

[REDACTED]

Van: [REDACTED]@regenboogapotheek.nl
Verzonden: maandag 8 februari 2021 19:56
Aan: [REDACTED]
CC: _Dienstpostbus IGJ Meldpunt; [REDACTED]
Onderwerp: Felicitaties en advies

Goedenavond [REDACTED],

We vernamen dat je het stokje hebt overgenomen van [REDACTED] als Hoofd Farmaceutische Producten.

Via deze weg onze felicitaties voor de promotie welke je vast en zeker verdiend zult hebben!

We kunnen natuurlijk niet spreken voor andere dossiers, maar inzake het disulfiram-dossier heb je aangetoond dat je eigenwijs genoeg bent om enkel (in)direct de zorgverzekeraars te pleasen en daarvoor alle adviezen, commissies en richtlijnen te negeren om je eigen ongegronde mogelijk ingefluisterde en opgelegde standpunten maar vol te houden.

We vertrouwen erop dat we je -net als [REDACTED] - kunnen bereiken voor vragen en dan ook een accuraat en onderbouwd antwoord zullen krijgen; al is het maar een drogreden, zoals in het verleden.

Succes en we spreken elkaar vast binnen afzienbare tijd.

Tenslotte het advies:

We adviseren je om bij de zaak tegen de onrechtmatige ontheffingsbesluiten (inmiddels vier zaken gebundeld tot één) aan te schuiven. Deze voerde je vroeger met je maatje [REDACTED] en dan kunnen we ideeën en afwikkelingen uitwisselen. Dat gaat wel wat sneller en scheelt werk, tijd en energie voor alle partijen.

Fijne avond en tot snel, mede namens [REDACTED],

[REDACTED]
Regenboog Apotheek

[REDACTED]

Van: [REDACTED]@cbg-meb.nl>
Verzonden: dinsdag 9 februari 2021 19:42
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Nieuwsbericht Meldpuntrapportage - graag reactie
Bijlagen: CBG IGJ nieuwsbericht meldpunt rapportage20_V5.docx; MeldpuntTekorten2020_def.pdf

Hoi [REDACTED],

Is dit bericht ook al bij jullie in de lijn voor akkoord geweest?

Ik zag al dat [REDACTED] eerder met jullie woordvoerder had afgestemd, maar wellicht moet het ook nog de lijn in?

Groeten

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 9 februari 2021 18:48
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: Nieuwsbericht Meldpuntrapportage - graag reactie

Beste [REDACTED],

Bijgaand, mede namens [REDACTED], het nieuwsbericht bij de rapportage van het Meldpunt.
Deze versie is afgestemd met IGJ en VWS (beleidsmedewerkers en communicatie).

Graag ontvangen we jullie akkoord/opmerkingen uiterlijk morgen voor 10:00.

Publicatie zal deze week plaatsvinden, op zijn vroegst al morgen maar vermoedelijk donderdag of vrijdag (afhankelijk van akkoord minister op de rapportage – bijgevoegd PDF bestand)

Alvast bedankt en groeten,

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Ter informatie: antwoorden op de vragen van het Kamerlid Jansen (PVV) over het bericht 'Wederom groot aantal geneesmiddelen tekorten' (2021Z01169)
Datum: maandag 15 februari 2021 12:54:23
Bijlagen: GMT-217495.docx

Dag allen, hierbij de uiteindelijke beantwoording die naar de kamer is gegaan.

Groet, [REDACTED]

Van: _Dienstpostbus IGJ Parlementaire Zaken <DienstpostbusIGJParlementaireZaken@igj.nl>
Verzonden: maandag 15 februari 2021 12:52
Aan: [REDACTED]@igj.nl; [REDACTED]@igj.nl; [REDACTED]
[REDACTED]@igj.nl; [REDACTED]@igj.nl; [REDACTED]
[REDACTED]@igj.nl
CC: [REDACTED]@igj.nl; [REDACTED]@igj.nl; [REDACTED]
[REDACTED]@igj.nl; _Dienstpostbus IGJ Parlementaire Zaken
<DienstpostbusIGJParlementaireZaken@igj.nl>; [REDACTED]@igj.nl
Onderwerp: Ter informatie: antwoorden op de vragen van het Kamerlid Jansen (PVV) over het bericht 'Wederom groot aantal geneesmiddelen tekorten' (2021Z01169)

Beste collega's,

Bijgaand vinden jullie de beantwoording van onderstaand set Kamervragen.
De IGJ was betrokken bij de beantwoording.

Brief aan de Voorzitter van de TK,
Onderwerp: antwoorden op de vragen van het Kamerlid Jansen (PVV) over het bericht
'Wederom groot aantal geneesmiddelen tekorten' (2021Z01169),
Verzonden d.d. 15 februari 2021.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

.....
Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid en Strategie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen
.....
Telefoon [REDACTED]
[REDACTED]@igj.nl
www.igj.nl
Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ
.....

Van:

Verzonden:

dinsdag 16 februari 2021 15:17

Aan:

ketenapotheken.nl;

zorginkoop VGZ; zorginkoop ZK

CC:

Onderwerp:

1e verlenging tekortenbesluit Lithiumcarbonaat (IT 2041433)

Bijlagen:

20210216 1ste verlenging tekortenbesluit Lithiumcarbonaat Teva 200 300 en 400 mg tabletten v1.0.pdf

Geachte leden van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten,

Namens IGJ wil ik jullie graag informeren over het volgende:

Bij het meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten is eerder melding gemaakt van leveringsproblemen van Lithiumcarbonaat Teva 200 mg tabletten (RVG52076), Lithiumcarbonaat Teva 300 mg tabletten (RVG55991) en Lithiumcarbonaat Teva 400 mg tabletten (RVG55992).

Eerder heeft IGJ besloten dat dit tijdelijke tekort opgevangen kan worden middels de 3.17a tekortenregeling. Omdat IGJ van de betreffende handelsvergunninghouders heeft vernomen dat de leveringsproblemen nog niet zijn opgelost heeft IGJ besloten het tekortenbesluit te verlengen. Bijgaand stuur ik u ter informatie het verlengingsbesluit van IGJ inzake de toestemming voor het betrekken van alternatieven uit andere lidstaten of, indien niet commercieel beschikbaar in andere lidstaten, uit het Verenigd Koninkrijk of een MRA land (Australië, Canada, Israël, Japan, Nieuw Zeeland, Verenigde Staten en Zwitserland). Het besluit zal binnenkort worden gepubliceerd in de Staatscourant.

Mocht u naar aanleiding van bovenstaande vragen of opmerkingen hebben, dan ben ik uiteraard bereid tot het geven van een nadere toelichting.

Met vriendelijke groet,

.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Bezoekadres: Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
T

@igj.nl

Twitter: @IGJnl LinkedIn: IGJ

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 16 februari 2021 11:34
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: 1ste verlenging tekortenbesluit lithiumcarbonaat

Dag [REDACTED],

Helder volgens mij. Akkoord dus!

Groet, [REDACTED]

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [REDACTED]@igj.nl>
Verzonden: dinsdag 16 februari 2021 10:41
Aan: [REDACTED]@igj.nl>
Onderwerp: 1ste verlenging tekortenbesluit lithiumcarbonaat

Ha [REDACTED],

Het tekort van lithiumcarbonaat is helaas nog niet opgelost. Om die reden wil ik het nog eenmaal verlengen tot en met 1 juni 2021. Dat is iets langer dan drie maanden maar aangezien TEVA aangeeft dat zij weer per mei/juni 2021 de verwachting heeft te kunnen leveren lijkt een datum tot en met 1 juni aanstaande mij het meest praktisch.

Het huidige tekort loopt op de 18e af. Zou ik vandaag/morgen een reactie van je morgen alsjeblieft?

[REDACTED]

Dubbel met doc. 249, volgende pagina's daarom verwijderd



[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 16 februari 2021 13:32
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: VOOR AKKOORD RE: 1ste verlenging tekortenbesluit lithiumcarbonaat

akkoord

[REDACTED]

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

[REDACTED] @igj.nl | [REDACTED]

.....
M [REDACTED]
[REDACTED] @igj.nl
www.igj.nl
Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [REDACTED] @igj.nl>
Verzonden: dinsdag 16 februari 2021 13:29
Aan: [REDACTED] @igj.nl>
Onderwerp: VOOR AKKOORD RE: 1ste verlenging tekortenbesluit lithiumcarbonaat
Urgentie: Hoog

Dag [REDACTED], hierbij een tekortenbesluit van Lithiumcarbonaat. [REDACTED] heeft hem ook gezien. Graag jouw akkoord. Daarna zorg ik voor verdere publicatie in de Staatscourant.

Groet, [REDACTED]

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [REDACTED] @igj.nl>
Verzonden: dinsdag 16 februari 2021 13:11
Aan: [REDACTED] @igj.nl>
Onderwerp: 1ste verlenging tekortenbesluit lithiumcarbonaat

Ha [REDACTED],

Hierbij het besluit waar ik zojuist over belde. [REDACTED] is akkoord. De naam van [REDACTED] is aangepast naar [REDACTED].

[REDACTED]


Dubbel met doc. 257, volgende pagina's daarom verwijderd

[REDACTED]



verslag

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie

Betreft	Werkgroep Geneesmiddeltekorten		
Vergaderdatum en tijd	6 oktober 2016	15:30 - 17:00 u	
Vergaderplaats	Den Haag		
Aanwezig			
		(CBG)	
		(KNMP)	
		(KNMP, Farmanco)	
		(FMS)	
		(IGZ)	
		(IGZ)	
		(BG Pharma)	
		(BOGIN)	
		(GLN)	
		(ZN)	
		(Menzis)	
		(VGZ)	
		(VWS, voorzitter)	
		(VWS)	
		(VWS)	
		(VWS, verslag)	

Agendapunt 1. Opening en mededelingen

VWS dankt alle partijen waarmee sinds de vorige bijeenkomst gesprekken zijn gevoerd. De werkgroep in december aanstaande opheffen lijkt te snel. Er zal op 24 januari een bestuurlijk overleg plaatsvinden om alle in gang gezette acties bestuurlijk af te hechten. Die datum is de harde deadline om het hele verslag van de Werkgroep geneesmiddeltekorten rond te hebben. Bezien wordt of er behalve op bestuurlijk niveau nog op andere wijze committent moet worden gecreëerd rondom de gemaakte afspraken.

Agendapunt 2. Conceptverslag overleg 2 september 2016

N.a.v. agendapunt 1: GLN () meldt dat kennisgenomen heeft van de uitzending van Nieuwsuur. wil in deze vergadering kenbaar maken dat de wijze waarop de KNMP zich in Nieuwsuur heeft geuit volgens niet de manier is om dit probleem op te lossen en haaks staat op de hierover in de werkgroep gemaakte afspraken.

N.a.v. agendapunt 2. Conceptverslag overleg 5 juli 2016

Derde bullit: "er bij zorgverzekeraar grote bereidheid bestaat..."; ZN meldt dat het momenteel al zoekt naar alternatieven/alternatieven aanwijst en vergoedt.

N.a.v. agendapunt 6. Gezamenlijke inbreng Bogin – Nefarma - ZN

6e punt: hier moet staan: "Apothekers moeten 'lokale' tekorten onderling oplossen...".

N.a.v. agendapunt 3. Maatregelen 1 en 2: Meldpunt en 2 Routekaart.

CBG meldt dat niet alleen met Bogin, maar met alle koepels is gesproken.

Agendapunt 3. Agendering maatregelen in november en december

De vergaderingen van november en december zullen gezien alle acties die nog moeten worden genomen met een half uur worden verlengd. De vergadering van 2 november wordt verlengd tot 17.30u

Agendapunt 4. Maatregel 1 en 2: Meldpunt en routekaartMaatregel 1 Opzet meldpunt

Het meldformulier is afgestemd met de koepels.

Als een firma van het eigen product onvoldoende voorraad heeft en inschat dat er van concurrenten wel voldoende voorraad is, dan is dat een 'korte melding'. Als dan blijkt dat er van vier leveranciers of firma's eenzelfde melding wordt ontvangen, kan het meldpunt actie ondernemen. Als hij geen overzicht heeft, doet de fabrikant een uitgebreide melding.

