



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Onderzoek in 2018/2019 vanwege tekorten anticonceptiepil: opschortingen van de handel in geneesmiddelen niet of te laat gemeld

Inhoudsopgave

Hoofdstuk 1: Inleiding	4
1.1 Inleiding	4
1.2 Aanleiding onderzoek	4
Hoofdstuk 2: Handelsvergunninghouders	6
2.1 Wettelijk kader	6
2.2 Procedures rondom het melden van opschortingen en het voorkomen van tekorten	7
2.3 Melden van opschortingen van de handel in geneesmiddelen	7
2.4 Voorraadbeheer handelsvergunninghouders	9
2.5 Aanbevelingen om opschortingen van de handel in geneesmiddelen te melden en de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor de patiënt beter te borgen	10
Hoofdstuk 3: Groothandelaren	11
3.1 Wettelijk kader	11
3.2 Voorraadbeheer groothandelaren	11
3.3 Afspraken Werkgroep Geneesmiddelentekorten wat betreft groothandelaren	12
3.4 Aanbevelingen om de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor de patiënt beter te borgen	12
Hoofdstuk 4: Tekortenbesluit	13

Hoofdstuk 1: Inleiding

1.1 Inleiding

Het aantal geneesmiddelentekorten in Nederland is de afgelopen jaren toegenomen, waarbij een stabilisatie is geconstateerd sinds 2020. Geneesmiddelentekorten kunnen ontstaan doordat handelsvergunninghouders niet (tijdig) melden. Geneesmiddelentekorten vormen een risico voor de volksgezondheid en hebben grote impact op de samenleving. Om geneesmiddelentekorten op tijd te kunnen ondervangen is het belangrijk dat handelsvergunninghouders zo vroeg mogelijk melding maken van een leveringsonderbreking. Bij het onderzoek over de periode 2018/begin 2019 waren verschillende geneesmiddelen betrokken. In dit rapport wordt een samenvatting gegeven van het afgeronde onderzoek van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

Handelsvergunninghouders moeten in Nederland opschortingen¹ melden bij [het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten](#). Het tijdig melden van alle opschortingen bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten zorgt ervoor dat het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de IGJ kunnen beoordelen of de opschorting tot een probleem voor patiënten gaat leiden. En als er daadwerkelijk een tekort ontstaat kunnen het CBG en de IGJ samen met het veld maatregelen treffen om te voorkomen dat patiënten zonder medicatie komen te zitten. Die maatregelen kosten tijd. Dus is het belangrijk op tijd te weten dat er problemen kunnen of zullen ontstaan. De IGJ kan bijvoorbeeld toestemming geven aan handelsvergunninghouders en groothandelaren om tijdelijk een geneesmiddel uit het buitenland te betrekken, een zogenaamd tekortenbesluit².

In de Werkgroep Geneesmiddelentekorten, opgericht door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), zijn vergunninghouders, fabrikanten, (ziekenhuis)apothekers, zorgverzekeraars, groothandelaren, medisch specialisten, patiënten, het CBG, de IGJ en het ministerie van VWS vertegenwoordigd. Zij werken samen om geneesmiddelentekorten te voorkomen en, als ze zich voordoen, deze op te vangen. Indien nodig, kan een geneesmiddelentekort in deze werkgroep besproken worden.

Het ministerie van VWS, het CBG en de IGJ zijn voornemens een aantal veranderingen door te voeren om nog meer duidelijkheid te creëren voor handelsvergunninghouders wanneer zij opschortingen dienen te melden. Dit is nodig omdat de afgelopen jaren het aantal meldingen fors is toegenomen. Een groot deel van de stijging is toe te schrijven aan enkele handelsvergunninghouders die zekerheidshalve melden³. Deze situatie is onwenselijk en zorgt voor een vertekend beeld van de meldingscijfers. In de Geneesmiddelenwet staat dat handelsvergunninghouders verplicht zijn om een opschorting onverwijld, maar tenminste twee maanden daaraan voorafgaand te melden. Als de levering niet wordt onderbroken maar er (tijdelijk) minder wordt geleverd, kan gekozen worden voor het doen van een vrijwillige melding.

1.2 Aanleiding onderzoek

In Nederland zijn naar schatting ruim één miljoen vrouwen voor hun anticonceptie afhankelijk van een hormoonpreparaat met ethinylestradiol/levonorgestrel 30/150 mcg, een anticonceptiepil. Medio 2018 is een tekort opgetreden waardoor er gedurende een aantal maanden problemen waren met de leverbaarheid van deze anticonceptiepil. Dit tekort is ontstaan vanwege problemen met capaciteit in de laboratoria van fabrikanten die deze anticonceptiepil maken. Geproduceerde geneesmiddelen moeten eerst worden getest en goedgekeurd alvorens ze verder gedistribueerd mogen worden. Dit tekort heeft voor veel maatschappelijke onrust gezorgd.

