

Routekaart voor de afhandeling van meldingen van geneesmiddeltekorten

Versie 9 maart 2017, aangepast n.a.v. commentaren ontvangen vanuit de Werkgroep

Geneesmiddeltekorten na 14 februari 2017

Inhoud

1.	Inleiding	2
2.	Soorten meldingen en vervolgacties	3
3.	Mogelijke alternatieven	4
4.	De oplossing en het vervolg	7
4.1	Communicatie	8
4.1.1.	Het alternatieve geneesmiddel is in Nederland geregistreerd met dezelfde werkzame stof en vergelijkbare sterkte en farmaceutische vorm	8
4.1.2	Het alternatieve geneesmiddel is in Nederland geregistreerd met dezelfde werkzame stof, maar deze heeft geen vergelijkbare sterkte en/of farmaceutische vorm, of het alternatieve geneesmiddel is in Nederland geregistreerd met dezelfde werkzame stof en vergelijkbare sterkte en farmaceutische vorm maar het is een geneesmiddel waarbij substitutie extra aandacht vraagt.....	9
4.1.3	Het alternatieve geneesmiddel is in Nederland geregistreerd met een andere werkzame stof	10
4.1.4.	Het alternatieve geneesmiddel is niet een in Nederland geregistreerd geneesmiddel. Dit is dan op basis van art 3.17 of een (doorgeleverde) apotheek bereiding.....	10
4.1.5.	Er wordt ingegrepen in de behandeling (specifieke doelgroep, minder hoog dosering, voor kortere periode afleveren aan een patiënt).....	11
4.2	Vergoeding	11
4.3	Afronding.....	11
5.	Samenstelling van het Operationele Team	11

1. Inleiding

Bij het Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en –defecten¹ van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) (verder genoemd: het Meldpunt) kunnen handelsvergunninghouders melden dat:

- a) Een geneesmiddel voor het eerst of opnieuw in de handel wordt gebracht. Deze verplichting geldt niet voor parallelhandelsvergunningen.
- b) De handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken (inclusief een mogelijk tekort). Deze verplichting geldt niet voor parallelhandelsvergunningen.
Hierbij geldt de volgende definitie: *“Als een handelsvergunninghouder de handel van een geneesmiddel tijdelijk stop zet maar er is nog voldoende voorraad van het eigen product op de markt, bij groothandels en apotheken zodat de onderbreking niet tot een tekort leidt, dan hoeft dat niet gemeld te worden.”*
Uit deze definitie volgt automatisch dat een definitieve stopzetting van de handel in een geneesmiddel altijd gemeld moet worden.
Dit is een melding volgens art. 49.7 van de Geneesmiddelenwet.
- c) Een kwaliteitsdefect bestaat bij een geneesmiddel.
Als een kwaliteitsdefect resulteert in een tekort, dan meldt de handelsvergunninghouder dat ook. In het formulier wordt de melder automatisch doorgeleid naar de vragen die ook worden gesteld na een melding onder (b).
- d) Een mogelijk tekort ontstaat, omdat een geneesmiddel in kleinere hoeveelheden of in onvoldoende mate in de handel is of wordt gebracht. Dat is geen melding volgens art 49.7 van de Geneesmiddelenwet, maar wel relevante informatie om tekorten van geneesmiddelen te kunnen voorkomen. Tevens heeft een firma op basis van art. 49, lid 9 van de Geneesmiddelenwet een zorgplicht om voldoende voorraad van een geneesmiddel beschikbaar te hebben om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.

In de Werkgroep Geneesmiddelen tekorten is geconcludeerd handelsvergunninghouders verplicht zijn om te melden als er een tekort is. Binnen deze verplichting uit de Geneesmiddelenwet is het Meldpunt ingericht. Apotheken en groothandels kunnen een signaal afgeven dat bij de handelsvergunninghouder

¹ www.meldpuntgeneesmiddelen tekortendefecten.nl

terecht komt. Als er daadwerkelijk een tekort is, dan meldt de handelsvergunninghouder dit vervolgens bij het Meldpunt. Het Meldpunt is dus geen loket waar apothekers en groothandels een tekort melden.