De vraag is of tekorten van zelfzorggeneesmiddelen ook gemeld moet worden, omdat er per definitie altijd voldoende in de markt is van andere firma's. Geconstateerd wordt dat er, in tegenstelling tot wat CBD (en Neprofarm) zegt, geen uitzondering zou moeten gelden voor zelfzorggeneesmiddelen, omdat er ook voor zelfzorggeneesmiddelen tekorten zijn geweest.

Parallelproducten: VES is van mening dat het voor parallelproducten niet verplicht zou moeten zijn om te melden of het product wel of niet in de handel is, omdat artikel 49 van de Geneesmiddelenwet niet op die producten van toepassing is en het dusdanig kleine batches en snelle fluctuaties betreft. Er wordt voorgesteld om dit voorlopig niet op te leggen voor parallelproducten, maar wel bij te houden wat er gebeurt en dan mee te nemen in de voorgestelde evaluatie.

Verdere opmerkingen zien [REDACTED] en [REDACTED] graag schriftelijk tegemoet.

Maatregel 2 concept Routekaart:

CBG licht de Routekaart toe. Het document is nog niet zo rijp als het meldingsformulier en staat ligt ter tafel voor suggesties. Het document is opgesteld vanuit het perspectief CBG-IGZ.

Opmerkingen:

Pagina 3: Definitieve GMP non-compliance komt via CBG of IGZ binnen

Eerste bullit: Met 'men checkt de betrokken handelsvergunningen' wordt bedoeld: 'in welke handelsvergunning is die fabrikant opgenomen'.

Firma meldt dat de handel definitief wordt stopgezet.

Tweede bullit: Als het economische redenen betreft dan kan het zijn dat de vergoedingsprijs te laag is/hoeveelheden te klein zijn. Dan moet daar naar gekeken worden (aldus Bogin).

Pagina 5: samenstelling Operationeel Team: achter Groothandels op pagina 5 dient toegevoegd te worden: 'BG Pharma'.

Pagina 5: 2^e bullit: met andere partijen worden artsen en apothekers bedoeld. Tweede zin: bekijken van beschikbaarheid alternatieven moet ook staan: 'in overleg met artsen en apothekers'.

Waar apotheekhoudende staat moet staan 'inclusief apotheekhoudende huisartsen' (KNMP en LHV).

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie

KNMP meldt dat er een onderscheid in alternatieven gemaakt dient te worden: zelfde of andere werkzame stof. Bij een therapeutisch alternatief moet de beroepsgroep betrokken worden. Hier moet nog aandacht aan geschonken worden.

Landen binnen Europa die export verbieden is niet als oorzaak opgenomen in dit document. Het verbieden van export die de eigen patiënten benadeelt, staat op de Europese agenda.

De marktanalyse die door CBG plaatsvindt wordt door VWS verstrekt. Met de grootte van de groep patiënten wordt rekening gehouden bij de impactanalyse en urgentie van de situatie.

Bij punt 5 van de impactanalyse: waar staat minder hoog doseren, kan worden toegevoegd: 'anders doseren, slechts uitleveren voor een kortere periode (bijv. niet voor 3 maanden meegeven' (KNMP). Ook de mogelijkheid van quoteren en speciale groepen voorrang geven, moeten nog worden verwerkt in dit stuk.

Per casus/situatie kan de tijd die staat tussen de melding en het bekend worden van een oplossing verschillen. Er moet daarom heel nauwkeurig worden gemeld en zo verstandig mogelijk door de melder met de twee daaropvolgende maanden om worden gegaan. Partijen dienen betrokken te worden bij de oplossingsrichtingen en als die er zijn dan worden partijen daarvan op de hoogte gesteld (productafhankelijk).

FMS zal met betrekking tot het betrekken van de beroepsgroep met de wetenschappelijke vereniging kijken hoe dit kan worden vormgegeven.

Communicatie is een belangrijk onderdeel van het meldpunt (voorbeeld Thyrax) en moet een aparte paragraaf worden. Met vergoeding is VWS druk bezig. Dit komt in de volgende vergadering terug; dit moet eerst met verzekeraars goed afgestemd zijn.

Extra Maatregelen: het heralloceren van voorraden zit in de maatregelenlijst in maatregel 20. Herverdeling tussen apothekers om een beperkte groep nog te kunnen behandelen is wellicht mogelijk. Indien er sprake is van 'nood breekt wet' dan is dit een oplossing die het onderzoeken waard is.

Agendapunt 5. Aanzet tot definitie geneesmiddelen tekort

Deze aanzet wijkt af van de definitie in het gemeenschappelijk stuk van ZN-Nefarma-Bogin.

Het eerste deel van de definitie is vanuit het perspectief van de firma (handelsvergunninghouder) beschreven; het tweede deel vanuit patiëntenperspectief. Er wordt gesproken over melding(en) en situatie(s). Er wordt dus niet meer over tekorten gesproken. Dit verheldert de discussie.

In de aanzet tot de definitie, die is ingestoken vanuit huidige wet- en regelgeving, is de tijdigheid van melden niet opgenomen. Deze is niet vrijblijvend, want die is immers geborgd in artikel 49 lid 7 van de Geneesmiddelenwet, zoals ook in artikel 49 lid 9 is vermeld dat de handelsvergunninghouder een (inspannings)verplichting heeft dat *zijn*

eigen geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft in voldoende mate voorradig is voor groothandelaren of apothekers.

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie

In de vergadering wordt voorgesteld om de firma's ook te laten melden als men minder product gaat leveren, maar de leveringen niet helemaal stop zet. Deze situatie kan ook resulteren in een tekort. Deze situatie is niet meldings-plichtig conform artikel 49 lid 7, maar er kan wel op gehandhaafd worden conform artikel 49 lid 9. Het CBG en IGZ nemen dit in overweging.

VWS meldt dat m.b.t. de vergoedingenkant (1:150.000) het voor VWS heel belangrijk is dat duidelijk is wanneer er sprake is van een écht tekort en je producten uit het buitenland haalt. Daarmee is het tekort niet opgelost, maar wel 'opgevangen'. Het meldpunt vangt tekorten op, het oplossen ervan is aan de fabrikant (vergunninghouder).

De definitie van tekorten wordt door partijen nog steeds verschillend geïnterpreteerd. Er wordt gepleit om medio volgend jaar een evaluatiemoment te houden over de werking van de Routekaart en daaruit te distilleren hoeveel tekorten (geredeneerd vanuit patiëntenperspectief) er echt waren. In het verlengde daarvan wordt gepleit voor het oprichten van een monitor en/of - wellicht via zelfregulering - een analyse van hoeveel meldingen er zijn ontvangen, hoeveel producten uit het buitenland zijn gehaald en welke meldingen daadwerkelijk tot een tekort hebben geleid (monitoren, analyseren en classificeren naar oplossingsrichtingen) vanuit patiëntenperspectief.

In de definitie wordt 'apothekers' gewijzigd in 'apotheken'.

IGZ meldt dat zij verwacht dat er veel meldingen zullen worden ontvangen als consequentie van het eerste deel van de definitie, bijvoorbeeld doordat firma's besluiten om de handel van een bepaald geneesmiddel in een bepaald jaar stop te zetten.

Agendapunt 6. Maatregel 4: Handelsvergunning verlening vanwege volksgezondheid

Betreft uitwerking artikel 52.

Deze maand volgt een kort bericht op de website van het CBG over toepassing van dit artikel. Het concept beleidsdocument Toelatingen overeenkomstig artikel 52 van de Geneesmiddelenwet is hier geagendeerd, maar wordt op dit moment nog niet gepubliceerd. De vraag is hoe het CBG aan de informatie komt dat er zo'n product is? Die informatie komt van het 'Operationeel Team'. Het CBG overweegt toepassing van het artikel wel vanaf nu als een van de oplossingsrichtingen voor tekorten. Er moet in ogenschouw worden gehouden dat het normale marktmechanisme hiermee niet mag worden verstoord.

De eerste partij waaraan gedacht wordt, is de handelsvergunninghouder in het buitenland, maar er kan in noodgevallen bijvoorbeeld door VWS ook een stichting worden opgericht. Artikel 52 is een Europees georiënteerde oplossing. Voor producten die niet in Europa zijn geregistreerd geldt de al bestaande 'Artsenverklaring'.

Het document wordt voor kennisgeving aangenomen. CBG gaat het publiceren en (indien nodig) ook toepassen.

Agendapunt 7. Maatregel 8: Uitzondering ompakken geïmporteerde verpakking intramuraal

Dit is een herbevestiging van wat al eerder is besproken. Het staat inmiddels op de website van de IGZ. Bij het leveren van een geneesmiddel dat uitsluitend voor intramuraal gebruik is bestemd kan in overleg afgeweken worden van de gebruikelijke voorwaarden voor een tijdelijk afwijkende verpakking (TAV), namelijk dat er geen (kopie van een) Nederlandse bijsluiter bij hoeft te worden geleverd.

De vraag van de KNMP hoe zich dit verhoudt tot de Falsified Medicine Directive (FMD) is terecht, maar kan momenteel nog niet door IGZ worden beantwoord.

Agendapunt 8. Maatregel 16: Handhaven op inspanningsverplichting fabrikanten/groothandelaren en Maatregel 17: Handhaven op tijdig melden van voorzien tekort

Geen opmerkingen.

Agendapunt 9. Afsluiting

Van de Routekaart komt een nieuwe versie met daarin verwerkt het commentaar n.a.v. deze vergadering. Het meldformulier wordt momenteel gebouwd waarna een consultatie volgt.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

agenda

Betreft Overleg Werkgroep Geneesmiddelentekorten
Vergaderdatum en tijd 3 november 2016; 15:30 - 17:30u
Vergaderplaats Den Haag, VWS, Apollozaal 2 B-04.33.VZ

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
NLD
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

M +31
@minvws.nl

Aantal pagina's

1

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

1. Opening en mededelingen
2. Conceptverslag overleg 6 oktober 2016 bijlage
3. Maatregel 2: Routekaart mondeling
4. Maatregel 3: Vereenvoudiging procedure artsenverklaring bijlage
Maatregel 7: Mogelijkheid tot voorraden bij niet-geregistreerde geneesmiddelen
5. Maatregel 9: Uitwijkmogelijkheden fabrikant bij calamiteit bijlage
Maatregel 10: Meer aandacht aan voldoen inspanningsverplichting tot beleving (artikel 49 lid 9)
Maatregel 11: Bij bedrijfseconomische beslissingen maatschappelijke verantwoordelijkheid nemen om gevolgen patiënt te voorkomen/ beperken
Maatregel 12: Kosten niet-beschikbaarheid voor rekening laten komen van partijen die hier invloed op hebben
6. Maatregel 20: Voorraden snel inzichtelijk maken nazending
Maatregel 21: Alarmeringssysteem opzetten
Maatregel 22: Afspraken ter voorkoming van tekorten door export
Maatregel 23: Quoteren aflevering aan apotheken bij dreigende tekorten
7. Bijgewerkte agendaplanning maatregelen bijlage
8. Rondvraag
9. Afsluiting



verslag

Betreft

Vergaderdatum en tijd

Vergaderplaats

Aanwezig

Werkgroep geneesmiddelenkortoren

3 november 2016

Den Haag

[redacted] (CBG)
[redacted] (KNMP, Farmanco)
[redacted] (KNMP)
[redacted] (ASKA)
[redacted] (IGZ)
[redacted] (BG Pharma)
[redacted] (BOGIN)
[redacted] (GLN)
[redacted] (GLN)
[redacted] (FMS)
[redacted] (NPCF)
[redacted] (ZN)
[redacted] (Achmea)
[redacted] (Menzis)
[redacted] (VGZ)
[redacted] (VWS)
[redacted] (VWS)
[redacted] (VWS)
[redacted] (VWS, verslag)

Agendapunt 1. Opening en mededelingen

Buiten reikwijdte verzoek

Samengevat bevat deze 'testcase' een aantal elementen.

De meldingskant: het is verrassend dat een aantal partijen al twee jaar niet geleverd hebben en dit niet is gemeld. Dit moet vanaf 1 januari a.s. wel. Per 1 januari komt er meer zicht op de hoeveelheid aanbieders. Blijkbaar hebben firma's een registratie, maar leveren niet meer. De nieuwe meldingsplicht voorziet erin dat als men stopt met leveren, dat wordt gemeld. Als er een handelsvergunning wordt afgegeven moeten firma's een bericht afgeven aan het CBG wanneer ze op de markt komen.