1 'Opschorting van de handel' wil zeggen dat de handelsvergunninghouder (tijdelijk) geen geneesmiddel meer kan leveren dat de groothandel of apotheekhoudende heeft besteld.

2 Artikel 3.17a van de Regeling Geneesmiddelenwet; Formeel besluit van de overheid om de levering van een vervangend geneesmiddel dat niet in Nederland is geregistreerd onder strikte voorwaarden tijdelijk toe te staan.

3 Hierbij merkt de IGJ op dat het belangrijk is om alleen *daadwerkelijke* opschortingen te melden om veel onnodig werk aan zowel de kant van de handelsvergunninghouder als aan de kant van de IGJ en het CBG te voorkomen.

Naar aanleiding van de hierboven gemelde tekorten van de anticonceptiepil is de IGJ een onderzoek gestart naar de meldingen van opschortingen. Daarbij heeft de IGJ het onderzoek uitgebreid naar de tijdigheid van melden van opschortingen van de handel in andere geneesmiddelen in Nederland. Het onderzoek richtte zich op de rol van een aantal handelsvergunninghouders. De IGJ heeft in dit onderzoek ook gekeken of de handelsvergunninghouders zorg hebben gedragen voor voldoende voorraad. Verder heeft de IGJ bij een aantal groothandelaren gekeken naar de activiteiten die zijn ondernomen om de eigen voorraden op peil te houden.

In deze rapportage leest u een samenvatting van de bevindingen.

Hoofdstuk 2: Handelsvergunninghouders

2.1 Wettelijk kader

Tijdig melden van opschortingen bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en –defecten

Handelsvergunninghouders moeten volgens de Geneesmiddelenwet (Gnw) (artikel 49, zevende lid) een opschorting van de handel in een geneesmiddel onverwijld, maar minimaal twee maanden voor de opschorting melden bij de autoriteiten. In Nederland moet worden gemeld bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en –defecten.

Behoudens uitzonderlijke omstandigheden

Ten tijde van het onderzoek was er een discrepantie tussen de teksten van de Geneesmiddelenwet en de Europese Richtlijn 2001/83/EG.

In artikel 49, zevende lid van de Gnw is de zinsnede ‘behoudens in uitzonderlijke omstandigheden’ niet opgenomen. Of sprake was van uitzonderlijke omstandigheden, waardoor niet minstens twee maanden voorafgaand aan de opschorting gemeld kon worden, is wel in het onderzoek meegenomen. Indien uitzonderlijke omstandigheden van toepassing zijn, is het gerechtvaardigd dat de melding niet minimaal twee maanden van tevoren is gedaan. De melding moet natuurlijk ook bij uitzonderlijke omstandigheden wel onverwijld gebeuren. De uitzonderlijke omstandigheden ontslaan partijen dus niet van de meldplicht om een opschorting van de handel in een geneesmiddel onverwijld te melden.

De IGJ heeft de uitzonderlijke omstandigheden van geval tot geval bekeken. Er is zowel in de Europese als Nederlandse wettekst niet nader gedefinieerd wat uitzonderlijke omstandigheden zijn. Een voorbeeld van een uitzonderlijke omstandigheid kan mogelijk zijn een verhoogde vraag vanwege een tekort aan een vergelijkbaar geneesmiddel van een andere handelsvergunninghouder.

Melden per registratienummer

Als een geneesmiddel niet meer geleverd kan worden, moet dit dus volgens de wet gemeld worden door de handelsvergunninghouder. Het opschorten van de handel in ieder geneesmiddel met één specifiek door het CBG of de Europese Commissie toegekend registratienummer (RVG-nummer of EU-nummer) moet worden gemeld bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en –defecten, ook als er een vergelijkbaar geneesmiddel met een ander registratienummer beschikbaar is voor de Nederlandse markt. Niet bepalend is of er een (algeheel) tekort in de markt is van geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof(fen), farmaceutische vorm en sterkte. Ook bij het op de markt zijn van geneesmiddelen met een andere sterkte of farmaceutische vorm die als vervanging kunnen worden gebruikt, moet een opschorting van de handel in een geneesmiddel worden gemeld. Bij het doen van de melding maakt het niet uit of de handelsvergunninghouder het geneesmiddel vrijwillig dan wel gedwongen door een specifieke situatie, voorzien of onvoorzien, niet beschikbaar heeft voor de markt.

