

Vergaderjaar 2018–2019

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 526**

## **BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 30 november 2018

Begin september verschenen er berichten in de media<sup>1</sup> dat de anticonceptiepil die 30 microgram ethinylestradiol en 150 microgram levonorgestrel bevat, vrijwel niet meer te verkrijgen was. Ik vind het vervelend als vrouwen hun anticonceptiepil, waar ze aan gewend zijn, niet van hun apotheker mee kunnen krijgen.

Dit bericht was nieuw voor het Meldpunt Geneesmiddeltekorten en -defecten (Meldpunt), dat wordt gecoördineerd door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). De leveringsproblemen waren niet allemaal tijdig door de firma's gemeld bij het Meldpunt, waardoor het voor CBG en IGJ niet goed mogelijk was om maatregelen te nemen om daadwerkelijke tekorten zoveel mogelijk te voorkómen. Bij tijdige melding kan het Meldpunt bijvoorbeeld in contact treden met andere aanbieders om het tekort op te vangen.

Het tekort van de anticonceptiepil heb ik ook besproken in de vergadering van de Werkgroep Geneesmiddeltekorten op 10 oktober 2018. De werkgroep heeft geconcludeerd dat dit tekort voor vele partijen onverwacht was, ondanks de eerder gemaakte afspraken. IGJ heeft in de werkgroep kenbaar gemaakt het niet (tijdig) melden, in strijd met de wettelijke plicht, door de betreffende firma's nader te zullen onderzoeken en waar passend maatregelen te treffen richting hen. Dit zal in het eerste kwartaal van 2019 plaatsvinden.

Sinds september 2018 staan de CBG en IGJ voortdurend in contact met de firma's die deze anticonceptiepillen op de markt brengen. Daarbij wordt informatie uitgevraagd over de oorzaak van de leveringsproblemen en wanneer weer leveringen verwacht worden. De leveringsproblemen van de anticonceptiepil worden veroorzaakt door productieproblemen in twee fabrieken, waardoor de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel niet kan worden gegarandeerd. Deze productieproblemen

<sup>1</sup> <https://www.nrc.nl/nieuws/2018/09/06/anticonceptiepil-is-vrijwel-niet-meer-te-krijgen-a1615588>.

treffen dus niet alleen Nederland maar een groot aantal landen. Op basis van de informatie die CBG en IGJ in september 2018 van de betreffende firma's ontvingen, hadden zij ingeschat dat de leveringsproblemen van korte duur zouden zijn en opgevangen konden worden als apothekers tijdelijk een kleinere hoeveelheid van deze anticonceptiepil of een anticonceptiepil van een andere handelsvergunninghouder met dezelfde werkzame stoffen en dezelfde sterkte aan patiënten meegeven. In oktober 2018 bleek dat, ondanks dat het productieprobleem in één van de twee fabrieken was opgelost, de eerder door de firma's toegezegde leveringen vertragingen hebben opgelopen en dat de leveringsproblemen daardoor langer zouden voortduren. Een aantal firma's kon niet voldoen aan de verhoogde vraag.

Vanuit de overheidspartijen is er sinds begin september 2018 meerdere keren contact gezocht met de leden van de Werkgroep Geneesmiddelen tekorten om een zo compleet mogelijk beeld te krijgen van de situatie. Daarbij werd duidelijk dat de situatie per apotheek verschilt. Er zijn apotheken die dit geneesmiddel gewoon kunnen uitleveren aan hun patiënten, en er zijn apotheken die het product uit het buitenland moeten halen. Uit de data van de Stichting Farmaceutische Kengetallen blijkt dat deze anticonceptiepil maandelijks nog steeds aan patiënten wordt uitgeleverd; het aantal leveringen aan patiënten is ongeveer vergelijkbaar met een jaar geleden. Het blijkt wel dat bij een aflevering gemiddeld minder pillen worden meegegeven aan een patiënt. Veel patiënten hebben dus een kleinere voorraad in huis. Sommige apotheken moeten aan hun patiënten een anticonceptiepil met dezelfde werkzame stof maar in een andere sterkte meegeven, of een anticonceptiepil met een andere werkzame stof meegeven.