De oplossingen: vanuit CBG en IGZ is direct actie ondernomen. Het checken van voorraden zit nu nog niet in het systeem, maar die komt erin. Hierover moet nog een verdiepingsslag plaatsvinden.

De vergoedingenkant: dit is nog een issue. Er zijn nu allerlei oplossingen, maar er moet ook helderheid komen in hoe het wordt betaald.

M.b.t. de communicatie: specifieke aandachtspunt is nog om te kijken wie de verantwoordelijkheid krijgt om te communiceren c.q. om partijen en de buitenwacht te

informereren. Dit moet wel een centrale plek zijn (wellicht het meldpunt).

KNMP maakt voor dit specifieke geval een concept persbericht, dat voorgelegd zal worden aan de andere leden van de werkgroep ter akkoord.

uit zijn zorgen over de negatieve beeldvorming rondom generieke geneesmiddelen in de media, vaak in de slipstream in de discussie over tekorten. Door substitutie wordt veel geld bespaard (€ 1,3 miljard in 2014). Het vereist wel dat alle partijen die hierbij betrokken zijn dit moeten blijven ondersteunen (voorschrijvers, apothekers, patiëntenorganisaties en zorgverzekeraars). Anders ontstaat er een weerstand van patiënten tegen substitutie. Hij roept partijen op daar met een positieve houding aan te werken en aan VWS om dit te ondersteunen.

Agendapunt 2. Conceptverslag overleg 6 oktober 2016

Het verslag wordt zonder wijzigingen goedgekeurd.

Agendapunt 3.

Maatregel 2: Routekaart (mondelinge toelichting)

Alle opmerkingen van de partijen zijn verwerkt. Nu zijn de soort oplossingen gecategoriseerd en deze zullen nader worden uitgeschreven. Het document is scenariogewijs geschreven: welke routes kun je bewandelen en welke oplossingen zijn er mogelijk. Er wordt ook een link gelegd tussen het meldpunt met haar afgestemde digitale meldformulier richting de routekaart. De communicatiekant is nog een aandachtspunt. Nu VWS, IGZ en CBG duidelijk hebben welke routes zijn te bewandelen, zal VWS initiatief nemen ook met zorgverzekeraars en intern bij VWS na te gaan hoe het met de vergoedingenkant zit. De wettelijke grondslag voor vergoeding bijv. rond art. 3.17 en art. 52 route is klaar en ligt klaar om te laten tekenen door de minister en zal via internet geconsulteerd worden. Er wordt ook nog gekeken of tijdelijk afwijkende verpakkingen en vergoeding goed gaat ook wat betreft declaraties? Het streven is nog steeds ingangsdatum 1 januari 2017.

Wat betreft de communicatiekant van de routekaart zullen betrokken werkgroepleden worden uitgenodigd voor input tijdens een gesprek door het CBG.

Agendapunt 4.

Maatregel 3: Vereenvoudiging procedure artsenverklaring (bijlage)

KNMP merkt op dat volgens hun juristen en uitspraken van het Europese hof wel expliciet ruimte bestaat om in uitzonderingsgevallen af te zien van een artsenverklaring.

Er wordt afgesproken dat op korte termijn een gesprek wordt georganiseerd met juristen van VWS/GMT, IGZ en KNMP.

vraagt om nog eens kritisch naar de gedoogmogelijkheid binnen het wetsartikel (art. 3.17) te kijken. IGZ geeft aan daar serieus over te hebben nagedacht, maar concludeert dat het niet mogelijk is. Met betrekking tot de kostenkant zou wat hem betreft een gedoogsituatie minder extra kosten betekenen. Benadrukt wordt dat hier vanuit patiëntenbelang is beoogd om de mogelijkheden te schetsen wat wel en niet mogelijk is rondom de artsenverklaring procedure om een niet geregistreerd product op de markt te laten en niet zozeer gekeken is naar de prijsconsequenties.

Deze route om tot een oplossing te komen is en blijft maatwerk, maar de meest wenselijke volgorde in deze is om eerst de mogelijkheid van Tijdelijk Afwijkende Verpakkingen

te bekijken, daarna naar de mogelijkheden van artikel 52 en dan naar die van art 3.17. Uiteraard blijft in deze het patiëntenbelang voorop staan.

Maatregel 7: Mogelijkheid tot voorraden bij niet-geregistreerde geneesmiddelen (bijlage)

Geen opmerkingen.

Agendapunt 5.

Maatregel 9: Uitwijkmogelijkheden fabrikant bij calamiteit en

Maatregel 11: Bij bedrijfseconomische beslissingen maatschappelijke verantwoordelijkheid nemen om gevolgen patiënt te voorkomen/ beperken

Er bestaat in eerste instantie teleurstelling over de mogelijkheden die de fabrikanten noemen in het document. De mindset was de vraag aan fabrikanten wat zij kunnen doen om tekorten te voorkomen? In het voorliggende stuk gaat het alleen over (tijdig) melden. De vraag is of de fabrikanten daadwerkelijk de grenzen in hun (on-) mogelijkheden hebben opgezocht of benoemd?

We accepteren dat Nederland een kleine speler is en internationaal een beperkte invloed heeft. Maar door al dan niet een actieve rol te spelen in het voorkomen / opvangen van tekorten nemen zij hun maatschappelijke verantwoordelijkheid. Firma's kunnen verdergaande verantwoordelijkheden nemen dan alleen het tijdig melden.

VWS vraagt in het document een positieve handreiking te doen; op te schrijven wat er wél gebeurt. Juist hier kunnen fabrikanten een realistisch beeld schetsen en benoemen dat zij vanwege de internationale aspecten en afhankelijkheden (economische beslissingen, grondstoffen), geen harde beloften kunnen doen, maar wel vanuit hun maatschappelijke verantwoordelijkheid hun bereidheid tonen al het mogelijke te doen, onderbouwd met de voorbeelden die ter vergadering zijn genoemd.

Genoemde voorbeelden zijn o.a.: per dossier 2 grondstoffabrikanten en 2 eindproductfabrikanten opnemen, de partij zijn, die de art. 3.17 aanvraag regelt (toestemming van de IGZ vragen en regelen artsenverklaringen) of de rechtspersoon zijn bij een artikel 52 aanvraag, proberen je dossier te verkopen.

Een andere suggestie aan de fabrikanten is dat wanneer wordt besloten dat van een verlieslatend product de handelsvergunning wordt ingetrokken, maar wel behoefte aan het product blijft bestaan, er adequaat wordt gereageerd en zo snel als mogelijk wordt gemeld en in overleg met het CBG wordt getreden om naar oplossingen te zoeken.

■ zal naar aanleiding van vorenstaande verder in gesprek gaan met VWS.

Maatregel 10: Meer aandacht aan voldoen inspanningsverplichting tot beleving (artikel 49 lid 9)

Tekorten komen mede voort uit voort uit GMP-issues. Naar aanleiding van de discussie m.b.t. deze maatregel wordt de suggestie meegegeven om op te nemen dat de leveringszekerheid van preferente middelen vergroot kan worden door bij aanbesteding door de verzekeraars - waar haalbaar - bijvoorbeeld door voor de fabrikanten de voorwaarde op te nemen twee grondstofleveranciers in het dossier te hebben. Aan de leveringszekerheid van spécialités zijn bij GMP-issues grotere risico's verbonden.

Maatregel 12: Kosten niet-beschikbaarheid voor rekening laten komen van partijen die hier invloed op hebben

De suggestie die hieruit voortvloeit is enerzijds dat als er kosten uit komen partijen harder gaan lopen om te voorkomen dat tekorten ontstaan, en anderzijds ook een maatschappelijk debat. Bijvoorbeeld n.a.v. Thyrax waarbij er nogal wat kosten bij de patiënt (en de zorgverzekeraars) terechtkwamen, al dan niet via het eigen risico. De vraag ligt voor in hoeverre je die kosten ten laste kan brengen bij partijen die hier invloed op hebben. Zoals de notitie zich nu laat lezen zijn er geen mogelijkheden. De fabrikanten melden dat zij hierover vanaf 1 januari a.s. met de zorgverzekeraars in overleg gaan.

Discussie vindt plaats over al dan niet verwijtbaar gedrag en dat de financiële consequenties nu liggen bij partijen die hier geen schuld aan hebben. Het zou in deze discussie echter niet zozeer over de schuldvraag moeten gaan, maar over maatschappelijke verantwoordelijkheid nemen. Dit wordt momenteel in de notitie gemist.

Fabrikanten worden uitgenodigd deze discussie tot zich door te laten dringen. Hierop zal worden teruggekomen, want hier moeten we met zijn allen uitkomen. Anders heeft het wat VWS betreft op dit punt te weinig opgeleverd.

■ merkt op dat hij in de notitie het quoteringsgedrag van (patent)fabrikanten mist. Dit leidt regelmatig tot gedoe, zeker bij apotheken, maar ook bij groothandels en dit moet hierin uitgebreider besproken worden.

Agendapunt 6.

Maatregel 20: Voorraden snel inzichtelijk maken nazending

Maatregel 21: Alarmeringssysteem opzetten

Maatregel 22: Afspraken ter voorkoming van tekorten door export

Maatregel 23: Quoteren aflevering aan apotheken bij dreigende tekorten

Dit agendapunt wordt niet besproken. Het document met maatregelen wordt rondgestuurd met de uitnodiging aan de werkgroepleden om schriftelijk commentaar te leveren. Dit agendapunt zal indien nodig voor de volgende werkgroepvergadering worden geagendeerd.

Agendapunt 7. Bijgewerkte agendaplanning maatregelen bijlage

De minister heeft aangegeven conform toezegging voor het eind van het jaar een stand van zaken brief aan de Kamer te willen sturen. Over Thyrax, over Europa, over Boetetragect en laatst stand van zaken bespreken van de werkgroep en dan zeggen wanneer we klaar zijn. Eind van het jaar is te kort. ■ suggereert een iets langer nazorgtraject te plannen i.p.v. opheffen van de werkgroep hierna.



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

agenda

Betreft	Overleg Werkgroep Geneesmiddelentekorten
Vergaderdatum en tijd	1 december 2016; 15:30 - 17:00u
Vergaderplaats	Den Haag, VWS, Apollozaal 2 B-04.33.VZ

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
NLD
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

██████████
██████████
M + ██████████ 7
██████████@minvws.nl

Aantal pagina's
1

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

- | | |
|--|-----------|
| 1. Opening en mededelingen | |
| 2. Conceptverslag overleg 3 november 2016 | bijlage |
| 3. Maatregel 2: Routekaart | bijlage |
| 4. Maatregel 20: Voorraden snel inzichtelijk maken
Maatregel 21: Alarmeringssysteem opzetten
Maatregel 22: Afspraken ter voorkoming van tekorten door export
Maatregel 23: Quoteren aflevering aan apotheken bij dreigende tekorten | bijlage |
| 5. Maatregel 5: Uitzondering 1 op 150.000 regeling voor vergoeding
Maatregel 4: Handelsvergunning verlenen vanwege volksgezondheid | bijlage |
| 6. Maatregel 3: Vereenvoudiging procedure artsenverklaring | mondeling |
| 7. Vervolg werkgroep 2017 | mondeling |
| 8. Rondvraag | |
| 9. Afsluiting | |

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie

Agendapunt 1. Opening en mededelingen

aangeven welke inspanningen er al worden verricht om ook daadwerkelijk te leveren bij dreigende tekorten, wat hun mogelijkheden zijn, maar ook dat er bedrijfseconomische beslissingen zijn waar zij niet omheen kunnen. Aan de overheid is dan de vraag wat daarmee te doen.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie

GLN: n.a.v. pag. 3 agendapunt 5 maatregel 10:

"Aan de leveringszekerheid risico's verbonden." De achtergrond van de discussie was dat bij het wegvallen van een specialité ook de werkzame stof niet beschikbaar is en dus een groter risico geeft dan bij een generiek product.

Agendapunt 3. Maatregel 2: Routekaart

CBG licht toe dat in de gesprekken met KNMP, NVZA, LHV (afd. AHH) en NPCF voornamelijk is gefocust op de communicatie paragraaf. Er is naar de soort oplossing gekeken en wat dan de aandachtspunten in de communicatie zijn, een aantal algemene aandachtspunten en termijnen, dus hoe lang hebben KNMP en NVZA nodig om dingen voor te bereiden.