Melden per opschorting

De IGJ heeft in het onderzoek de datum van opschorting vastgesteld als de datum waarop de laatste uitlevering heeft plaatsgevonden⁴. Iedere opschorting moet apart worden gemeld bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en –defecten. Dit betekent dat als na opschorting opnieuw uitlevering heeft plaatsgevonden en er vervolgens weer een opschorting plaatsvindt, deze opschorting opnieuw moet worden gemeld bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en –defecten.

Zorgdragen voor voldoende voorraad

Handelsvergunninghouders moeten volgens de Geneesmiddelenwet (artikel 49, negende lid) zorg dragen voor voldoende voorraden voor groothandelaren en/of apotheekhoudenden om in de behoefte van patiënten te kunnen voorzien. De passage ‘voor zover hun verantwoordelijkheden dat toelaten’ staat in artikel 81 Richtlijn 2001/83 EG, maar komt niet terug in artikel 49, negende lid van de Gnw. De verplichting uit artikel 49, negende lid van de Gnw moet zo worden gelezen dat de houders van een handelsvergunning voor zover hun verantwoordelijkheid dat toelaat ervoor zorg dragen dat het geneesmiddel waarop

⁴ De dag van laatste uitlevering als zijnde de dag van opschorting blijkt ook uit het document ‘European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure’; Notifying a change of marketing status (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/notifying-change-marketing-status>).

de handelsvergunning betrekking heeft, in voldoende mate voorradig is voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.

Niet ieder gebrek aan continuïteit valt binnen de verantwoordelijkheid van de houder van de handelsvergunning. De grenzen van de verantwoordelijkheden van handelsvergunninghouders worden van geval tot geval door de IGJ beoordeeld. De Europese Commissie heeft een document gepubliceerd over de grenzen van de verantwoordelijkheden van vergunninghouders⁵. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen zijn afhankelijk van het specifieke geval mogelijk niet verantwoordelijk voor een geneesmiddeltekort in geval van:

- tekorten die worden veroorzaakt doordat een distributeur geneesmiddelen uitvoert naar of levert aan een andere klant in een andere lidstaat en waarvan de handelsvergunninghouder zich niet bewust is. De handelsvergunninghouders moeten wel voldoende geneesmiddel hebben uitgeleverd om aan de normale vraag in Nederland te kunnen voldoen.
- tekorten die worden veroorzaakt door een verhoogde vraag vanwege een tekort aan een vergelijkbaar geneesmiddel dat door een andere handelsvergunninghouder op de markt wordt gebracht.

2.2 Procedures rondom het melden van opschortingen en het voorkomen van tekorten

Op basis van verschillende communicatiestukken en mondelinge toelichting is geconcludeerd dat er door handelsvergunninghouders veel inspanningen worden verricht om (mogelijke) tekorten te voorkomen of op te volgen, maar dat er ook nog ruimte bestaat voor verbetering. Het hanteren van een preventieplan of standaardprocedure ten aanzien van het voorkomen van leveringsproblemen kan daarbij helpen.

De IGJ heeft onderzocht of handelsvergunninghouders een (schriftelijke) procedure hebben waarin staat beschreven wanneer en hoe opschortingen van de handel in geneesmiddelen gemeld moeten worden. Hoewel de meeste handelsvergunninghouders een dergelijke procedure hebben, waren deze ten tijde van het onderzoek voor verbetering vatbaar ten aanzien van het tijdig melden.

Er lijkt niet bij alle handelsvergunninghouders sprake te zijn van beheersing van de leveringsketen. De IGJ zag dat er niet altijd contracten waren waarin afspraken met fabrikanten t.a.v. leveringsproblemen zijn vastgelegd. Daarnaast bleek dat de verantwoordelijkheden intern bij de handelsvergunninghouders veelal niet goed zijn vastgelegd. Daarentegen vonden regelmatig interne overleggen plaats, waarin o.a. de planning en mogelijke leveringsproblemen werden besproken. Monitoring op de leveringsbetrouwbaarheid van gecontracteerde fabrikanten wordt niet actief gedaan. De handelsvergunninghouders werken aan systemen waarmee de vraag naar geneesmiddelen beter voorspeld kan worden en er wordt gestreefd naar juiste afstemming binnen de eigen organisatie en met de toeleveranciers.

Conclusie

De procedures om te voorkomen dat er geneesmiddeltekorten ontstaan dienen nog te worden doorontwikkeld door handelsvergunninghouders.

