aan zekerheid? Hoe wordt er gecommuniceerd met deze groep en de apothekers die hen voorzien van medicatie?

Antwoord 4

Ja, dat begrijp ik. Geneesmiddeltekorten zijn voor zowel patiënten als voor zorgprofessionals erg naar. Ik kan geen volledige zekerheid bieden, behalve dat ik alles in mijn macht doe om tekorten aan geneesmiddelen te voorkomen en de gevolgen te verzachten. Om de beschikbaarheid van prednisolon te borgen, heeft de IGJ een tekortenbesluit gepubliceerd in de Staatscourant. Hiermee kan het geneesmiddel door groothandelaren, fabrikanten en apotheekhoudenden uit het buitenland worden geïmporteerd. Apothekers worden hiervan op de hoogte gesteld door de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) of de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA). Apothekers kunnen zich abonneren via de website van de IGJ om op de hoogte te worden gehouden van deze tekortenbesluiten. Veel van deze informatie is ook toegankelijk voor patiënten, maar normaal gesproken worden zij door hun behandelend arts of apotheker geïnformeerd. Daar kunnen zij ook het beste terecht bij vragen. Ik vind het belangrijk dat patiënten goed worden geïnformeerd als zij dan toch te maken krijgen met een tekort. Eerder heeft mijn voorganger berichten ontvangen dat tekorten tot vervelende situaties aan de balie leiden (o.a. agressie en onbegrip). Ik werk hierom samen met betrokken koepelorganisaties (KNMP, NHG, FMS, LHV, NVZA, NapCo, ASKA en Optima Farma) en de Patiëntenfederatie, om een informatiefolder te ontwikkelen over de geneesmiddeltekorten. Deze partijen hebben aangegeven dat uitleg over het ontstaan van tekorten, handelingsperspectieven voor de patiënt en informatie waar patiënten naartoe kunnen met eventuele vragen, belangrijke aspecten zijn om mee te nemen in deze informatiefolder.

Vraag 5

Welke stappen zet u om ervoor te zorgen dat patiënten die van prednisolon afhankelijk zijn hier zo snel mogelijk weer toegang toe krijgen en dat zij in de tussentijd een zo passend mogelijk alternatief krijgen? Bent u ook bereid om te onderzoeken of het mogelijk is om publieke generieke noodproductie van dit middel te organiseren?

Antwoord 5

Het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten ontvangt meldingen van verwachte leveringsonderbrekingen van de farmaceutische industrie.

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) controleert voor iedere melding van een leveringsonderbreking of er voldoende alternatieven in Nederland zijn. Als er voor de patiënt onvoldoende alternatieven zijn om een leveringsprobleem op te vangen én er sprake is van een levensbedreigende of zeer ernstige aandoening, of als het tekort grote impact heeft voor patiënten, spreekt het Meldpunt van een kritisch tekort. Dit is voor prednisolon 5 mg het geval. Er is daarom een tekortenbesluit afgegeven door de IGJ. Publieke noodproductie van prednisolon is geen snelle oplossing. Het opzetten van productiecapaciteit duurt maanden, zo niet jaren. Dit komt doordat er strenge kwaliteitseisen gelden voor geneesmiddelenproductie om de kwaliteit en veiligheid voor patiënten te borgen.

Bij elk kritisch tekort wordt de optie van een apotheekbereiding door de IGJ uitgevraagd, zowel bij de KNMP als bij de NVZA. Het is niet altijd mogelijk om snel een kwalitatief goede apotheekbereiding te verkrijgen. Dit is afhankelijk van onder meer beschikbaarheid van de juiste grondstof, maar ook de juiste hulpstoffen, farmacotherapeutische vorm en of er ervaring is met een dergelijke bereiding. Ook de hoeveelheid gebruikers is van belang. Vaak ligt dat aantal te hoog om met apotheekbereidingen te kunnen voorzien.

Vraag 6

Bent u het ermee eens dat het huidige systeem van omgaan met deze tekorten, door apothekers en patiënten rond te laten bellen, verre van ideaal is? Welke stappen zet u om te komen tot een betere, efficiënte en rechtvaardige verdeling van geneesmiddelen in tijden van schaarste?