Er wordt langdurig gediscussieerd tussen partijen over de communicatieparagraaf van de routekaart. Discussiepunten die zijn besproken zijn o.a.:

De (juridische) verantwoordelijkheidsdeling: worden korte meldingen wel of niet verder behandeld door het meldpunt of maakt de fabrikant bij een korte melding zelf de inschatting of er voldoende alternatieve middelen beschikbaar zijn op de Nederlandse markt en dus ook melding doet naar groothandels en apothekers? Primair ligt de verantwoordelijkheid voor het melden en informeren van partijen bij de fabrikanten. Het voorstel van het CBG/IGZ is in essentie proberen voort te borduren op huidige regelgeving en niet de communicatielijni hiervoor op te zetten. De 'korte meldingen' bij het meldpunt worden alleen vastgelegd. Als er meerdere korte meldingen ontvangen van hetzelfde middel, komen ze in actie ('stoplicht-principe').

Transparantie, duidelijkheid aan de voorkant en eenduidige informatie: hoewel begrijpelijk is dat aan de 'voorkant' zoveel mogelijk duidelijkheid over beschikbaarheid(sproblemen) gewenst is om naar de achterban te communiceren, bestaat de kans dat er juist continue ruis ontstaat in het veld door het laten doorsijpelen van (wellicht vertrouwelijke) signalen dat er ('in de toekomst') iets aan de hand is. Dit terwijl men toewerkt naar een laagdrempelig meldsysteem.

Afgesproken wordt dat de leden van de werkgroep deze discussie even laten bezinken en hierop later wordt teruggekomen.

Ook wordt afgesproken dat er nog scherper wordt ingegaan op de verantwoordelijkheden rondom communicatie, zoals regievoering bij het verstrekken van (publieks)informatie. Elke casus, licht of zwaar (bijv. Thyrox) kent een onderscheid in het communicatieniveau en de regievoering hierop.

De laatste alinea op pagina 2 "In de Werkgroep..... meldpunt van het CBG". Hier wordt een korte melding bedoeld en dat het de vergunninghouder is die meldt en niet de apotheker en de groothandel. CBG past de tekst iets aan.

Punt 3 Mogelijke alternatieven: algemeen geldt dat voor alle genoemde maatregelen de primaire verantwoordelijkheid bij het CBG ligt.

Bij de oplossingsrichting *beperkt uitleveren* (5) wordt verzocht om een strakkere formulering van een duidelijke objectieve procesafspraken (CBG) te vermelden. Vanuit

het CBG komt dan de vraag aan groothandels of zij willen quoteren.

Bij *herverdeling van voorraden* (6) tussen apothekers en groothandels stelt het CBG de vraag aan groothandels of zij willen quoteren. De melding komt dan van het CBG en moet gezien worden als een oplossing voor het dreigende tekort als men weet dat er nog voldoende voorraad is.

Beperkt uitleveren en herverdeling van voorraden zijn altijd in combinatie met elkaar en kan als overgangsmaatregel gelden. Het kan echter nooit de oplossing zijn voor het probleem.

T.a.v. herverdeling van voorraden geven groothandelaren aan dat zij in een urgente situatie - waarbij men er van uit kan gaan dat er dan nergens voorraad is - wel bereid zijn om tot herverdeling te komen en in staat zijn om te quoteren naar afnemers op basis van historische afname.

In de volgende versie van de routekaart is zorgverlener vervangen door voorschrijver.

Als deze werkgroep verslag doet aan de buitenwacht over wat we hier allemaal hebben gedaan dan zijn de afspraken die hier met elkaar zijn gemaakt en een evaluatie na een periode van 3 maanden, een belangrijk onderdeel in het verslag. In die zin noemt VWS het verslag niet statisch. Vooralsnog gaan deze werkwijze en afspraken in op 1 januari 2017.

Agendapunt 4.

Maatregel 20: Voorraden van de groothandels snel inzichtelijk maken

Deze maatregel werkt al in de praktijk. Als er vragen komen bij de groothandelaren over de voorraadpositie, dan is dat al dezelfde dag al inzichtelijk gemaakt. Ook op Europees niveau is men hiermee al aan het testen.

Maatregel 21: Alarmeringssysteem opzetten

Er komt een melding (dreigend tekort) als de voorraadpositie onder de 3 tot 5 dagen duikt. Normaliter is er dan contact met de fabrikant. Als dit niet plaatsvindt en de voorraadpositie verder door voornoemde dagen heen zakt zou dit eigenlijk al bij het meldpunt bekend moeten zijn en is deze maatregel alleen een 'matchingmaatregel' ter bevestiging.

BG Pharma wendt zich eerst tot de vergunninghouder met de vraag over de slinkende voorraadposities. Wanneer de fabrikant meldt dat er iets aan de hand is, dan zal BG Pharma de fabrikant vragen dit te melden bij het CBG. In uitzonderingsgevallen kan BG Pharma een signaal geven aan het meldpunt.

Het al dan niet willen leveren – als een groothandel geen voorraad meer heeft van een middel - van verschillende groothandelaren aan apothekers waar geen contracten mee zijn afgesloten, wordt door leden van de werkgroep verschillend ervaren.

Maatregel 22: Afspraken ter voorkoming van tekorten door export

Hoewel de gedragscode hier door alle partijen wordt onderschreven wijst VIG erop dat ook rekening moet worden gehouden met Europese wetgeving en jurisprudentie.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie

Vrij verkeer van goederen en diensten moet in causaal verband (bij tekorten) direct gekoppeld (kunnen) worden aan de afspraken die in deze werkgroep worden gemaakt.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie

Verzekeraars geven een signaal af en zeggen dat het te gemakkelijk is om te zeggen dat export van parallelproducten pas plaatsvindt nadat eerst de eigen apothekers zijn bediend. Verzekeraars willen hierin meer openheid hebben en zullen (geanonimiseerde) voorbeelden geven van situaties waarin grote hoeveelheden preferente producten besteld zijn en vervolgens door de groothandelaren aan apothekers een tekort van het product is gemeld.

Hierop wordt in de volgende vergadering teruggekomen.

Maatregel 23: Quoteren aflevering aan apotheken bij dreigende tekorten

Hieraan moet toegevoegd worden dat quoteren per definitie plaatsvindt op verzoek van het meldpunt.

Agendapunt 5.

Maatregel 5: Uitzondering 1 op 150.000 regeling voor vergoeding

Besluit Zorgverzekering wordt gewijzigd. Partijen krijgen nog tijd voor consultatie. VWS verwijst per definitie niet naar doorgeleverde bereidingen, omdat dit een gedoogconstructie is. In de routekaart staat het als een van de mogelijke oplossingen. VWS kijkt hier nog naar.

M.b.t. de actie over de vergoedingenkant zal VWS binnenkort een overleg arrangeren met zorgverzekeraars. Hierin komt ook het punt van de financiële consequenties voor patiënt en apotheker aan de orde (bijvoorbeeld bij het betrekken van een product bij de internationale apotheek).

Maatregel 4: Handelsvergunning verlenen vanwege volksgezondheid

Deze informatie staat op de website van het CBG conform hetgeen in deze werkgroep is besproken.

Agendapunt 6.

Maatregel 3: Vereenvoudiging procedure artsenverklaring

Er is overleg geweest met juristen van KNMP en VWS geweest over de poging van het KNMP om aan te tonen dat in specifieke gevallen niet op artsenverklaring een geneesmiddel uit het buitenland gehaald kan worden waarbij defacto het recept wordt gedefinieerd als zijnde de artsenverklaring. Door KNMP is vervolgens een nieuwe notitie voorgelegd. Er wordt gewacht op een reactie van VWS. Dit punt komt terug in de werkgroep.

Met betrekking tot de maatregelen over leveringszekerheid in contracten met aanbieders en een bredere invulling van het preferentiebeleid en eerdere bekendmaking preferente middelen (maatregel 13 en 14) wordt afgesproken dat VWS en verzekeraars afstemmen wat er op de agenda komt van de volgende werkgroep vergadering. Dan kan bezien worden of de maatregelen van de verzekeraars hieromtrent voldoen aan de ideeën die bij de andere partijen leven.

Met betrekking tot quoteren op Europees niveau door de industrie wordt afgesproken dit nogmaals in dit overleg te bespreken. Een van de grootste pijnpunten is het continue jagen om voldoende producten te krijgen (voor de Nederlandse markt). Dit wordt ook in Europa teruggehoord. Zeker bij bedrijven die ook elders grote

belangen hebben en waar een bedrijfsstrategie achter zit waar de Nederlandse poot niet altijd wat aan kan doen, moet men realistisch zijn in hoeverre de Nederlandse invloedssfeer reikt in deze.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie

Agendapunt 7. Vervolg werkgroep 2017

VWS zal t.b.v. de jaarvergadering alle stukken bundelen, die het verslag van de werkgroep vormen.

Er is een concept brief aan de Kamer gemaakt. Deze brief heeft dezelfde opzet als de brief van juni jl. over ThyraX. Onderwerpen zijn o.a. ondersteuning SON, handhavingstraject van de IGZ in het kader van ThyraX, Europese activiteiten door het CBG, het CDA pamflet en er wordt kort ingegaan op de werkgroep. Er wordt gemeld dat in het voorjaar tot een afronding van de werkgroep wordt gekomen, waarmee niet is gezegd dat deze werkgroep wordt opgeheven. De conceptbrief zal onder embargo worden verspreid aan de werkgroepleden.

Er zullen nog zeker twee werkgroep overleggen plaatsvinden en daarna wordt bekeken of het verslag van de werkgroep op bestuurlijk niveau kan worden vastgelegd.

Agendapunt 8. Rondvraag

ZN meldt dat zij met KNMP aan de slag zijn om te bekijken hoe zij het Taxe-bestand in geval van nood eerder uit kunnen aanpassen?.

Er blijkt via media zoals Facebook vraag en aanbod plaats te vinden van producten, bijv. ThyraX. Dit wordt ten stelligste afgewezen door de NPCF en vanuit de overheid vindt daarover ook voorlichting plaats. Dit komt hier verder niet op de agenda.

Agendapunt 9. Afsluiting



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

agenda

Betreft	Overleg Werkgroep Geneesmiddelentekorten
Vergaderdatum en tijd	24 januari 2017; 10:00 - 11:30u
Vergaderplaats	Den Haag, VWS, Hestiazaal A-00 tussen de roltrappen

1. Opening en mededelingen
2. Conceptverslag overleg 1 december 2016
3. Conceptrapport werkgroep geneesmiddelentekorten
4. Menzis preferentiebeleid en tekorten
5. Rondvraag
6. Afsluiting

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
NLD
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

M +31
@minvws.nl

Aantal pagina's
1

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

bijlage

bijlage

bijlage



verslag

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmidd en Med.
Technologie

Betreft	Werkgroep Geneesmiddelentekorten	
Vergaderdatum en tijd	24 januari 2017	10:00 – 11.30 u
Vergaderplaats	Den Haag	
Aanwezig	[redacted] (CBG)	
	[redacted] (KNMP)	
	[redacted] (KNMP, Farmanco)	
	[redacted] (BG Pharma)	
	[redacted] (GLN)	
	[redacted] (ZN)	
	[redacted] (Menzis)	
	[redacted] (FMS)	
	[redacted] (VWS, voorzitter)	
	[redacted] (VWS)	
	[redacted] (VWS)	
	[redacted] (VWS, verslag)	
	Afwezig: [redacted]	
	[redacted]	

1. Opening en mededelingen

Voor deze werkgroepvergadering zouden de maatregelen van de verzekeraars (ZN) worden geagendeerd. Deze zijn echter zonder te zijn bediscussieerd in de werkgroep direct in het rapport opgenomen.

BOGIN had graag gezien dat de inbreng van de zorgverzekeraars op gelijke wijze als die van de andere partijen zou worden behandeld.

VWS meldt dat de procedure, waarvoor bestuurlijke toestemming is verkregen, niet is veranderd.

Afgesproken wordt dat de inbreng van de verzekeraars, zoals afgesproken in bestuurlijke zin, alsnog wordt geagendeerd.

BG Pharma hecht eraan dat als er een stuk wordt ingebracht, het duidelijk is wie de adressant daarvan is.

2. Conceptverslag overleg 1 december 2016

KNMP n.a.v. pagina 2:

In het kader van de genoemde ambitie om één punt te hebben waar duidelijk is wat de stand van zaken is, wil de KNMP haar beroepsgroep via Farmanco die duidelijkheid geven wanneer een leverancier een middel niet kan leveren. Het betreft geen potentiële problemen, maar feitelijke problemen.