2. Soorten meldingen en vervolgacties

In deze routekaart wordt alleen beschreven wat er gebeurt met een melding dat de handel in een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken, of als een geneesmiddel tijdelijk in kleinere hoeveelheden of in onvoldoende mate in de handel wordt gebracht; dit zijn de meldingen hierboven beschreven onder (b) en (d). De routekaart beschrijft niet wat er gebeurt met een melding van het type (a) of (c) waarbij geen tekort wordt verwacht.

Na ontvangst van een melding type (b) of (d) beoordelen CBG/IGZ of er een tekort zal ontstaan.

Bij de beoordeling of er een tekort ontstaat, hanteren CBG/IGZ de volgende criteria, die ook worden gehanteerd bij de intrekking van een handelsvergunning:²

- Zijn er op dat moment voldoende andere geneesmiddelen geregistreerd en beschikbaar met dezelfde werkzame stof, sterkte en farmaceutische vorm die zijn goedgekeurd voor dezelfde indicatie? Hierbij wordt gekeken naar marktaandeel: bij een kleiner marktaandeel is de kans groter dat andere firma's het tekort kunnen opvangen.

De handelsvergunninghouder kan bij zijn melding zelf een inschatting maken of er voldoende alternatieven zijn.

- Als het antwoord 'ja' is, dan wordt dit niet gedefinieerd als een tekort, maar als een melding. Er is een vergelijkbare situatie als bij generieke substitutie. De melding wordt vastgelegd maar het Meldpunt onderneemt geen verdere actie en communiceert hier niet over. Het is de verantwoordelijkheid van de handelsvergunninghouder om hierover te communiceren met zijn klanten, apothekers en evt. zorgverzekeraars waarmee een afspraak is gemaakt. De aandachtspunten voor de communicatie die zijn vermeld in hoofdstuk 4.1.1 moeten dan ook worden meegenomen.

Op het moment dat het Meldpunt van meerdere handelsvergunninghouders dergelijke

² <http://www.cbg-meb.nl/mensen/voor-handelsvergunninghouders/documenten/formulieren/2015/01/01/aanvraag-intrekking-handelsvergunning-op-verzoek-handelsvergunninghouder>

meldingen voor vergelijkbare geneesmiddelen ontvangt, dan ondernemen CBG/IGZ wel actie. Het Meldpunt heeft hiervoor een duidelijke signaalfunctie.

Mocht het Meldpunt onterecht dergelijke meldingen ontvangen van een firma (dus de firma stelt dat er voldoende alternatieven zijn, maar dat blijkt in de praktijk niet het geval te zijn), dan zullen CBG/IGZ met de firma in overleg treden.

- Als het antwoord 'nee' of 'onbekend' is, dan is er sprake van een mogelijk tekort. Vervolgens moet beoordeeld worden of het een kritisch geneesmiddel is. Hierbij worden ook de criteria gehanteerd die zijn opgesteld door de *European Medicines Agency*³ voor het beoordelen of een geneesmiddel kritisch is in geval van GMP-problemen of een kwaliteitsdefect. Er wordt dan o.a. gekeken of het geneesmiddel onderdeel is van de behandeling van een ziekte die levensbedreigend of irreversibel progressief is, of dat de patiënt schade oploopt als de behandeling wordt stopgezet. Maar CBG/IGZ beoordelen ook of het een geneesmiddel is dat lastiger vervangbaar is, en overleggen hiertoe met artsen en apothekers in de praktijk in hun netwerk. Dit is een vergelijkbare beoordeling als het CBG nu hanteert bij de intrekking van een handelsvergunning waarvan het CBG van mening is dat het patiëntbelang in het geding is⁴. Het CBG deed deze beoordeling tot eind 2016 veelal pas op het moment dat een firma een verzoek tot intrekking van de handelsvergunning indient, maar sinds de introductie van het Meldpunt zal het CBG deze beoordeling reeds doen op het moment dat de firma meldt de handel in het geneesmiddel te stoppen.

3. Mogelijke alternatieven

Nadat is geconcludeerd dat er sprake is van een tekort en dat het een kritisch geneesmiddel betreft, wordt gezocht naar alternatieven.