2.3 Melden van opschortingen van de handel in geneesmiddelen

Voor het onderzoek heeft de IGJ vooraf 73 geneesmiddelen geselecteerd waarvan bekend was dat er mogelijk tekorten en eventueel opschortingen van handel in een geneesmiddel waren geweest. Hierbij was een aantal handelsvergunninghouders betrokken. Voor selectie is met name gekeken naar de ontvangen meldingen bij het Meldpunt geneesmiddeltekorten en –defecten, informatie op de website van [Farmanco](#) en de zogenaamde tekortenbesluiten (zie hoofdstuk 4). Voor deze geneesmiddelen is onderzocht of de levering op enig moment is opgeschort in de periode van 1 januari 2018 tot de datum van inspectie in de eerste helft van 2019.

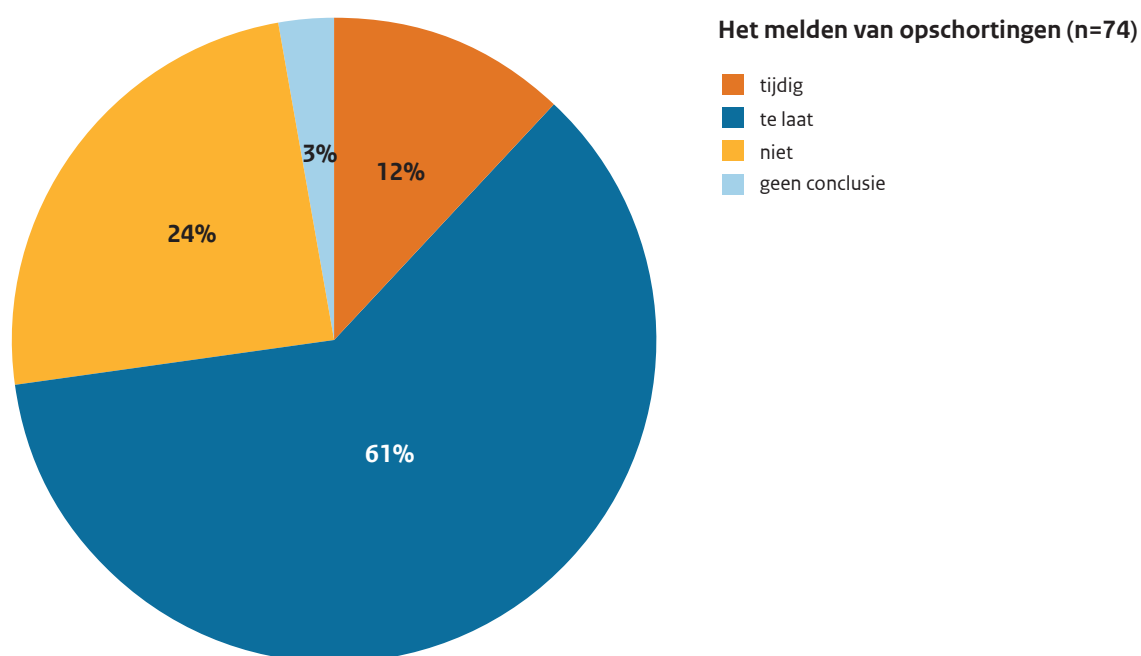
Vanwege discrepanties tussen de Geneesmiddelenwet en de Europese wetgeving is in het onderzoek alsnog betrokken of er uitzonderlijke omstandigheden speelden die maakten dat niet twee maanden voorafgaand aan de opschorting gemeld had moeten worden. Inmiddels heeft de Kamer eind december 2021 een voorstel ontvangen om de Geneesmiddelenwet onder meer op dit punt aan te passen. Deze wijziging van de Geneesmiddelenwet heeft verder geen consequenties voor dit onderzoek, doordat er in dit onderzoek al getoetst is op het aanwezig zijn van uitzonderlijke omstandigheden.

5 [Werkdocument over de verplichting tot continue levering in verband met het probleem van geneesmiddeltekorten. Overeengekomen in de technische ad-hoc vergadering van het Geneesmiddelencomité over geneesmiddeltekorten op 25 mei 2018.](#)

Wanneer een opschorting wel onverwijld was gemeld maar niet minimaal twee maanden voorafgaand aan de opschorting, heeft de IGJ onderzocht of er sprake was van uitzonderlijke omstandigheden, waardoor melden twee maanden voorafgaand aan de opschorting niet mogelijk was. In sommige gevallen waren die uitzonderlijke omstandigheden er, waardoor de IGJ oordeelde dat er geen sprake was van een verwijtbare overtreding. In gevallen waar er in zijn geheel niet of niet onverwijld was gemeld, spelen uitzonderlijke omstandigheden geen rol. In die gevallen zijn de uitzonderlijke omstandigheden dus ook niet getoetst.

Er was in de onderzochte periode niet bij alle onderzochte geneesmiddelen sprake van een opschorting van de handel. Daar staat tegenover dat bij een aantal geneesmiddelen meerdere perioden zijn geweest waarin de handel was opgeschort. Voor iedere opschorting is nagegaan of deze tijdig was gemeld bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten (zie figuur 1).