Op 16 november 2018 heeft de IGJ besloten dat fabrikanten, groothandelaren en apothekers anticonceptiepillen die 30 microgram ethinylestradiol en 150 microgram levonorgestrel bevatten in de periode 19 november tot en met 14 december 2018 onder voorwaarden uit het buitenland mogen betrekken.

De meeste firma's geven aan in december 2018 of januari 2019 weer voldoende product voorradig te hebben om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien. Maar het is nog onzeker op welke termijn er weer een voldoende grote voorraad zal zijn om alle patiënten weer een voorraad van meer dan drie maanden te kunnen meegeven zoals dat vaak gebruikelijk was.

Een veel gehoord argument dat het Nederlandse medicijnbeleid (preferentiebeleid) de oorzaak zou zijn van tekorten is niet juist. Slechts in de minderheid van de leveringsproblemen gaat het om een geneesmiddel dat in het preferentiebeleid zit.

In 2019 zal de Werkgroep Geneesmiddelen tekorten evalueren of de lijst van maatregelen voldoende is om geneesmiddelen tekorten te voorkomen en of er andere maatregelen moeten worden genomen. Ik zal uw Kamer hierover in de tweede helft van 2019 informeren.

Ik heb besloten dat ik deze specifieke casus ook zal evalueren, omdat ik een dergelijke situatie in de toekomst wil voorkomen. Ondanks dat het Meldpunt actief informatie opvraagt bij de diverse fabrikanten en groothandels blijft het bijvoorbeeld nog onduidelijk waarom de situatie per apotheek zo verschilt. Over de uitkomst zal ik u ook informeren.

Leveringsproblemen van geneesmiddelen zijn een wereldwijd probleem en geen specifiek Nederlands probleem. Geneesmiddelenproductie is een internationale markt. De oorzaken voor leveringsproblemen zijn, naast

economische motieven door toenemende globalisering, ook gelegen in grondstoftekorten en productieproblemen; daar heeft de hele wereld mee te maken.

Maatregelen die we in Nederland nemen kunnen grondstoftekorten en productieproblemen niet oplossen. Ik werk daarom samen met de andere EU lidstaten aan het terugdringen van de geneesmiddeltekorten, bijvoorbeeld door te kijken hoe invulling wordt gegeven aan de verantwoordelijkheid van firma's en groothandels om voldoende voorraad van een geneesmiddel beschikbaar te hebben zoals dat nu in de Europese regelgeving is opgenomen<sup>2</sup>.

Ook ontwikkel ik samen met andere EU lidstaten gezamenlijke acties om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren<sup>3</sup>. Gedacht kan worden aan een systeem om tekorten in de Europese Unie te monitoren in plaats van enkel op nationaal niveau. Daarmee wordt het ook gemakkelijker om acties op Europees niveau af te spreken.

Het is mij bekend dat zorgverleners en patiënten regelmatig geconfronteerd worden met problemen in de levering van geneesmiddelen en dat er een stijgende trend is van het aantal meldingen van (verwachte) leveringsonderbrekingen. Dat is een zorgelijke ontwikkeling. In de meeste gevallen gaat het om een leveringsprobleem, waarbij de patiënt uiteindelijk een geneesmiddel van een andere handelsvergunninghouder met dezelfde werkzame stof en sterkte krijgt. Maar in een aantal situaties moeten zorgverleners en patiënten uitwijken naar een geneesmiddel met dezelfde werkzame stof maar in een andere sterkte, of een geneesmiddel met een andere werkzame stof.

Het is buitengewoon vervelend als patiënten hun vertrouwde geneesmiddel niet van hun apotheker kunnen krijgen. Ik ben mij er ook van bewust dat in al deze situaties het extra inspanningen vergt van zorgverleners en apothekers om oplossingen te regelen en de patiënt daarin te begeleiden. Juist daarom ben ik ook blij dat alle partijen zo hard werken om ervoor te zorgen dat de patiënten wel van geneesmiddelen worden voorzien.

Leveringsproblemen van geneesmiddelen hebben mijn volle aandacht. Ik zet mij ervoor in om deze specifieke casus zo snel mogelijk op te lossen en om leveringsproblemen te voorkómen.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins

---

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/ev\\_20180525\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/ev_20180525_en).

<sup>3</sup> <http://www.hma.eu/522.html>.