Afhankelijk van de omvang en duur van het tekort, wordt het onderstaande in deze of afwijkende volgorde doorlopen. Er wordt altijd eerst gekeken of er een alternatief is geregistreerd in Nederland.

Mogelijke andere oplossingen worden soms ook in parallel onderzocht.

Het kan ook zijn dat verschillende oplossingen elkaar in de tijd opvolgen: er is dan sprake van een tussenoplossing.

³ EMA/314762/2013, Criteria for classification of critical medicinal products, Shortages due to GMP non-compliance/quality defects, zie

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159381.pdf

⁴ <http://www.cbg-meb.nl/mensen/voor-handelsvergunninghouders/inhoud/na-verlening-handelsvergunning/intrekking-van-een-handelsvergunning-na-afweging-patientenbelang>

Bij een aantal acties is Europese afstemming nodig, maar dit is niet per actie apart vermeld.

Hieronder volgt de lijst van mogelijke alternatieven en acties die door het Meldpunt worden uitgevoerd.

1. Als er een alternatief is geregistreerd in Nederland dat dezelfde werkzame stof bevat:
 - Inzicht in marktaandeel: informatie wordt verzameld door het CBG bij de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) voor zover het extramurale geneesmiddelen betreft. Voor intramurale geneesmiddelen is geen goede database beschikbaar om snel inzicht te krijgen in het marktaandeel, dan wordt geprobeerd via de handelsvergunninghouder deze informatie te verkrijgen.
 - Kan die andere firma dan opschalen? Hiervoor is overleg met de andere handelsvergunninghouder nodig. Indien die andere handelsvergunninghouder eisen stelt aan de opschaling, dan wordt contact gezocht met VWS.
 - Als het product is geregistreerd via een centrale procedure, een wederzijdse erkenningsprocedure of een decentrale procedure (er is dus een identiek product in een andere lidstaat), dan met de handelsvergunninghouder de mogelijkheid van herverdeling van voorraden op Europees niveau bekijken. Als dit mogelijk is, dan is een Tijdelijk Afwijkende Verpakking een oplossing.
 - Als het product is geregistreerd via een nationale procedure en de firma kan aantonen dat een buitenlandse product identiek is, dan met de handelsvergunninghouder de mogelijkheid van herverdeling van voorraden op Europees niveau bekijken. Als dit mogelijk is, dan is een Tijdelijk Afwijkende Verpakking een oplossing.

Als er binnen de onder (1) genoemde mogelijkheden geen oplossing wordt gevonden, dan wordt er gezocht naar andere alternatieven. De handelsvergunninghouder zelf wordt ook gevraagd deze mogelijkheden te onderzoeken, en afhankelijk van de input die CBG/IGZ krijgen van de handelsvergunninghouder zelf, besluiten CBG/IGZ of een vraag breed wordt uitgezet binnen het Operationele Team onder de leden die handelsvergunninghouders en groothandels vertegenwoordigen. Op die manier kunnen meerdere firma's naar mogelijkheden zoeken en met een voorstel komen. De vertrouwelijkheid op dit moment is een aandachtspunt. Soms dreigt een tekort van een geneesmiddel, en is het de vraag of dit breed bekend maken niet tot teveel onrust leidt en hamsteren tot gevolg heeft. Deze afweging zullen CBG/IGZ iedere keer maken.

2. Als er een alternatief is geregistreerd in de EU

- Als in het buitenland een vergelijkbaar (maar niet identiek product) is geregistreerd: de mogelijkheid van parallelhandelsvergunning, wederzijdse erkenningsprocedure en handelsvergunning op basis van artikel 52 Geneesmiddelenwet onderzoeken. Hier ook de mogelijkheid van een Tijdelijk Afwijkende Verpakking meenemen zodra het product is geregistreerd.
- Mogelijkheid van art 3.17 Regeling Geneesmiddelenwet onderzoeken.

De vergunninghouder van het geneesmiddel waarvoor een tekort is, kan hier mogelijk een rol spelen.