Figuur 1: Het melden van opschortingen van de handel in de geneesmiddelen die in het onderzoek zijn meegenomen in de periode 2018/2019, opgesplitst naar moment van melding



Melden van opschortingen bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten:

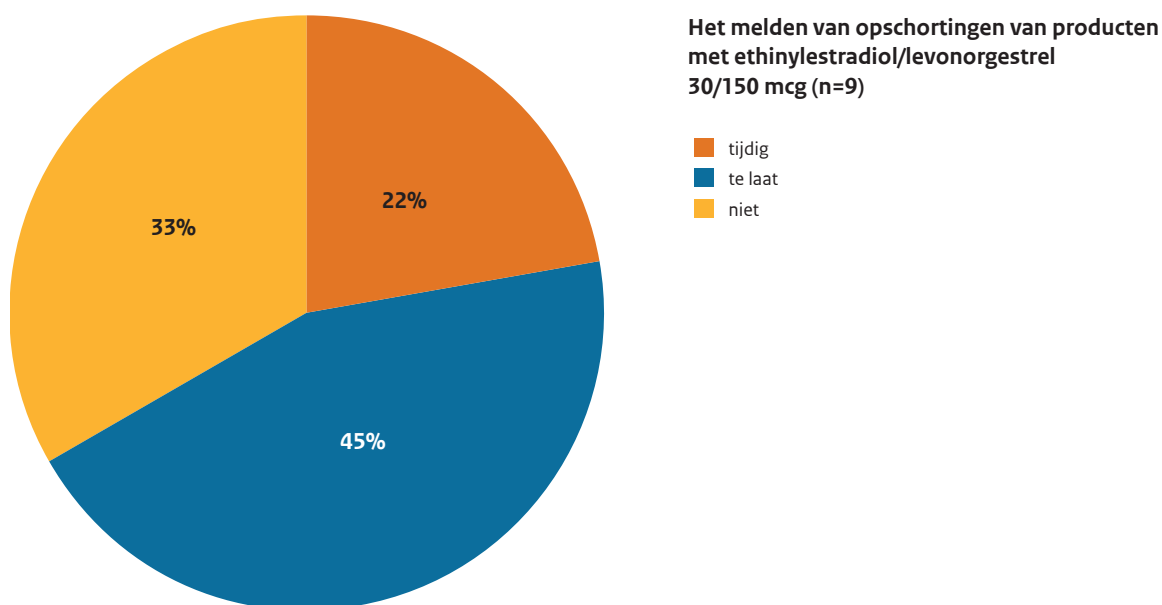
- *tijdig*: onverwijld, maar in elk geval twee maanden voor de opschorting/onverwijld, maar niet minimaal twee maanden voor de opschorting wanneer er sprake was van uitzonderlijke omstandigheden
- *te laat*: niet minimaal twee maanden voor de opschorting. In geval van onverwijld melden waren er geen uitzonderlijk omstandigheden.
- *niet*: geen melding ontvangen
- *geen conclusie*: onverwijld, maar niet minimaal twee maanden voor de opschorting waarbij uit het onderzoek onvoldoende naar voren is gekomen of al dan niet sprake was van uitzonderlijke omstandigheden

Uit figuur 1 blijkt dat 85% van de 74 opschortingen van de handel in geneesmiddelen niet of niet tijdig is gemeld bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten.

Uit het onderzoek komt ook naar voren dat de helft van de meldingen die te laat zijn gemeld bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten, pas gedaan is nadat de handel al was opgeschort.

Het niet of te laat melden van een opschorting van de handel in een geneesmiddel is een overtreding van de Geneesmiddelenwet. De IGJ overweegt hiervoor een passende maatregel op te leggen.

Figuur 2: Het melden van opschortingen in de periode 2018/2019 van de handel in geneesmiddelen met ethinylestradiol/levonorgestrel 30/150 mcg tabletten opgesplitst naar moment van melding



Melden van opschortingen bij het Meldpunt geneesmiddeltekorten en –defecten:

- *tijdig*: onverwijld, maar in elk geval twee maanden voor de opschorting/ onverwijld, maar niet minimaal twee maanden voor de opschorting wanneer er sprake was van uitzonderlijke omstandigheden
- *te laat*: niet minimaal twee maanden voor de opschorting. In geval van onverwijld melden waren er geen uitzonderlijk omstandigheden.
- *niet*: geen melding ontvangen

Uit figuur 2 blijkt dat ruim driekwart van de opschortingen van de orale anticonceptiepil met ethinylestradiol/levonorgestrel 30/150 mcg niet of niet tijdig is gemeld.