De vraag is of het meldpunt deze extra verantwoordelijkheid gegeven moet worden. VWS wil dit met IGZ en CBG bespreken en komt hier op korte termijn op terug.

KNMP N.a.v. pagina 4.

Met betrekking tot de artsenverklaring meldt VWS dat het binnen de Europese regelgeving niet mogelijk is om een uitzondering te maken op de artsenverklaring.

Hoewel VWS een aantal mogelijkheden onderzoekt zal een uiteindelijke oplossing een politieke keuze vergen.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmidd en Med.
Technologie

3. Conceptrapport werkgroep geneesmiddelen tekorten

VWS meldt nadrukkelijk dat het voorliggende document geen VWS document is, maar een rapport is van de werkgroep op basis van de inbreng van partijen en de discussies die hierover zijn gevoerd. Indien er zaken in staan waar de leden van de werkgroep van mening over verschillen zal dit in het rapport moeten worden opgemerkt. Het stuk van de werkgroep wordt openbaar gemaakt en met de appreciatie van de minister naar de Tweede Kamer worden verstuurd.

VWS heeft een voorzet gedaan voor het geraamte (de opbouw) van het document: definities, oorzaken, voorkomen en opvangen.

Nu moet worden bekeken of alle zaken die met elkaar zijn besproken een logische plek in het document hebben gekregen of dat er nog zaken missen. Als laatste zijn de onderwerpen benoemd die nog punt van discussie zijn en nog aan de orde gesteld moeten worden al dan niet met nog een apart stuk dan wel dat daarvoor nog voorwerk voor gedaan moet worden.

Algemene opmerkingen op het voorliggende concept:

- In algemene zin van het stuk de verantwoordelijkheden van partijen scherper beschrijven (wie initieert, wie trekt aan de bel?);
- Transparanter maken wat partijen écht anders gaan doen. Ook beschrijven daar waar niet anders gehandeld zal worden;
- Het patiëntenperspectief duidelijker opnemen (vergoeding van producten, maar ook labonderzoeken, controles etc.);
- Verduidelijken dat het zowel intramurale als extramurale geneesmiddelen betreft.

Afgesproken wordt dat partijen verder inhoudelijk schriftelijk op het conceptrapport zullen reageren.

Onderwerpen ter verdere discussie:

- definitie van tekorten;
- de maatregel van verhoging van de boetes (twijfels m.b.t. de effectiviteit);
- mogelijke risico's bij de implementatie van de Falsified Medicines Directive;
- het preferentiebeleid; "Agree to disagree";
- het beschrijven van feitelijkheden;
- een gezamenlijke reactie van de verzekeraars (preferentiebeleid); eventueel met addendum aan rapport;
- leveringszekerheid bij preferentiebeleid (uitspraak verzekeraars over onwenselijkheid);
- rapportages vanuit het nieuwe meldpunt;
- uitgebreider beeld over Europa;
- relevantie van cijfers;
- concrete tijdstippen worden gemist als het gaat over vinden van alternatieven, importeren, verstrekken van een tijdelijke vergunning, terwijl tijd wel een belangrijke factor kan zijn.

Op de agenda van de volgende werkgroep vergadering zal preferentie beleid en leveringszekerheid als apart thema worden geagendeerd.

ZN levert voor de volgende vergadering een document met een inventarisatie van de contracten.

Het verzoek is om het tekstuele commentaar deze week aan VWS te sturen.
VWS stuurt een mail over de procedure en wat nog van partijen wordt verwacht.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmidd en Med.
Technologie

4. Menzis preferentiebeleid en tekorten

Naar aanleiding van de werkgroepvergadering van 1 december 2016 heeft Menzis dit stuk als agendapunt opgevoerd.

Hoewel er aantoonbare verschillen bestaan in de uitvoering van het preferentiebeleid door de verschillende zorgverzekeraars, zal dit document worden geïncorporeerd in het gezamenlijke document van de verzekeraars wat wordt geagendeerd voor de werkgroepvergadering van 14 februari a.s.

5. Rondvraag

- ❖ VWS neemt contact op met ZN over wat er volgende vergadering in het kader van het agendapunt preferentiebeleid van verzekeraars wordt verwacht.
- ❖ Het geplande Bestuurlijk Overleg van 15 maart a.s. komt te vervallen en wordt een werkgroepvergadering. Op een later tijdstip zal een Bestuurlijk overleg worden gepland.
- ❖ KNMP lanceert in de tweede helft van februari een vernieuwde versie van Farmanco.

6. Afsluiting

De vergadering wordt gesloten om 11.32u



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

agenda

Betreft	Overleg Werkgroep Geneesmiddelentekorten
Vergaderdatum en tijd	14 februari 2017; 15:30 - 17:30u
Vergaderplaats	Den Haag, VWS, Charybdiszaal (A.20.17.VZ, 20 ^e verdieping)

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
NLD
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

██████████
██████████
M ██████████
██████████@minvws.nl

Aantal pagina's
1

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

- | | |
|--|------------------|
| 1. Opening en mededelingen | |
| 2. Conceptverslag overleg 24 januari 2017 | wordt nagestuurd |
| 3. Rapport werkgroep, tweede concept, inclusief routekaart | bijlagen |
| 4. Notitie leveringszekerheid | bijlagen |
| 5. Notitie preferentiebeleid en tekorten | bijlagen |
| 6. Volgend bestuurlijk overleg | |
| 7. Rondvraag | |
| 8. Afsluiting | |



verslag

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmidd en Med.
Technologie

Betreft	Werkgroep Geneesmiddelentekorten	
Vergaderdatum en tijd	14 februari 2017	15:30 – 17.30 u
Vergaderplaats	Den Haag	
Aanwezig	<div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (CBG) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (IGZ) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (KNMP) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (KNMP, Farmanco) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (BG Pharma) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (VIG) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (GLN) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (Focuscare) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (ZN) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (Menzis) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (VGZ) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (NVZA) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (ASKA) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (Mosadex) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (VWS, voorzitter) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (VWS) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (VWS, verslag)	
	Afwezig: <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div>	

1. Opening en mededelingen

De minister heeft in het AO geneesmiddelenbeleid van 9 februari jl. toegezegd dat het rapport voor 1 april a.s. aan de kamer zal worden gezonden.

vertegenwoordigd vanwege afwezigheid ook de FMS.

zal de vergadering iets eerder verlaten.

2. Conceptverslag overleg 24 januari 2017

Het verslag wordt zonder opmerkingen vastgesteld.

3. Rapport werkgroep, tweede concept, inclusief routekaart

Er zijn van verschillende partijen op het eerste reactie gekomen en voor zover mogelijk verwerkt. De opmerkingen van de Zorgverzekeraars zijn hierin nog niet meegenomen.

Opmerkingen partijen over het *algemene deel* van het rapport:

BOGIN wil graag informatie over de procedure en het vervolgtraject.

Wat wordt het vervolgtraject? 1 april bestuurlijk akkoord lijkt erg snel.

VIG heeft wat inhoudelijke opmerkingen en zal die toesturen.

GLN vindt dat er t.o.v. eerste concept reuze stappen zijn gemaakt.

CBG heeft tot nu toe alleen wat detailopmerkingen; vindt sommige dingen uit balans.

IGZ sluit zich aan bij CBG als het gaat om balans, bijv. bij

productieprobleem: er staat heel veel beschrijving maar mist richting daarbij. Bedrijfseconomische problemen is heel kort maar met heel veel duiding. Bij de probleemanalyse balans beter tussen beschrijving richting geven. Wat daar de duiding is richting tekorten mist IGZ. Zal inhoudelijk geschreven commentaar op sturen.

VGZ heeft input geleverd.

ZN zegt dat het bestuurslijk traject qua timing spannend wordt. Een inhoudelijk punt: er is een verschil tussen zorgtekorten en logistieke tekorten. Een geneesmiddel fysiek niet meer leverbaar en leveringsproblemen. Farmanco gooit dit allemaal op één hoop. Daar moet een onderscheid in gemaakt worden. Het rapport stuurt nu erop dat het een enorm probleem is, maar **ZN** vraagt zich af hoe groot is het probleem in werkelijkheid? Feitelijk staan nu al 2 definities in het rapport CBG/IGZ versie geen opmerking over, daarvoor zit nog een hele analyse op de definitie die Farmanco hanteert. Daar valt het e.e.a. op af te dingen.

Menzis vindt het rapport op twee gedachten hinken tussen de definitie wat is een tekort (zorgprobleem) en het gaat vervolgens over allerlei soorten tekorten (meer uit elkaar halen). Er zijn 2 Sanquin producten (echte tekorten) die nog opgenomen moeten worden opgenomen.

FMS sluit aan bij vorige sprekers: belangrijkste is de definitie van een tekort? Hebben we het over producten? Over aantallen producten? Over percentages van de afleveringen? Dat geeft ook iets aan over de grootte van de impact van de tekorten; die vertaalslag wordt gemist.

KNMP mist in het stuk nog welke maatregelen wel worden genomen en welke niet. Veel losse einden. Te weinig vanuit patiëntenperspectief geschreven. Er zijn voor de patiënt en consument geen extra waarborgen in opgenomen (niet voldoende). Vindt dit wel van belang voor het publieke debat.

Leveringszekerheid en preferentiebeleid worden onder agendapunt 4 en 5 apart behandeld.

Opmerkingen n.a.v. Inleiding:

Naar aanleiding van de tekst in de inleiding vindt (wederom) discussie plaats over de definitie van tekorten.

Samengevat: VWS zal dit in de inleiding zo trachten op te schrijven dat er aan de ene kant recht wordt gedaan aan het meldpunt en de definitie en aan de andere kant de beeldvorming in de samenleving en de ervaren groei van het probleem te duiden. VWS zal een nieuwe tekst opstellen waar die aspecten tot zijn recht komen.

4. Notitie leveringszekerheid

5. Notitie preferentiebeleid en tekorten

6. Volgend bestuurlijk overleg

7. Rondvraag

8. Afsluiting

De vergadering wordt gesloten om u

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie

Routekaart voor de afhandeling van meldingen van geneesmiddelentekorten

Versie 7 februari 2017, aangepast n.a.v. bespreking met KNMP, NVZA, LHV (Apotheekhoudende afdeling), NPCF, IGZ en VWS op 21 november 2016 en bespreking in de Werkgroep Geneesmiddelentekorten op 1 december 2016

Opgesteld door CBG ()

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 bereiding.....	10
4.1.5. Er wordt ingegrepen in de behandeling (specifieke doelgroep, minder hoog dosering, voor kortere periode afleveren aan een patiënt).....	10
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) doen handelsvergunninghouders vier soorten meldingen:

- a) Meldingen dat een geneesmiddel in de handel wordt gebracht. Deze verplichting geldt niet voor parallelhandelsvergunningen.
- b) Melding dat de handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken. 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) Melding van een kwaliteitsdefect van 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) Het formulier geeft ook de mogelijkheid dat de firma meldt dat een geneesmiddel in kleinere hoeveelheden of onvoldoende mate (bv als gevolg van een toegenomen vraag) in de handel wordt gebracht, waardoor mogelijk een tekort ontstaat. 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. 49.9 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 dat apotheken en groothandels een signaal kunnen afgeven dat via de groothandel bij de handelsvergunninghouder terecht komt. Als er

¹ www.meldpuntgeneesmiddelen tekortendefecten.nl

daadwerkelijk een tekort is, dan meldt de handelsvergunninghouder dit vervolgens bij het Meldpunt. Het Meldpunt is 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 vele 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 onterechte van 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 waar in de praktijk behoefte aan 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 doet 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 alternatief is geregistreerd in Nederland.