3. Als er een alternatief is geregistreerd buiten de EU, of als er een niet-geregistreerd geneesmiddel in de EU is:

- Mogelijkheid van art 3.17 Regeling Geneesmiddelenwet onderzoeken.
- Mogelijkheid van doorgeleverde bereiding onderzoeken.

4. Mogelijkheid om in de bestaande handelsvergunning wijzigingen aan te brengen, bv. een nieuwe fabricage site of een andere verpakking versneld goedkeuren.

5. In uiterste nood kan ook ingegrepen worden door beperkingen in de aflevering aan of behandeling van de patiënt (bv. alleen specifieke patiëntengroepen behandelen, minder hoog doseren, uitstel van behandeling voor bepaalde patiëntengroepen, niet-medicamenteuze behandeling, voor een kortere periode aan de patiënt afleveren). Voor al deze oplossingen zullen CBG/IGZ duidelijke communicatie naar voorschrijvers, patiëntenorganisaties, apotheken en/of groothandels verzorgen, waarbij afhankelijk van de mogelijke oplossingen deze partijen en de handelsvergunninghouder ook betrokken zijn in het besluit wat de beste oplossing is.

6. Herverdeling van voorraden tussen apotheken en groothandels. Dit is wettelijk niet toegestaan en daarom alleen in uiterste nood een oplossing. Bij deze oplossing zullen CBG/IGZ een duidelijke communicatie naar apotheken en groothandels verzorgen.

4. De oplossing en het vervolg

Als er nog geen oplossing bekend is, maar het is al wel bekend dat er sprake zal zijn van een grote impact, dan worden zorgverzekeraars, groothandels, apotheken, voorschrijvers en patiëntenverenigingen ook al geïnformeerd. Dit moet dan wel onder embargo, om onrust en hamsteren van voorraden te voorkomen.

Voor het vervolgtraject wordt er een onderscheid gemaakt tussen de verschillende soorten oplossingen:

- a. Het alternatieve geneesmiddel is in Nederland geregistreerd met dezelfde werkzame stof en vergelijkbare sterkte en farmaceutische vorm. Deze situatie is vergelijkbaar met generieke substitutie.
- b. Het alternatieve geneesmiddel is in Nederland geregistreerd met dezelfde werkzame stof, maar deze heeft geen vergelijkbare sterkte en/of farmaceutische vorm, of het alternatieve geneesmiddel is in Nederland geregistreerd met dezelfde werkzame stof en vergelijkbare sterkte en farmaceutische vorm maar het is een geneesmiddel waarbij substitutie extra aandacht vraagt.
- c. Het alternatieve geneesmiddel is in Nederland geregistreerd met een andere werkzame stof.
- d. Het alternatieve geneesmiddel is niet een in Nederland geregistreerd geneesmiddel. Dit is dan op basis van art 3.17 Regeling Geneesmiddelenwet of een (doorgeleverde) apotheek bereiding. Het verdient de voorkeur dat dergelijk middelen door de leverancier worden aangemeld voor de G-Standaard. Hierdoor zijn medicatiebewaking en declaraties/vergoeding gewaarborgd.
- e. Er wordt ingegrepen in de behandeling (specifieke doelgroep, minder hoge dosering, uitstel van behandeling, niet-medicamenteuze behandeling, voor kortere periode afleveren aan een patiënt).

Ter verduidelijking: Bij de oplossing 'Het alternatieve geneesmiddel is in Nederland geregistreerd' wordt bedoeld een gewone handelsvergunning, een parallelhandelsvergunning of een handelsvergunning zonder aanvraag (art 52). Maar deze kunnen in een buitenlandse verpakking geleverd worden (via de art 52 procedure als het CBG afziet van de verplichting van een Nederlandse verpakking, of als IGZ toestemming heeft gegeven voor een Tijdelijk Afwijkende Verpakking). In beide situaties is het uitgangspunt dat er een etiket op de doos zit, met daarop vermeld o.a. het RVG nummer, de Nederlandse productnaam en naam van de handelsvergunninghouder en er wordt een Nederlandse bijsluiter meegeleverd. Dit is een vergelijkbare werkwijze als bij een parallelhandelsvergunning.

In noodsituaties is het echter mogelijk om van deze verplichting af te zien (bv bij geneesmiddelen die intramuraal worden toegepast).