Conclusie

Het CBG en de IGJ waren vaak niet op tijd op de hoogte van de opschortingen van de handel in een geneesmiddel door handelsvergunninghouders. Dit geldt niet alleen voor de eerdergenoemde orale anticonceptiepil, maar ook voor de andere geneesmiddelen die in dit onderzoek betrokken waren. Hierdoor konden de IGJ en het CBG niet altijd tijdig maatregelen treffen, zoals het op tijd zoeken naar een alternatief. Dit is onwenselijk omdat een tekort – zeker als het om bepaalde geneesmiddelen gaat – tot een gezondheidsrisico kan leiden.

2.4 Voorraadbeheer handelsvergunninghouders

De meeste handelsvergunninghouders geven aan dat de oorzaak van de leveringsproblemen buiten hun invloedssfeer ligt. Ze tonen doorgaans een reactieve houding en zijn niet proactief om naar oplossingen te kijken om (mogelijke) tekorten op te vangen. Handelsvergunninghouders geven aan dat ze hun best hebben gedaan de geneesmiddelenvoorziening bij onvoorziene gebeurtenissen te borgen.

Conclusie

Een proactieve houding van de handelsvergunninghouders waarbij het mondiale speelveld wordt gemonitord en tijdig actie wordt ondernomen was ten tijde van de onderzoeken in de procedures veelal niet te zien.

2.5 Aanbevelingen om opschortingen van de handel in geneesmiddelen te melden en de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor de patiënt beter te borgen

In de eerste plaats kunnen handelsvergunninghouders zelf acties ondernemen om opschortingen van de handel in geneesmiddelen te melden en de beschikbaarheid van geneesmiddelen beter te borgen rekening houdend met de volgende adviezen:

- Het is nodig dat handelsvergunninghouders een standaardprocedure hebben voor het structureel voorkomen van leveringsproblemen en opschortingen. Daarnaast dienen ze eveneens een standaardprocedure voor het melden van opschortingen te hebben.
- Beheersing van de leveringsketen door de handelsvergunninghouders is belangrijk. Handelsvergunninghouders dienen goede contacten te hebben met alle fabrikanten in de keten; dus met fabrikanten van de grondstof tot het eindproduct en met distributeurs. Ze moeten met hen afspraken maken over het direct informeren bij problemen. Dit geeft voor handelsvergunninghouders de mogelijkheid om direct na het ontstaan van het probleem een inschatting te maken of er een mogelijk leveringsprobleem ontstaat.
- Handelsvergunninghouders dienen 'just-in-time delivery'⁶ terug te dringen. Een gekwantificeerde voorraad heeft als doel de beschikbaarheid van geneesmiddelen beter te borgen. Zoals in de [Kamerbrief van 23 november 2021 door staatssecretaris Blokhuis](#) aangegeven wordt beleid hierover door het ministerie van VWS verder uitgewerkt.
- De IGJ geeft de handelsvergunninghouders in overweging om een tweede fabrikant van de grondstof en van het eindproduct in het registratiedossier te laten opnemen. Er kan dan bij problemen sneller worden geschakeld naar een andere fabrikant indien deze operationeel is, aangezien het proces van registratie niet hoeft te worden afgewacht.
- Bij een tijdige melding van een opschorting kunnen de IGJ, veldpartijen en het CBG in veel gevallen maatregelen treffen. Zo wordt dan bijvoorbeeld gekeken of er een alternatief geneesmiddel beschikbaar is, of dat hetzelfde geneesmiddel uit het buitenland kan worden gehaald. Hiermee proberen de IGJ en het CBG te voorkomen dat patiënten hun geneesmiddelen niet op tijd krijgen. Dit kan namelijk tot gezondheidsrisico's leiden.

Daarnaast zullen de volgende acties worden ondernomen om nog meer duidelijkheid te geven over het melden van de opschorting van de handel in geneesmiddelen en om de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten beter te borgen:

- Op dit moment geeft de [routekaart voor de afhandeling van meldingen van geneesmiddelentekorten](#) en de website van het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten nadere uitleg over het melden bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten. Gebleken is dat deze informatie op een aantal punten onvoldoende duidelijkheid geeft. In de brief van 23 november 2021 aan de Kamer meldt staatssecretaris Blokhuis dat de routekaart op basis van de lessen van de afgelopen jaren zal worden geactualiseerd.