Antwoord 6

Ja. Zoals aangegeven vind ik geneesmiddelentekorten erg naar voor zowel patiënten als zorgprofessionals. Ik heb dan ook grote waardering voor al het werk dat de apothekers en vele andere zorgprofessionals dagelijks verzetten om de behandeling van patiënten zoveel mogelijk door te laten gaan. Wel moet ik realistisch zijn, en realiseer ik me dat niet alle oorzaken van tekorten zomaar op korte termijn op te lossen zijn. Tot die tijd doe ik alles binnen mijn macht om de tekorten zoveel mogelijk te voorkomen en/of te verzachten. Uit data van Farmanco³ en de Jaarrapportage⁴ van het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten blijkt dat er in 99% van de gevallen van tekorten een oplossing te vinden is, door middel van een geneesmiddel in een andere sterkte, een therapeutisch alternatief, een apotheekbereiding of door middel van import uit het buitenland. Wanneer er geen oplossing of alternatief gevonden kan worden voor een tekort, stellen medisch specialisten behandeladviezen op in afstemming met de Federatie Medisch Specialisten (FMS). Hierbij is het uitgangspunt dat de meest kwetsbare groepen het minst worden geraakt door het tekort. Voor geneesmiddelentekorten van middelen die binnen ziekenhuizen worden ingezet heeft het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) een belangrijk coördinerende rol. In deze gevallen adviseert het LCG, in goed overleg met de beroepsgroep, over de verdeling van geneesmiddelen en stuurt het een LCG-alert uit met een tijdelijk aangepast protocol. Een goed voorbeeld hiervan is het inmiddels opgeloste tekort aan de oogmedicatie Visudyne⁵.

Vraag 7 en 8

Bent u het ermee eens dat het preferentiebeleid totaal zijn doel voorbij schiet op het moment dat apothekers en/of patiënten zelf geld bij moeten leggen om een niet-preferent noodzakelijk geneesmiddel te kunnen krijgen, terwijl het preferente middel door tekorten überhaupt niet beschikbaar is?

Zo ja, bent u bereid om het preferentiebeleid zo aan te passen dat mensen niet langer bij hoeven te betalen voor niet-preferente middelen op het moment dat er een geregistreerd tekort is aan het preferente geneesmiddel?

³ Jaarrapportage Farmanco 2023

⁴ Rapportage Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten 2023 | Rapport | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (cbg-meb.nl)

⁵ Kamerstuk 29 477, nr. 750

Antwoord 7 en 8

Het is zeker niet de bedoeling dat patiënten bij een tekort moeten bijbetalen voor een niet-preferent geneesmiddel. Daarom passen zorgverzekeraars bij (dreigende) tekorten het preferentiebeleid al aan. Zij halen het middel uit preferentie of wijzen al dan niet tijdelijk een ander product aan. Het duurt wel vaak nog te lang, tot wel zes weken, voor de wijziging van preferentiestatus is verwerkt in de G-Standaard. Dit is de databank die het voorschrijven, afleveren, bestellen, declareren en vergoeden van geneesmiddelen ondersteunt. De KNMP en Z-Index, de organisatie achter de G-Standaard, onderzoeken daarom of onder andere informatie over wijzigingen in het preferentiebeleid bij tekorten sneller kan worden gedeeld. Zoals ik heb toegezegd in de brief «Tijdpad verbetering preferentiebeleid geneesmiddelen» van 10 juni 2024⁶ informeer ik uw Kamer hier in het najaar van 2024 nader over.

Vraag 9

Voor welke andere medicijnen zijn er op dit moment tekorten of worden op korte termijn tekorten verwacht?

Antwoord 9

Op 8 augustus 2024 zijn er tekortenbesluiten van de IGJ gepubliceerd voor epirubicine hcl, levosimendan kalceks, clomipramine hcl, metronizadol, labetolol hcl, cotrimoxazol cf, etoposide, tambocor, clomipramine, budesonide, suxamethoniumchloride, dalacin, aïromir 100 aerosol, clonidine hcl, amoxiciline, methyldopa, vybramycin, alendroninezuur, salamol steri-neb, atrovent, combivent, zypadhera, nozinan, sotalol, sirdulad, amoxiciline/clavulaanzuur, levofloxacin, febuxostat, desuric, cardene, lithiumcarbonaat, maprotiline hcl en triamteren/hydrochloorthiazide. Dit zijn tekorten die niet opgevangen kunnen worden met een ander Nederlands product. Voor het meest actuele overzicht van tekorten die worden ervaren door apothekers, verwijs ik u graag naar de website van Farmanco (KNMP).