Mogelijke andere oplossingen worden soms ook 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:
 - 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 worden 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; 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 onderzoeken. Hier ook de mogelijkheid van een Tijdelijk Afwijkende Verpakking meenemen zodra het product is geregistreerd.
 - Mogelijkheid van art 3.17 onderzoeken.
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 onderzoeken. De vergunninghouder van het geneesmiddel waarvan een tekort is heeft een inspanningsverplichting op basis van art 49.9 van de Geneesmiddelenwet om deze mogelijkheid te 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, voor een kortere periode aan de patiënt afleveren). Voor al deze oplossingen zullen CBG/IGZ duidelijke communicatie naar voorschrijvers, apotheken en/of groothandels verzorgen.
6. Herverdeling van voorraden tussen apotheken en groothandels. 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 of een doorgeleverde bereiding.
Het verdient de voorkeur dat dergelijk middelen door de leverancier worden aangemeld voor de G-standaard. Hierdoor zijn medicatiebewaking en declaraties gewaarborgd.
- e. Er wordt ingegrepen in de behandeling (specifieke doelgroep, minder hoge dosering, uitstel van 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 als het CBG afziet van de verplichting van een NL 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 situatie 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 tijdspad kunnen goed voorbereid zijn, maar zodra de informatie in de openbaarheid bekend is en in de pers komt, dan moet er versneld gecommuniceerd worden.
- De informatiebehoefte van de LHV Apotheekhoudende Afdeling (LHV AHA) is vergelijkbaar is 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. 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 NPCF: 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 NPCF 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/voorschrijvers:

- 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 NPCF: als de keuze voor het alternatief bekend is, dan gelijk NPCF 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 NPCF 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 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 bijsluiter 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. Goede afstemming met voorschrijvers en apothekers is nodig. Maar qua tijdslijnen en communicatie geldt hetzelfde als onder 4.1.2 vermeld.

4.2 Vergoeding

Dit wordt door andere partijen binnen de Werkgroep Geneesmiddelenkortingen uitgewerkt.

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 Geneesmiddelenkortingen

- VWS
- IGZ
- CBG
- Zorgverzekeraars: ZN
- Groothandels: BG Pharma
- Firma's: Nefarma/Bogin/GLN
- Apotheekhoudenden: KNMP, NVZA, LHV
- Patiënten: NPCF/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 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,

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

agenda

Betreft	Bestuurlijk Overleg Geneesmiddelentekorten
Vergaderdatum en tijd	15 maart 2017 11.30-13.00 (inclusief lunch)
Vergaderplaats	Apollozaal I, Ministerie van VWS

1. Opening en mededelingen
2. Vaststellen rapport van de werkgroep Geneesmiddelentekorten (bijlage 1)
3. Vaststellen routekaart (bijlage 2)
4. Rondvraag

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen- en Med.
Technologie

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

M [redacted]
[redacted]@minvws.nl

Datum
9 maart 2017

Aantal pagina's
1

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

agenda

Betreft	Overleg Werkgroep Geneesmiddeltekorten
Vergaderdatum en tijd	22 mei 2018; 14:45 – 16:15u
Vergaderplaats	Den Haag, VWS, VIP Room (vierde verdieping)

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
NLD
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

██████████
M ██████████
██████████@minvws.nl

Aantal pagina's
1

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

- | | |
|--|-----------|
| 1. Opening en mededelingen | |
| 2. Concept-verslag werkgroepvergadering 4 december 2017 | Bijlage |
| 3. N.a.v. het verslag van de werkgroepvergadering van 4 december 2017 | |
| A. Stavaza vergoeding mogelijk van geneesmiddelen uit het buitenland | Mondeling |
| B. Gezamenlijke procedure t.b.v. het inkopen van geneesmiddelen die uit het buitenland komen i.g.v. een geneesmiddeltekort – ██████████ (ZN) | Mondeling |
| 4. Preferentiebeleid en maatregelen zorgverzekeraars ter voorkoming van tekorten (toelichting Zorgverzekeraars) | Bijlage |
| 5. Preferentiebeleid - wisselen van medicijnen en tekorten – ██████████ (NPCF) | |
| 6. Overzicht casuïstiek – ██████████ (VWS) | Bijlage |
| 7. Discussie over de beschikbaarheid van alternatieven bij een geneesmiddeltekort toelichting ██████████ (IGJ i.o.) | Mondeling |
| 8. Overzichtstabel van de maatregelen (██████████ VWS) | Bijlage |
| 9. W.v.t.t.k. | |
| 10. Afsluiting | |



verslag

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Betreft	Werkgroep Geneesmiddelentekorten	
Vergaderdatum en tijd	22 mei 2018	14:45 – 16:15 u
Vergaderplaats	Den Haag	
Aanwezig	<div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (KNMP) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (KNMP, Farmanco) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (CBG) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (BG Pharma) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (BOGIN) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (VGZ) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (Achmea) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (Menzis) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (CZ) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (VIG) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (ASKA) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (GLN) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (IGJ i.o.) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (IGJ i.o.) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (NVZA) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (VWS, voorzitter) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (VWS) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (VWS) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (VWS) <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (VWS, verslag)	
Afwezig:	<div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (Mosadex),	<div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (FMS), <div style="background-color: black; width: 100px; height: 100px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> (Achmea)

1. Opening en mededelingen

2. Conceptverslag werkgroepvergadering 4 december 2017

en worden toegevoegd aan de aanwezigenlijst van de werkgroep vergadering op 4 december 2017.

N.a.v. punt 1: "Het idee is doorgesproken met BOGIN, GLN, ONVZ en VGZ" (GLN i.p.v. Patiëntenfederatie)

3. N.a.v. het verslag van de werkgroepvergadering van 4 december 2017

A. Stavaza vergoeding mogelijk van geneesmiddelen uit het buitenland

De regelgeving omtrent de vergoeding van geneesmiddelen uit het buitenland bij een tekort wordt aangepast. Deze regelgeving (Amvb) wordt van kracht op 1 augustus a.s. i.p.v. 1 januari 2019.

De standaard is dat de vergoeding geldt voor producten die zijn gemeld zijn bij het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten (meldpunt). Alle partijen zijn het daarover eens. Er wordt geconstateerd dat in de tijd een gat kan zitten tussen de prak-

tijk en het moment voordat in het meldpunt duidelijk is wat de melding precies is en of de melding wel door de fabrikant is gedaan.

Feit is dat apotheek vaak nog steeds als eerste het signaal krijgt dat er een tekort is. Er wordt nu veel beter gemeld, maar het gebeurt nog steeds dat het meldpunt pas het signaal krijgt als het in de praktijk wordt ervaren. Naast de meldingsbereidheid van de firma is er bij het meldpunt nog iets te winnen aan routine en de snelheid waarmee de routekaart wordt doorlopen.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

B. Gezamenlijke procedure t.b.v. het inkopen van geneesmiddelen
die uit het buitenland komen i.q.v. een geneesmiddeltekort - [REDACTED] (ZN)

Het grootste probleem waar men tegen aan loopt bij vergoeding van geneesmiddelen uit buitenland, is dat er vaak een constellatie in zit van een prijs van het product en hoge portokosten voor de apotheker. De verzekeraars proberen zo snel mogelijk contact op te nemen met de betreffende fabrikant om tot een redelijke prijs te komen waarin de administratieve rompslomp is verdisconteerd.

Verder is het voor verzekeraars van belang dat fabrikanten zich snel melden, zodat zij snel weten welke fabrikant uiteindelijk de mogelijkheid heeft iets te regelen.

Het andere aspect is dat het zo snel mogelijk in de Z-index en Taxe terecht komt en verzekeraars ervoor zorgen dat er een prijs aan wordt gehangen.

Wat betreft het gezamenlijk inkopen hebben verzekeraars weinig te kiezen als er een product is wat naar Nederland komt. Tot nu toe zijn de prijzen van de producten waar ZN naar heeft gekeken in het buitenland altijd hoger is dan bij ons.

KNMP maakt een kanttekening dat er in de praktijk wat hobbels zijn bij het opnemen in de G-standaard. In het kader van vergoeding, maar ook vanuit het oogpunt van medicatieveiligheid en -bewaking is het de uitdrukkelijk wens van ZN om het betreffende product zo snel mogelijk in de Taxe te krijgen. E.e.a. zal in de praktijk worden gevolgd.

4. Preferentiebeleid en maatregelen zorgverzekeraars ter voorkoming van tekorten (toelichting Zorgverzekeraars)

Namens de zorgverzekeraars geeft [REDACTED] een toelichting op de inventarisatie wat de vier grote verzekeraars doen om tekorten te voorkomen (zie presentatie bijlage 1).

N.a.v. Slide 1 Maatregelen (1): VGZ stelt vast dat er door apothekers en groothandelaren op een andere manier wordt omgegaan met voorraadposities. Daarin zit veel variatie. Vanuit VGZ is de ervaring dat de fabrikant een geneesmiddel kan leveren en bij Mosadex wel leverbaar is en Brocacef niet of andersom. Deze situaties komen zij in toenemende mate tegen. Dat is een vaststelling van een feit.

N.a.v. Slide 2 Maatregelen (2): verzekeraars kunnen maar 1 x per maand aanpassingen registreren in de Z-index. Als dit niet voor de 14^e van de maand gebeurt dan is het pas anderhalve maand later in het systeem van de apotheek zichtbaar. Er is al vaker bij de KNMP aangedrongen om dit systeem te flexibiliseren.

N.a.v. Slide 4 Ingezet beleid bij verzekeraars: [REDACTED] licht toe dat de vraag van de werkgroep was om vanuit het perspectief van de zorgverzekeraars op papier te zetten

wat verzekeraars er aan doen/hebben gedaan om tekorten te voorkomen en de maatregelen om deze op te lossen. Verzekeraars melden dat er een aantal zaken is waar ze geen zicht op hebben c.q. minder grip op hebben. Verzekeraars hebben geen invloed op de hele kolom, wel op fabrikant en apotheek, maar in de keten daartussen zit een blinde vlek. Met de apothekers maakt ZN afspraken dat ze preferente middelen moeten leveren, maar in welke mate ze die op voorraad moet hebben worden geen afspraken gemaakt.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

bevestigt dat met deze sheet door zorgverzekeraars wordt bedoeld dat zij geen zicht hebben op voorraden en in de praktijk zien dat er situaties zijn waarin de ene groothandel wel kan leveren en de andere niet en als het dan ook zo is dat bijv. apotheken een eenduidige relatie hebben met één groothandel dan hebben die een probleem want die kunnen hun patiënt niet bedienen. Dan zijn er tekorten in een deel van Nederland die er niet zouden hoeven zijn. Dat is dus het signaal wat hiervan uitgaat. Het is een serieus signaal en de vraag is of dit één van de factoren is die soms tot een tekort leidt of tot een melding van een tekort leidt.

Er wordt hier door verzekeraars niet gezegd dat apothekers en groothandelaren de oorzaak zijn van geneesmiddelentekorten. Er wordt benoemd dat verzekeraars minder grip hebben op bepaalde schakels in de keten.

De volgende werkgroepvergadering zal het rapport van Berenschot over het preferentiebeleid worden geagendeerd. Onder regie van ZN kunnen zorgverzekeraars input leveren en net als deze presentatie een rode lijn geven wat de verzekeraars doen en waar de verschillen zitten. Ook GLN zal een reactie op het rapport geven.

Het is in algemeen belang om duidelijkheid te krijgen hoe de cijfers (daadwerkelijk aantallen tekorten) van de KNMP (Farmanco) en de verzekeraars zich verhouden. Daarin zitten verschillen. Er bestaat geen belemmering ten aanzien van uitwisseling van feitelijke data, zegt [redacted], dus overleg tussen KNMP en verzekeraars kan hierover worden voortgezet.

5. Preferentiebeleid - wisselen van medicijnen en tekorten – [redacted] (NPCF)

[redacted] licht het rapport *"wisselen van medicijnen Gevolgen van generieke geneesmiddelsubstitutie voor mensen met een chronische aandoening en Aanbevelingen voor de aanpak van knelpunten"* en de daarin gedane aanbevelingen toe.

Patiëntenorganisaties zullen de komende periode bilateraal in gesprek gaan met partij- en hoe e.e.a. gerealiseerd kan worden. Met VWS en de minister staat al een afspraak gepland. Het vertrouwen in de werkzaamheid en de kwaliteit van geneesmiddelen mag met dit rapport niet ter discussie staan. Patiënten hebben in dit rapport aangedragen wat zij als vervelend ervaren bij het wisselen van medicijnen en hoe men daarmee omgaat. Het rapport is niet bedoeld om te stellen dat de werkzaamheid of kwaliteit van generieke geneesmiddelen niet deugt. Het verzoek aan de NPCF is om dat beeld (in de media) te voorkomen. Er wordt niet getwijfeld aan de juistheid van de aanbevelingen, echter zegt Menzis nog niet overtuigd te zijn van de statistische gegevens in het rapport en de onderbouwing daarvan. Daarover is men nog in gesprek met de onderzoeksleidster van het rapport. ZN vraagt naast de gewenste effecten ook aandacht voor de ongewenste effecten van de aangekondigde maatregelen uit het regeerakkoord.