Eind december 2021 is een [voorstel voor wijziging van artikel 49 van de Gnw](#) naar de Kamer gegaan. Onder meer is in het voorstel artikel 49, zevende lid van de Gnw aangepast. Hierbij is rekening gehouden met de discrepantie tussen de tot dan toe geldende versie van de Gnw en de Europese Richtlijn 2001/83/EG wat betreft de zinsnede behoudens uitzonderlijke omstandigheden. Wel wordt opgemerkt dat in alle gevallen onverwijld dient te worden gemeld bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten. Deze aanpassing van de wet heeft geen gevolgen voor dit onderzoek. Bij het onderzoek is al rekening gehouden met eventuele uitzonderlijke omstandigheden.

6 'just-in-time delivery' betekent dat handelsvergunninghouders een nieuwe voorraad van de fabrikant ontvangen op het moment dat de voorraad bij de handelsvergunninghouders bijna op is.

Hoofdstuk 3: Groothandelaren

3.1 Wettelijk kader

Groothandelaren moeten volgens de Geneesmiddelenwet (artikel 36, tweede lid) zorg dragen voor voldoende voorraad van geneesmiddelen, zodat ze snel aan de vraag van apotheken en apotheekhoudende huisartsen kunnen voldoen. In de Werkgroep Geneesmiddelentekorten zijn met groothandelaren - verenigd in de BG Pharma⁷ - afspraken gemaakt over hun inspanningen om tekorten te voorkomen of niet te laten verergeren⁸.

Het is van belang dat ook groothandelaren hun verantwoordelijkheid nemen in het voorkomen van tekorten door zich te houden aan deze afspraken van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten⁹.

3.2 Voorraadbeheer groothandelaren

Het onderzoek heeft zich gericht op verschillende groothandelaren. Bij deze groothandelaren heeft de IGJ in de eerste plaats gekeken naar de activiteiten die zijn ondernomen om de voorraden op peil te houden.

Voor de groothandelaren is de servicegraad¹⁰ een indicatie voor voldoende voorraad. Normaal gesproken ligt de servicegraad tussen 95% en 99%. Als de servicegraad beneden de 95% daalt en er is geen zicht op snelle levering dan wordt er actie ondernomen door meer in te kopen en/of bij andere leveranciers in te kopen. Men spreekt van een 'echt tekort' als de servicegraad is gedaald tot 15% of minder. Op dat moment kan nog slechts aan een fractie van de vraag worden voldaan.

De levering van de eerdergenoemde anticonceptiepil was niet zeker te stellen door de voorraden onderling te verdelen over de verschillende groothandelaren, omdat geen van de groothandelaren in de onderzochte periode deze anticonceptiepil nog voldoende op voorraad had. Wel hebben de meeste groothandelaren de levering zo goed mogelijk over de afnemende apotheken en apotheekhoudende huisartsen verdeeld, waar mogelijk naar rato van de gebruikelijke afnames.

Het op peil proberen te houden van de voorraden door groothandelaren is gedaan door generieke anticonceptiepillen niet te exporteren. Wel zijn de zogenoemde spécialités Microgynon 30 en Stediril 30, waarvan op dat moment geen tekort was, in heel kleine hoeveelheden enige tijd geëxporteerd of geleverd aan een parallelgroothandel¹¹ ten behoeve van de export. Dit was mogelijk omdat er vanuit de apotheken weinig vraag was naar deze specialités. Desondanks is de export of levering aan de parallelhandel direct gestaakt toen het zogenaamde tekortenbesluit (zie rubriek 4 van dit rapport) was afgegeven. De groothandelaren gaven aan dat de oorzaak van de leveringsproblemen te wijten was aan de leveranciers (handelsvergunninghouders) die beperkt of niet konden leveren.

Conclusie

De groothandelaren hebben voldoende gedaan om hun voorraden voor hun eigen klanten (apotheken) op peil te houden. Dat dit niet altijd lukte, kwam vooral doordat handelsvergunninghouders onvoldoende of niet konden leveren.

Van export van de anticonceptiepil met de werkzame bestanddelen ethinylestradiol/levonorgestrel 30/150 mcg door de groothandelaren naar het buitenland lijkt geen sprake tijdens de periode dat er een tekort was.

De meeste groothandelaren hebben de beschikbare voorraad van deze anticonceptiepil verdeeld over de apotheken en apotheekhoudende huisartsen. Zij keken hierbij naar het aantal dat deze apotheken en apotheekhoudende huisartsen voorheen bestelden.

7 BG Pharma is een brancheorganisatie van volgesorteerde groothandelaren.

8 Rapport van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten. <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/blg-8o654o.pdf>

9 In het bijzonder de afspraken #21, #22 en #23 uit het Rapport van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten.

10 Servicegraad: percentage van de bestellingen dat direct kan worden geleverd.

11 Een parallelgroothandel is een groothandel die elders in de EU/EER geregistreerde geneesmiddelen uit andere EU-landen haalt (importeert) en omgekeerd in NL geregistreerde geneesmiddelen aan andere EU-landen levert (exporteert).

