

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

### 2377

Vragen van het lid **Dijk** (SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht «Acuut gebrek aan medicijn, probleem bij kinderkanker»* (ingezonden 20 augustus 2024).

Antwoord van Minister **Agema** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 29 augustus 2024)

#### Vraag 1

Heeft u het bericht «Acuut gebrek aan medicijn, probleem bij kinderkanker» gelezen en wat is uw reactie hierop?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Ja. Geneesmiddeltekorten zijn ongewenst. Ik ben blij dat door de inzet van meerdere partijen waaronder het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) er oplossingen komen, welke ik bij de beantwoording van deze vragen zal toelichten.

#### Vraag 2

Kunt u uiteenzetten wat de gevolgen van dit tekort aan etoposide zijn voor patiënten?

#### Antwoord 2

Etoposide wordt voor veel soorten kankers ingezet, de gevolgen voor de patiënt zijn afhankelijk van het type kanker omdat er voor bepaalde type kanker alternatieve behandelingen beschikbaar zijn. In het LCG alert van 16 augustus<sup>2</sup> staat beschreven welke patiënten een andere behandeling kunnen starten of overgezet kunnen worden op een andere behandeling als de behandeling al gestart was. Ook moeten patiënten mogelijk op een ander moment naar het ziekenhuis komen. Door het combineren van behandelingen van verschillende patiënten kan spillage voorkomen worden. Hierdoor kan de resterende voorraad optimaal ingezet worden voor patiënten waarvoor geen alternatief beschikbaar is, zoals voor verschillende kankertypen bij kinderen. Doordat inmiddels bekend is geworden dat er op korte termijn voorraden naar Nederland zullen komen, heeft het LCG in het alert van 28 augustus

<sup>1</sup> Ernstig tekort aan kankermedicijn dwingt tot verandering in behandelingen – NRC

<sup>2</sup> Alerts LCG (nvza.nl)

2024 behandelaren en apothekers geïnformeerd dat alle behandelingen weer kunnen worden voortgezet of gestart zoals normaal. Hierdoor zullen er niet langer gevolgen voor patiënten zijn.

Vraag 3

Hoe groot is de groep patiënten die dit medicijn – in verschillende toepassingen – gebruikt? Klopt de inschatting van ziekenhuizen dat het aantal patiënten tussen de vijfhonderd en duizend ligt?

Antwoord 3

Ziekenhuizen hebben inderdaad ingeschat dat in de periode van het tekort tussen de vijfhonderd tot duizend patiënten dit geneesmiddel zou gaan gebruiken. Op basis van GIPdata (declaraties bij de zorgverzekeraars) zijn er in Nederland ongeveer 4400 unieke gebruikers op jaarbasis.

Vraag 4

Welke stappen gaat u nemen nu het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft gewaarschuwd voor dit tekort?

Antwoord 4

Ik ben in nauw contact met het LCG en het College ter Beoordeling van de Geneesmiddelen (CBG) over dit tekort. Het LCG monitort en coördineert het tekort in de ziekenhuizen. Het CBG heeft contact met het Europees Medicijn Agentschap (EMA) over het tekort en heeft het solidariteitsmechanisme in werking gezet. Bij het solidariteitsmechanisme worden andere EU-landen om hulp gevraagd bij het verkrijgen van voorraden tijdens kritische tekorten. Als er landen zijn die positief reageren, brengt het EMA deze bij elkaar om de mogelijkheden te bespreken en logistiek af te stemmen.

Vraag 5

Zijn er al resultaten bekend van het EMA of er in andere Europese landen nog voorraden zijn die naar Nederland gestuurd kunnen worden? Zo nee, wanneer verwacht u deze resultaten?

Antwoord 5

Er is door één land positief gereageerd op de uitvraag via het solidariteitsmechanisme. Daarnaast heeft de EMA meerdere buitenlandse vergunninghouders aangeschreven, waarvan sommige voorraden beschikbaar bleken te hebben. Op dit moment lopen de gesprekken om te zorgen dat deze voorraden op korte termijn naar Nederland komen. De meeste landen gaven aan geen hulp te kunnen bieden vanwege beperkte beschikbaarheid in hun land.

Vraag 6

Heeft u contact met uw Duitse collega over hun voorraad van dit medicijn? Zo ja, wat is er uit deze gesprekken gekomen? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 6

Ja, via het inzetten van het solidariteitsmechanisme is er aan alle Europese landen, inclusief Duitsland, gevraagd of zij voorraden hebben die aan Nederland geleverd kunnen worden. Ik heb in mijn antwoord op vraag 5 aangegeven dat ik in gesprek ben om voorraden naar Nederland te halen.

Vraag 7

Hoe gaat u voorkomen dat kinderen met kanker de dupe worden van dit tekort? Welke mogelijkheden heeft u om dit medicijn vanuit andere landen in te importeren? Kunt u de Kamer hiervan op de hoogte houden?

Antwoord 7

Het behandeladvies in het LCG alert heeft als doel om de resterende voorraad beschikbaar te houden voor indicaties waar geen alternatieven voor zijn, waaronder kinderkankers.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft reeds half juni een tekortenbesluit afgegeven. Met dit tekortenbesluit kan etoposide uit andere landen geïmporteerd worden. Half augustus bleek dat importeurs het niet meer uit het buitenland konden verkrijgen aangezien daar ook schaarste is.

Na het publiceren van het alert is er toch in beperkte mate onder het tekortenbesluit geïmporteerd.

Vraag 8

Vindt u het wenselijk dat er slechts twee fabrikanten zijn die etoposide maken? Welke risico's ziet u hierin?