6. Overzicht casuïstiek – () (VWS)

Het meldpunt geeft terug dat partijen elkaar snel weten te vinden en er mooie oplossingen zijn gevonden n.a.v. verstuurde casussen en vragen binnen de werkgroep. Door partijen wordt bij het meldpunt aandacht gevraagd voor de duidelijkheid en volledigheid in haar berichtgeving en de consequente formulering over het tekort (aankomend, dreigend of daadwerkelijk) o.a. ten behoeve van een heldere risico-inschatting die de leverancier kan maken voor de kosten van eventuele acties om het tekort op te lossen. Onduidelijkheden in de berichten vanuit het meldpunt worden voortaan direct bij het meldpunt gemeld, zodat CBG en IGJ i.o. hier bij een volgend bericht rekening mee kunnen houden.

7. Discussie over de beschikbaarheid van alternatieven bij een geneesmiddeltekort toelichting (IGJ i.o.)

De kern van het signaal wat IGJ i.o. wil afgeven is dat wanneer er een oplossing is in de vorm van een doorgeleverde bereiding er soms vanwege contractverplichtingen in de keten een deel van de apotheken wel kan leveren en een ander deel niet. Daardoor wordt een deel van de patiënten getroffen. Partijen wordt gevraagd om na te denken over oplossingen vanuit de contractensfeer waardoor alle patiënten worden geholpen.

8. Overzichtstabel van de maatregelen (), VWS)

Een verheugende constatering is dat er door partijen al heel veel in gang is gezet. Aan deze tafel blijven partijen scherp discussiëren over wat er in de praktijk wordt gezien, daar vat op te krijgen en hoe dat verbeterd kan worden. Het verzoek aan alle partijen is om de tabel waar nodig te corrigeren en/of aan te vullen. De volgende vergadering wordt ook besproken in hoeverre maatregelen zijn opgepakt. De oproep die nu wordt gedaan om het internationale beeld van geneesmiddelentekorten op tafel te krijgen zal voor de volgende vergadering worden geadresseerd.

9.W.v.t.t.k.

KNMP verzoekt of in de planning mee kan worden genomen om in september of oktober een volgende vergadering van de werkgroep te organiseren. FMD en maatregelen regeerakkoord zouden dan geagendeerd kunnen worden.

ACTIELIJST

Nr	Datum	Agenda-punt	Wat	Wie	Wanneer
1	22-05-2018	4	Rapport Berenschot over preferentiebeleid: Onder regie van ZN leveren zorgverzekeraars input en geven een rode lijn wat de verzekeraars doen en waar de verschillen zitten. Ook GLN zal een reactie op het rapport geven.	Zorgverzekeraars GLN	10-10-2018

					Directoraat Generaal Curatieve Zorg Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Nr	Datum	Agenda- punt	Wat	Wie	Wanneer
2	22-05-2018	7	Doorgeleverde bereidingen en contractverplichtingen: N.a.v. discussie over de beschikbaarheid van alternatieven bij een geneesmiddelentekort denken partijen na over oplossingen vanuit de contractensfeer waardoor alle patiënten worden geholpen.	Relevante partijen	10-10-2018
3	22-05-2018	8	Overzichtstabel maatregelen: Partijen corrigeren en/of vullen waar nodig tabel aan en in de volgende vergadering wordt besproken in hoeverre maatregelen zijn opgepakt.	Allen	10-10-2018
4	22-05-2018	8	Internationale beeld van geneesmiddelentekorten wordt voor de volgende vergadering geagendeerd.	VWS	10-10-2018
5	22-05-2018	8	Bespreken welke maatregelen wel of niet effectief zijn gebleken.	Allen	2019
6	22-05-2018	9	Agenderen FMD en maatregelen regeerakkoord voor volgende vergadering	VWS	10-10-2018

Van:
Aan:

@vnoncw-mkb.nl"; @maartenskliniek.nl"; "BOGIN"; @nvza.nl";
@menzis.nl"; @achmea.nl"; gin; @ketenapotieken.nl"; @npcl.nl"; @focuscare.nl";
@home.nl"; @mosadex.nl"; @vgz.nl";
Cc:
Onderwerp: Refusal / Antabus (disulfiram)
Datum: donderdag 9 mei 2019 16:48:23
Bijlagen: image001.png
image007.png
image008.png

Geachte leden van de Werkgroep Geneesmiddelen tekorten,

Namens het CBG wil ik graag het volgende met u delen.

Daleco Pharma b.v. heeft het CBG in kennis gesteld van het feit dat **per augustus** een tekort in de markt van het ontwenningmiddel **Refusal 250 mg tabletten (RVG 03182)** zal ontstaan.

Het tekort wordt veroorzaakt doordat de leverancier van de grondstof disulfiram is gestopt met de productie. De voorraad grondstof die nog beschikbaar was, is in het najaar van 2018 verwerkt tot tabletten, maar deze voorraad is voor nog slechts enkele maanden voldoende. Voor het alternatieve product Antabus, die gebruik maakte van dezelfde grondstofleverancier, is er al langere tijd een tekort. De vergunninghouders van Refusal en Antabus treffen momenteel voorbereidingen om een nieuwe grondstofleverancier in hun dossiers te laten registreren, maar dit zal naar verwachting niet op korte termijn tot een oplossing leiden.

In lijn met de afspraken in de routekaart informeert CBG de leden van de Werkgroep Geneesmiddelen tekorten, zodat meerdere partijen naar mogelijke oplossingen kunnen zoeken en met een voorstel kunnen komen.

Wij hebben op basis van de EMA artikel 57 database gecontroleerd welke disulfiram bevattende geneesmiddelen er in andere lidstaten zijn geregistreerd. Een overzicht is hieronder weergegeven.

We weten niet wat de samenstelling is qua hulpstoffen. Wij weten ook niet of deze producten daadwerkelijk op de markt zijn, en of ze in voldoende mate beschikbaar zijn. Gezien de oorzaak van het probleem zijn er meerdere Europese registraties getroffen door het tekort.

Product	MAH	Lidstaat
Antabus bruistabletten 400 mg	Aurobindo	IT
Etilotx 200 mg tablet	L. Molteni and c. dei f.lli alitti società di esercizio S.P.A.	IT
Antabus tabletten 250 mg	Laboratorio Bohm, S.A	ES
Tetradin 500 mg tabletten	Caldeira & Metelo LDA	PT
Anticol 500 mg tabletten	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A	PL
Disulfiram WZF 100 mg implantatie tablet (s.c.)	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A	PL
Esperal 500 mg tablet	Sanofi	FR
Antabus 400 mg tablet	Sanofi	LU
Antaethyl 500 mg tabletten	Sanofi	HU
Antabus 400 mg tablet	Sanofi	BE
Antabus 200 mg + 400 mg tablet	Actavis	SE
Antabus 400 mg oplosbare tablet	Actavis	AT
Antabus ? mg bruistablet	Actavis	DK
Antabus 200 mg bruistablet	Actavis	NO
Antabus 200 mg bruistablet	Actavis	FI
Antabus 400 mg bruistablet	Actavis	IE
Antabus 400 mg bruistablet	Actavis	IC
Antabus ? mg bruistablet	Actavis	CZ
Antabus 200 mg tablet	Actavis	UK

Mijn vraag is of de vertegenwoordigers van de handelsvergunninghouders en firma's de mogelijkheid willen onderzoeken om alternatieven naar Nederland te krijgen, bij voorkeur via een permanente oplossing (bijvoorbeeld middels een wederzijdse erkenningsprocedure of via een aanvraag voor een parallelhandelsvergunning).

Mocht u naar aanleiding van bovenstaande vragen hebben, neemt u dan gerust contact met me op.

Met vriendelijk groet,

[Redacted signature]

[Redacted signature]

Meldpunt geneesmiddelen tekorten
Afdeling Kwaliteit

C B G
M E B

COLLEGE TER
BEOORDELING VAN
GENEESMIDDELEN

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

██████████@cbg-meb.nl

██████████ | www.cbg-meb.nl

Graadt van Roggenweg 500 | 3531 AH Utrecht



GOEDE MEDICIJNEN GOED GEBRUIKT

Van: ██████████@cbg-meb.nl

Verzonden: donderdag 1 november 2018 14:57

Aan: ██████████@vnoncw-mkb.nl; ██████████@maartenskliniek.nl; 'BOGIN';
 ██████████@nvza.nl; ██████████@menzis.nl; ██████████@achmea.nl; ██████████@ketenapotheken.nl;
 ██████████@npcl.nl; ██████████@focuscare.nl; ██████████@home.nl; 'KNMP'; ██████████@mosadex.nl; ██████████@vgz.nl;
 'VIG'; ██████████@knmp.nl

CC:

Onderwerp: Onder embargo - Update beschikbaarheid van medicijnen met disulfiram

Geachte leden van de werkgroep Geneesmiddeltekorten,

Namen het CBG wil ik u graag informeren over de status van de beschikbaarheid van medicijnen met disulfiram.

Eerder dit jaar is bekend geworden dat de producent van de grondstof disulfiram is gestopt, waardoor de productie en levering van Refusal 250 mg tabletten (RVG 03182, Daleco Pharma B.V.) en Antabus 400 mg bruistabletten (RVG 01032, Aurobindo Pharma B.V.) is komen te vervallen. De vergunninghouders van deze middelen zijn in overleg met andere grondstofleveranciers, om de productie te kunnen hervatten. Er is echter nog geen zicht op wanneer de productie met de grondstof van een nieuwe leverancier hervat zal worden.

IGJ had naar aanleiding van de tekorten besloten dat deze voor de periode tot en met 5 november 2018 opgevangen kunnen worden middels de nieuwe tekortenregeling.

Er was nog een beperkte voorraad van disulfiram beschikbaar, welke onlangs is verwerkt tot tabletten. Hierdoor zal er nu tijdelijk weer Refusal beschikbaar zijn, naar schatting maximaal een jaar.

Het CBG zal vandaag een webbericht plaatsen over de tijdelijke beschikbaarheid van Refusal.

Het embargo op dit mailbericht geldt tot publicatie van bericht op de CBG website.

Mocht u naar aanleiding van bovenstaande vragen of opmerkingen hebben, dan ben ik uiteraard bereid tot het geven van een nadere toelichting.

Hartelijke groet,

██████████
 ██████████

AFDELING KWALITEIT

C B G
M E B

COLLEGE TER
 BEOORDELING VAN
 GENEESMIDDELEN

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

██████████@cbg-meb.nl

Graadt van Roggenweg 500 | 3531 AH Utrecht

GOEDE MEDICIJNEN GOED GEBRUIKT

Van: ██████████

Verzonden: vrijdag 9 februari 2018 11:28

Aan: ██████████@vnoncw-mkb.nl; ██████████@maartenskliniek.nl; 'BOGIN';
 ██████████@nvza.nl; ██████████@knmp.nl; ██████████@menzis.nl; ██████████@achmea.nl; ██████████@ketenapotheken.nl;
 ██████████@npcl.nl; ██████████@focuscare.nl; ██████████@home.nl; 'KNMP'; ██████████@mosadex.nl; ██████████@vgz.nl;
 'VIG'; ██████████@minvws.nl; ██████████@igj.nl; ██████████@minvws.nl

CC:

Onderwerp: Refusal (disulfiram)

Geachte leden van de werkgroep Geneesmiddeltekorten,

Namens het CBG/IGJio wil ik graag onderstaande met jullie delen.

Bij het meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten is gemeld dat er op korte termijn (per 1 maart 2018) een tekort van het geneesmiddel Refusal 250 mg tabletten (RVG 03182, Daleco Pharma B.V.) ontstaat. In Nederland is nog een product beschikbaar met werkzaam bestanddeel disulfiram, te weten Antabus 400 mg bruistabletten (RVG 01032, Aurobindo Pharma B.V.). Dit middel

is echter in onvoldoende mate beschikbaar om het tekort voor Refusal op te vangen.
Het is nog niet bekend hoe lang het tekort zal duren, maar de verwachting is dat dit tenminste meerdere maanden zal duren. Gezien het belang van het product in de behandeling van alcoholisme wordt getracht de duur en impact van het tekort zoveel mogelijk te beperken.