4.1 Communicatie

Algemene aandachtspunten voor de communicatie:

- Besteed in de communicatie aandacht aan de oorzaak van het (dreigende) tekort.
- Besteed in de communicatie aandacht aan de keuze voor het alternatief: leg uit waarom voor een optie is gekozen.
- Maak in de communicatie richting patiënten een onderscheid tussen geneesmiddelen die een patiënt chronisch of eenmalig gebruikt. De impact van een vervangend geneesmiddel is voor een patiënt niet aanwezig/minder groot als het eenmalig gebruik betreft (en de patiënt niet hoeft te wisselen van geneesmiddel).
- De communicatie en het tijdsplan kunnen goed voorbereid zijn, maar zodra de informatie in de openbaarheid is en in de pers komt, dan moet er versneld gecommuniceerd worden.
- De informatiebehoefte van de LHV Apotheekhoudende Afdeling (LHV AHA) is vergelijkbaar met de informatiebehoefte van de KNMP. De LHV AHA zou ook gezamenlijk met KNMP met ZN over de vergoedingsstatus kunnen overleggen. Als de LHV AHA hierbij niet aanwezig is/kan zijn dan dient zij wel direct door KNMP/ZN geïnformeerd te worden over de uitkomst van het overleg over de vergoedingsstatus van het alternatief.
- Het CBG/IGZ coördineren de communicatie en stemmen deze waar van toepassing af met partijen in het OT en de handelsvergunninghouder. Het is belangrijk dat alle partijen een gemeenschappelijke boodschap naar buiten brengen. Per keer wordt bepaald welke partij het voortouw neemt in de communicatie.

Hieronder zijn de aandachtspunten voor communicatie bij de verschillende oplossingen weergegeven.

4.1.1. Het alternatieve geneesmiddel is in Nederland geregistreerd met dezelfde werkzame stof en vergelijkbare sterkte en farmaceutische vorm

Deze situatie is vergelijkbaar met generieke substitutie.

Informatiebehoefte vanuit KNMP/LHV AHA:

- welke alternatieven zijn beschikbaar?
- hoe lang duurt de situatie?

Benodigde tijd: er zijn twee werkdagen nodig om met verzekeraars de vergoeding van het alternatief af te stemmen en communicatie naar de achterban voor te bereiden.

Informatiebehoefte vanuit NVZA: gelijk aan die van de KNMP; vraag over de vergoeding speelt niet.

Informatiebehoefte vanuit de Patiëntenfederatie en zorgverleners: gelijk aan die van de KNMP, maar wil ook weten hoe de vergoeding is geregeld (dat wordt door de KNMP met verzekeraars afgestemd). De KNMP/LHV AHA informeert de Patiëntenfederatie en zorgverleners daarover.

4.1.2 Het alternatieve geneesmiddel is in Nederland geregistreerd met dezelfde werkzame stof, maar deze heeft geen vergelijkbare sterkte en/of farmaceutische vorm, of het alternatieve geneesmiddel is in Nederland geregistreerd met dezelfde werkzame stof en vergelijkbare sterkte en farmaceutische vorm maar het is een geneesmiddel waarbij substitutie extra aandacht vraagt

Als er meerdere alternatieven zijn, dan willen apothekers en voorschrijvers betrokken worden in de keuze voor het alternatief.

Deze oplossing vergt extra begeleiding en voorlichting van de apotheker of voorschrijver aan de patiënt, dus apothekers/ voorschrijvers moeten goed geïnformeerd worden.

Informatiebehoefte vanuit KNMP/LHV AHA:

- Welke alternatieven zijn beschikbaar?
- Hoe lang duurt de situatie?

Benodigde tijd: een week is een reële termijn voor afstemming wat een goed alternatief is, en de communicatie naar de achterban voor te bereiden. In deze periode zijn twee werkdagen nodig om met verzekeraars de vergoeding van het alternatief af te stemmen.

Informatiebehoefte vanuit NVZA: gelijk aan die van de KNMP; vraag over de vergoeding speelt niet.