Het is niet altijd mogelijk om te voorspellen wanneer er tekorten gaan optreden. Het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten ontvangt meldingen over mogelijke leveringsonderbrekingen van handelsvergunninghouders. Dit zijn er per dag tientallen, die gelukkig lang niet allemaal tot een daadwerkelijk tekort leiden. Sommige meldingen zijn voorzichtigheidshalve gedaan en resulteren niet in een daadwerkelijke leveringsonderbreking. Het kan ook zijn dat er nog

voldoende voorraad bij de groothandelaren en apotheken is, waardoor er geen tekort ontstaat. Of er zijn nog voldoende alternatieve medicijnen beschikbaar van een ander merk. Op basis van de beschikbare alternatieven, duur van het leveringsprobleem en de ernst van de aandoening, kunnen het CBG en de IGJ besluiten om samen met het Operationeel Team Geneesmiddelentekorten (OTG) onderzoek naar mogelijke oplossingen te starten. Farmanco (KNMP) ontvangt meldingen van ervaren tekorten van apothekers. Op het moment dat een apotheker in zijn praktijk een tekort heeft en deze melding maakt, is een middel voor hen niet, of moeilijk, leverbaar. Dit kan komen doordat de voorraden bij de groothandelaren (bijna) op zijn. Farmanco rapporteert als geneesmiddelen landelijk niet beschikbaar zijn voor de patiënt en het tekort waarschijnlijk langer dan 14 dagen gaat duren. Voor 99% van dit type tekorten is er een oplossing te vinden, bijvoorbeeld door middel van een geneesmiddel in een andere dosering, een therapeutisch alternatief of door middel van import uit het buitenland. Hierdoor kan de behandeling van de patiënt worden voortgezet en blijft de impact voor de patiënt in veel gevallen beperkt.

Vraag 10

Welke stappen zet u om te komen tot een structurele oplossing van de geneesmiddelentekorten? Hoe staat het bijvoorbeeld met de uitvoering van de motie-Dijk/Krul, waarin de regering werd verzocht «zo snel mogelijk met een lijst te komen van geneesmiddelen die essentieel zijn voor Nederlandse patiënten» en «een plan uit te werken om de productie van deze geneesmiddelen zo veel als mogelijk te organiseren in eigen land, en indien dit niet

⁶ Kamerstuk 28 477, nr. 894

mogelijk is Europees, door bijvoorbeeld collectief meerjarige afspraken te maken met farmaceutische bedrijven»? Wat gaat u doen om de uitvoering hiervan prioriteit te geven, zodat mensen zich geen zorgen meer hoeven te maken over hun gezondheid door zulke medicijntekorten?

Antwoord 10

Het LCG werkt samen met zorgverleners aan een nationaal overzicht van de voor de Nederlandse patiënt meest kritieke geneesmiddelen. Het overzicht bestaat uit twee lijsten: een lijst met geneesmiddelen voor volwassenen en een lijst voor kinderen. Het LCG heeft mij recentelijk geïnformeerd dat het opstellen van de lijst meer tijd vergt. De publicatie van de lijst is voorzien voor na het zomerreces. De zorgvuldigheid met betrekking tot de inhoud en de afwegingen die gemaakt worden door de zorgpartijen staan voor mij voorop. Dit overzicht met kritieke middelen vormt het uitgangspunt van mijn acties gericht op productie van geneesmiddelen in Nederland en in Europa. De uitvoering hiervan hangt echter af van de beschikbare financiële middelen. Wanneer de lijst van kritieke geneesmiddelen gereed is én er duidelijkheid is over de beschikbare financiële middelen, zal ik uw Kamer verder informeren over de lijst met het bijbehorende plan van aanpak op de beschikbaarheid van geneesmiddelen, en daarmee de uitvoering van motie Dijk/Krul. Ook richt ik mij op het tijdig signaleren van en handelen op ontstane tekorten, zoals beschreven in de antwoorden op de eerdere vragen. Daarnaast wil ik ervoor zorgen dat de Nederlandse markt gezonder wordt, zodat geneesmiddelen op de markt blijven. Voor de lange termijn richt ik mij op EU-niveau op de weerbaarheid van de productie- en toeleveringsketen van geneesmiddelen. Voor de volledige inzet op de beschikbaarheid van medische producten verwijs ik u naar de Kamerbrieven die mijn voorgangers onlangs naar de Kamer hebben gestuurd^{7, 8, 9}. Ik evalueer op het moment of ik kansen zie om nieuwe acties in gang te zetten, of bestaande acties te versnellen. Ik heb het voornemen om uw Kamer na de zomer een brief te sturen met daarin een eerste overzicht van mijn ambities op het gebied van (dure) geneesmiddelen en beschikbaarheid.

⁷ Kamerstuk 29 477, nr. 806

⁸ Kamerstuk 29 477, nr. 845

⁹ Kamerstuk 29 477, nr. 865