3.3 Afspraken Werkgroep Geneesmiddelentekorten wat betreft groothandelaren

In de tweede plaats heeft de IGJ gekeken of de groothandelaren zich aan de afspraken van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten hebben gehouden.

Wanneer er sprake is van een ernstig tekort bij de groothandelaren is afgesproken dat als de hoeveelheid voorraad onvoldoende is om de bestelling binnen drie dagen te kunnen uitleveren door de groothandel, een melding wordt gedaan aan de BG Pharma. Dit is niet door alle groothandelaren gebeurd.

Een andere afspraak is dat bij een dreigend of reëel tekort van een specifiek geneesmiddel de export van dat geneesmiddel wordt onderbroken. De bezochte groothandelaren houden zich goed aan deze afspraak. De veelgebruikte generieke anticonceptiepil, genoemd in de inleiding, werd niet geëxporteerd. Zoals eerder aangegeven is de export of levering aan de parallelhandel van de specialités, waar weinig vraag naar was bij apotheken en apotheekhoudende huisartsen, direct gestaakt toen het tekortenbesluit (zie rubriek 4 van dit rapport) was afgegeven.

Conclusie

De groothandelaren hebben zich grotendeels gehouden aan de afspraken gemaakt met de werkgroep Geneesmiddelentekorten en de Gedragscode BG Pharma.

3.4 Aanbevelingen om de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor de patiënt beter te borgen

- Hoewel groothandelaren de afspraken gemaakt in de Werkgroep Geneesmiddelentekorten grotendeels hebben nageleefd, beveelt de IGJ groothandelaren aan om samen met de Werkgroep Geneesmiddelentekorten de gemaakte afspraken te heroverwegen door:
 - het alarmeringssysteem te verbeteren door niet pas bij een 'ernstige tekort' een melding te doen aan de BG Pharma maar eerder wanneer een tekort dreigt.
 - de afspraken over het niet exporteren van geneesmiddelen naar het buitenland bij een dreigend tekort, uit te breiden door ook de export van vergelijkbare geneesmiddelen tijdig tijdelijk te staken.
- Net als bij de handelsvergunninghouders is het aan te bevelen dat ook groothandelaren meer voorraad gaan aanhouden met als doel de beschikbaarheid van geneesmiddelen beter te borgen. Zoals in de Kamerbrief van 23 november 2021 door staatssecretaris Blokhuis aangegeven wordt beleid hierover door het ministerie van VWS verder uitgewerkt.
- Verder is het een aanbeveling om op basis van de bestelhistorie de beschikbare voorraad eerlijker te verdelen over de apotheken en apotheekhoudende huisartsen.

Hoofdstuk 4: Tekortenbesluit

In tijden van tekorten kan de IGJ via een zogenaamd tekortenbesluit, toestemming verlenen om een vergelijkbaar geneesmiddel uit het buitenland te betrekken. Dit is een maatregel die bij tekorten van kritische geneesmiddelen wordt toegepast om gevolgen voor patiënten te minimaliseren.

Voor 21 onderzochte geneesmiddelen is een dergelijke toestemming gegeven. Handelsvergunninghouders zelf hebben slechts eenmaal gebruik gemaakt van de mogelijkheid om een alternatief geneesmiddel uit het buitenland te betrekken.

De groothandelaren hebben ook maar beperkt gebruik gemaakt van het tekortenbesluit om tijdelijk een gelijkwaardige anticonceptiepil uit het buitenland te halen. Het lukte groothandelaren niet altijd om een alternatieve anticonceptiepil uit het buitenland te halen vanwege de beperkte tijdsduur om dit te organiseren en/of de beperkte voorraden in het buitenland.

De bezochte bedrijven geven aan dat de geldigheidsduur van de toestemming, maximaal drie maanden met de mogelijkheid voor verlenging, vaak te kort is om geneesmiddelen uit het buitenland te betrekken en af te zetten. De geïmporteerde geneesmiddelen mogen niet meer verkocht worden door handelsvergunninghouders en groothandelaren aan apotheken en apotheehoudende huisartsen zodra het oorspronkelijke, in Nederland geregistreerde, geneesmiddel weer beschikbaar is. Ook apotheken en apotheehoudende huisartsen mogen in dat geval het geïmporteerde alternatief niet meer ter hand stellen aan de patiënt.

De IGJ gaat bekijken of het nodig is dat de procedure tekortenbesluit, om geneesmiddelen tijdelijk uit het buitenland te betrekken, moet worden aangepast.

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

www.igj.nl