Informatiebehoefte vanuit zorgverleners: gelijk aan die van de KNMP/LHV AHA, inclusief informatie over vergoeding.

Informatiebehoefte vanuit de Patiëntenfederatie: als de keuze voor het alternatief bekend is, dan gelijk Patiëntenfederatie erbij betrekken om communicatie naar achterban voor te bereiden. Hiervoor is een

week een reële optie. Ook hier geldt dat de informatie over de vergoeding belangrijk is. Dit wordt door de KNMP/LHV AHA met verzekeraars afgestemd, en de KNMP/LHV AHA informeert vervolgens de Patiëntenfederatie daarover.

Denk ook aan het gebruik van een ondersteuningspunt voor patiënten (bv. Landelijk Meldpunt Zorg)

4.1.3 Het alternatieve geneesmiddel is in Nederland geregistreerd met een andere werkzame stof

In deze situatie is discussie met voorschrijvers nodig wat een goed alternatief is.

Verder geldt in deze situatie hetzelfde als onder 4.1.2 is vermeld.

4.1.4. Het alternatieve geneesmiddel is niet een in Nederland geregistreerd geneesmiddel. Dit is dan op basis van art 3.17 of een (doorgeleverde) apotheek bereiding.

Als er meerdere alternatieven zijn, dan willen apothekers en voorschrijvers betrokken worden in de keuze voor het alternatief. Als het een andere werkzame stof betreft, dan is discussie met voorschrijvers nodig wat een goed alternatief is.

Informatiebehoefte vanuit KNMP/LHV AHA/voorschrijvers:

- Welke alternatieven zijn beschikbaar
- Wordt er een Nederlandse bijsluiters bij het product geleverd door de leverancier, of moet de apotheker dit zelf verzorgen? (dit speelt minder bij intramurale geneesmiddelen, zie ook de opmerking aan het eind van hoofdstuk 4)
- Hoe lang duurt de situatie?
- Hoe wordt dit middel vergoed?
- Hoe kan het geneesmiddel besteld/verkregen worden? (het heeft de voorkeur dat het geneesmiddel via de reguliere groothandel besteld kan worden) en hoe snel is dit product fysiek in de apotheek beschikbaar?

Tijdslijnen zijn vergelijkbaar als onder 4.1.2 vermeld.

4.1.5. Er wordt ingegrepen in de behandeling (specifieke doelgroep, minder hoog dosering, voor kortere periode afleveren aan een patiënt).

Per casus zal de impact verschillen. Een goede inkadering van de impact van de aangepaste behandeling op de patiënt dient onderdeel te zijn van de communicatie. Goede afstemming met voorschrijvers en apothekers is nodig. Maar qua tijdslijnen en communicatie geldt hetzelfde als onder 4.1.2 vermeld.

4.2 Vergoeding

Zie bijlage 3 van het rapport.

4.3 Afronding

Iedere melding van een tekort moet ook een moment van afronding kennen. Als er geen sprake meer is van een tekort, dan worden de eerder betrokken partijen geïnformeerd.

5. Samenstelling van het Operationele Team

De volgende organisaties/groepen zijn vertegenwoordigd in de Werkgroep Geneesmiddelentekorten

- VWS
- IGZ
- CBG
- Zorgverzekeraars: ZN
- Groothandels: BG Pharma
- Firma's: Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen/Bogin/GLN
- Apotheekhoudenden: KNMP, NVZA, LHV
- Patiënten: Patiëntenfederatie /Consumentenbond
- Voorschrijvers: FMS/LHV/NHG

Het Operationele Team (OT) start met CBG en IGZ en zij houden VWS geïnformeerd.

Indien er geen alternatieven in Nederland geregistreerd en beschikbaar zijn en met de handelsvergunninghouder wordt geen goede oplossing gevonden, dan wordt het OT uitgebreid met in

ieder geval de firma's en groothandels. De koepelorganisaties moeten dan ook verbreed worden naar de VES (parallelproducten).

In hoofdstuk 4.1 is beschreven op welk moment apothekhoudenden, behandelaren en patiënten worden betrokken in het OT. Zodra bekend is welk alternatief beschikbaar is, worden zorgverzekeraars en groothandels geïnformeerd,