Antwoord 8

Ik vind het belangrijk dat Nederlandse patiënten toegang hebben tot de geneesmiddelen die ze nodig hebben. Als er kwetsbaarheden zijn in de productieketen van geneesmiddelen wil ik kijken of hier iets aan gedaan kan worden. Dit begint met een analyse van de kwetsbaarheden in de productieketen van kritieke geneesmiddelen, dit gesprek voer ik nu in Europa binnen de *Critical Medicine Alliance*.

Er zijn in Nederland twee handelsvergunninghouders die intraveneus etoposide op de markt brengen. Gezien de relatief geringe hoeveelheid die van dit geneesmiddel geleverd wordt, is dit niet verwonderlijk.

Een extra handelsvergunninghouder kan niet altijd een tekort opvangen, als deze slechts een beperkt marktaandeel heeft. Dit was het geval voor etoposide.

Ook als er meerdere handelsvergunninghouders zijn, kunnen deze afhankelijk zijn van dezelfde fabriek in de keten. Als deze fabriek een probleem heeft, resulteert dit in beschikbaarheidsproblemen bij alle handelsvergunninghouders die van deze fabriek gebruik maken.

Vraag 9

Bent u in gesprek met de twee fabrikanten van dit medicijn over de verklaring van het tekort aan dit belangrijke medicijn? Zo nee, waarom niet? Zo ja, hoe verklaren zij dit tekort?

Antwoord 9

Het CBG en het EMA zijn in contact met de twee handelsvergunninghouders. Accord heeft een probleem met de productie en distributie van het geneesmiddel. Teva had een klein marktaandeel, en kon het wegvallende grote marktaandeel niet geheel opvangen.

Vraag 10

Bent u bereid regels in te voeren voor ziekenhuizen over de voorraad die zij moeten aanleggen van dit medicijn? Zo ja, op welke manier en wanneer gaat u deze regels maken? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 10

Nee, het is de verantwoordelijkheid van ziekenhuizen zelf om te zorgen voor voorraden van geneesmiddelen. Zij kunnen zelf het beste inschatten hoeveel voorraad er van elk geneesmiddel nodig is.

Vraag 11

Bent u bereid in gesprek te gaan met leveranciers van dit medicijn om een «ijzeren voorraad» aan te leggen om de risico's van tekorten in de toekomst te beperken? Zo ja, wanneer gaat u dit doen? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 11

Ik heb regelmatig overleg met leveranciers over verschillende onderwerpen waarbij voorraden ook worden besproken. Handelsvergunninghouders zijn al verplicht om een minimale veiligheidsvoorraad aan te houden van 6 weken. Zoals beschreven in de Kamerbrief van 16 mei jl.<sup>3</sup>, kijk ik in het kader van de verwachte Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen of het nodig is om voor sommige geneesmiddelen meer voorraad aan te houden.

Vraag 12

Wat gaat u doen met het advies van het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen over aanpassingen aan behandelingen?

<sup>3</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 889

## Antwoord 12

Behandeladviezen van het LCG zijn gericht aan artsen en apothekers. Zij kunnen naar aanleiding van dit advies kijken hoe zij hun patiënten het beste kunnen behandelen.

## Vraag 13, 14 en 15

Wat is uw visie op de problematiek van tekort aan medicijnen in de breedste zin van het woord? Bent u bereid nieuwe wet- en regelgeving te maken om deze tekorten te voorkomen?

Heeft u plannen om te onderzoeken hoe we medicijnen in eigen land en in eigen hand kunnen gaan produceren? Zo ja, wanneer mogen we deze plannen verwachten? Zo nee, waarom niet?

Kunt u precies aangeven hoe de aangenomen motie Dijk/Krul over de productie van geneesmiddelen die essentieel zijn voor Nederlandse patiënten zo veel mogelijk in eigen land organiseren wordt uitgevoerd? En kunt u dit tevens doen voor de motie Dijk over leveranciers en groothandelaren van geneesmiddelen een verplichte voorraad laten aanhouden van minimaal zes maanden?

## Antwoord 13, 14 en 15

Zoals ik heb aangegeven in de beantwoording op de vragen over het geneesmiddeltekort aan prednisolon<sup>4</sup>, werkt het LCG 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 verteld dat het opstellen van de lijst meer tijd kost. De publicatie van de lijst komt na het zomerreces. Ik wil dat de zorgverleners de tijd hebben om een inhoudelijke goede en zorgvuldige lijst op te stellen.

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.

In de Kamerbrief van mijn voorganger is een update gegeven over de stand van zaken met betrekking tot de motie over het verhogen van voorraden. Er wordt gestart met het aanleggen van extra voorraden van antibiotica en salbutamol<sup>5</sup>.

Ook richt ik mij op het tijdig signaleren van en handelen op ontstane tekorten.

Ik heb al verteld over het belangrijke werk van het LCG, CBG en IGJ bij het tekort aan etoposide. Daarnaast wil ik ervoor zorgen dat de Nederlandse markt gezonder wordt, zodat geneesmiddelen genoeg omzet halen om 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.<sup>6</sup> Ik kijk nu of ik deze inzet moet aanpassen of versnellen om patiënten zo goed mogelijk te helpen.

Ik ben zeker bereid nieuwe wet- en regelgeving te maken, of deze aan te passen als dit tekorten kan voorkomen. Ik blijf hierover graag in gesprek met uw Kamer.

<sup>4</sup> Kamerstukken II 2023/24, Aanhangsel Handelingen, nr. 2265

<sup>5</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 889

<sup>6</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 806; Kamerstuk 29 477, nr. 845; Kamerstuk 29 477, nr. 865; Kamerstuk 29 477, nr. 889