In lijn met de afspraken in de routekaart informeren CBG en Inspectie de leden van de Werkgroep Geneesmiddelen tekorten, zodat meerdere partijen naar mogelijke oplossingen kunnen zoeken en met een voorstel kunnen komen.

Wij hebben op basis van de EMA artikel 57 database gecontroleerd welke disulfiram bevattende geneesmiddelen er in andere lidstaten zijn geregistreerd. Een overzicht is hieronder weergegeven. Wij weten echter niet of deze producten daadwerkelijk op de markt zijn, en of ze in voldoende mate beschikbaar zijn. Ook weten we niet wat de samenstelling is qua hulpstoffen.

Product	MAH	Lidstaat
Antabus bruistabletten 400 mg	Aurobindo	IT
Etilotox 200 mg tablet	L. Molteni and c. dei f.lli alitti società di esercizio S.P.A	IT
Antabus tabletten 250 mg	Laboratorio Bohm, S.A	ES
Tetradin 500 mg tabletten	Caldeira & Metelo LDA	PT
Anticol 500 mg tabletten	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A	PL
Disulfiram WZF 100 mg implantatie tablet (s.c.)	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A	PL
Esperal 500 mg tablet	Sanofi	FR
Antabus 400 mg tablet	Sanofi	LU
Antaethyl 500 mg tabletten	Sanofi	HU
Antabus 400 mg tablet	Sanofi	BE
Antabus 200 mg + 400 mg tablet	Actavis	SE
Antabus 400 mg oplosbare tablet	Actavis	AT
Antabus ? mg bruistablet	Actavis	DK
Antabus 200 mg bruistablet	Actavis	NO
Antabus 200 mg bruistablet	Actavis	FI
Antabus 400 mg bruistablet	Actavis	IE
Antabus 400 mg bruistablet	Actavis	IC
Antabus ? mg bruistablet	Actavis	CZ
Antabus 200 mg tablet	Actavis	UK

Ons verzoek is of u mogelijkheden wilt onderzoeken om op korte termijn deze in het buitenland geregistreerde producten naar Nederland te krijgen.

Hartelijke groet,

[Redacted signature]

[Redacted address line 1]

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Graadt van Roggenweg 500, 3531 AH Utrecht

[Redacted address line 2]

c B G
M E B

Van: [redacted]
Aan: [redacted]@zn.nl; [redacted]@vnoncw-mkb.nl; [redacted]@orde.nl;
[redacted]@maartenskliniek.nl; [redacted]@z-index.nl; [redacted]@nvza.nl;
[redacted]@knmp.nl; [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl; [redacted]@menzis.nl; [redacted]@cz.nl;
[redacted]@achmea.nl; [redacted]@cz.nl; [redacted]@ketenapotheken.nl;
[redacted]@nvza.nl; [redacted]@npct.nl; [redacted]@tocuscare.nl; [redacted]@bogin.nl;
[redacted]@home.nl; [redacted]@mosadex.nl;
[redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl; [redacted]@knmp.nl; [redacted]@cbg-
meb.nl; [redacted]@achmea.nl; [redacted]@vgz.nl; [redacted]@vgz.nl;
[redacted]@zilverenkrus.nl

Cc: [redacted]
Onderwerp: verlenging 3.17a besluit tijdelijk tekort Antabus (RVG 01032) en Refusal (RVG 03182) IT2031444
Datum: donderdag 13 augustus 2020 19:51:41
Bijlagen: [20200729 2e verlenging 3.17a besluit tijdelijk tekort disulfiram 250mg en 400mg v1.0 ondertekend.pdf](#)
[20200729 2e verlenging 3.17a besluit tijdelijk tekort disulfiram 250mg en 400mg v1.0.docx](#)

Geachte leden van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten,

In Verband met de vakantie van [redacted], wil ik jullie namens IGJ graag informeren over het volgende:

Bij het meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten is eerder melding gemaakt van leveringsproblemen met Antabus dispergetten, disulfiram 400 mg bruistabletten (RVG 01032) en Refusal, disulfiram 250 mg tabletten (RVG 03182).

Eerder heeft IGJ besloten dat dit tijdelijke tekort opgevangen kan worden middels de 3.17a tekortenregeling. Omdat IGJ van de betreffende handelsvergunninghouders echter heeft vernomen dat de leveringsproblemen nog niet zijn opgelost heeft IGJ besloten het tekortenbesluit te verlengen. Bijgaand stuur ik u ter informatie het verlengingsbesluit van IGJ inzake de toestemming voor het betrekken van alternatieven uit andere lidstaten of, indien niet commercieel beschikbaar in andere lidstaten, uit het Verenigd Koninkrijk of een MRA land (Australië, Canada, Israël, Japan, Nieuw Zeeland, Verenigde Staten en Zwitserland). Het besluit zal op korte termijn ook worden gepubliceerd in de Staatscourant.

Mocht u naar aanleiding van bovenstaande vragen of opmerkingen hebben, dan ben ik uiteraard bereid tot het geven van een nadere toelichting.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

M [redacted]
[redacted]@igj.nl

M [redacted]
[redacted]@igj.nl
www.igj.nl
Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

Van: [redacted]@igj.nl>
Verzonden: dinsdag 11 augustus 2020 12:45
Aan: [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: FW: Tekortenbesluit 2e verlenging disulfiram

Beste [redacted],

Het besluit van Disulfiram is eind juli door [redacted] en [redacted] geaccordeerd. Ik heb het getekende besluit gisteren ontvangen van [redacted]. Dit besluit wordt deze week gepubliceerd.

Zou jij dit besluit deze week met de werkgroep geneesmiddelen willen communiceren?

Alvast bedankt!

Met vriendelijke groet,

[Redacted]
[Redacted]

.....
Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid en Goed Gebruik

M [Redacted]
[Redacted]@igj.nl
.....

Van: [Redacted]@igj.nl>

Verzonden: maandag 10 augustus 2020 15:57

Aan: _Dienstpostbus WJZ <DPB-WJZ@minvws.nl>

CC: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>; [Redacted]@igj.nl>; [Redacted]

[Redacted]@igj.nl>; [Redacted]@igj.nl>

Onderwerp: Tekortenbesluit 2e verlenging disulfiram

Dag [Redacted] en [Redacted],

Hierbij een tekortenbesluit voor publicatie is de Staatscourant. Graag ontvang ik terugkoppeling. Alvast bedankt.

Met vriendelijke groeten,

[Redacted]

[Redacted]
Domein Curatieve Gezondheidszorg

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2680 | 3500 GR | Utrecht

.....
M [Redacted]
[Redacted]@igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl

.....
Zie en hoor het IGJ-verhaal: [Gezond vertrouwen](#)
.....

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Onderwerp: FW: vraag over beschikbaarheid middelen Refusal en Disulfiram
Datum: dinsdag 10 november 2020 12:05:19

Hee [redacted]

Zie hieronder een signaal dat bij mij is binnengekomen via twee collega's bij VWS: herkennen jullie dit?

Groet [redacted]

Van: [redacted]@minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 10 november 2020 12:00
Aan: [redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: FW: vraag over beschikbaarheid middelen Refusal en Disulfiram

Hoi [redacted],

Zie onderstaand.

Kan ik jouw naam doorgeven of kan VKN beter contact opnemen met IGJ?

Gr. [redacted]

Van: [redacted]@minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 10 november 2020 10:17
Aan: [redacted]@minvws.nl>; [redacted]
[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: vraag over beschikbaarheid middelen Refusal en Disulfiram

Hoi [redacted] en [redacted],

Ik heb een vraag ongerelateerd aan ons gesprek van gisteren:

Weten jullie wie bij GMT (of CZ?) gaat over beschikbaarheid van geneesmiddelen? Verslavingskunde Nederland (VKN) heeft ons laten weten dat twee middelen al een tijd weinig beschikbaar zijn: Refusal en Disulfiram.

Dit zijn ontwenningmiddelen gebruikt bij de behandeling van alcoholisme. VKN zou graag contact willen hebben met iemand bij VWS die hen daar meer over kan vertellen (en hopelijk zicht op verbetering..).

Groet,

[redacted]

[redacted]

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie | team drugs
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

M

[redacted]@minvws.nl
www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: RE: vraag over beschikbaarheid middelen Refusal en Disulfiram
Datum: dinsdag 10 november 2020 12:43:07

Hi [REDACTED],

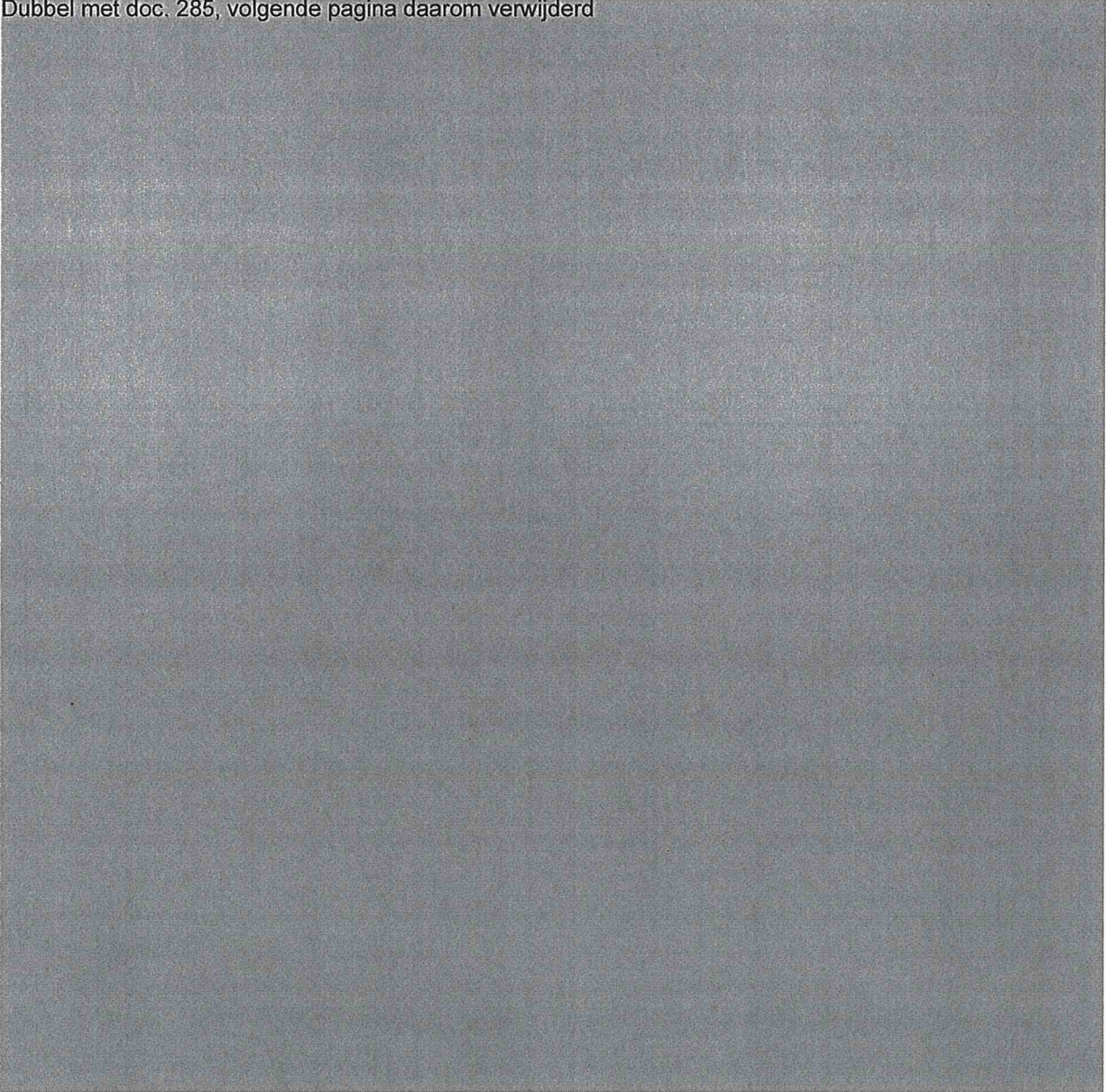
Er spelen problemen met Antabus en Refusal sinds 2018, dit vanwege problemen met de beschikbaarheid van het werkzaam bestanddeel disulfiram. Het CBG heeft hier meerdere malen een update over gepubliceerd op de website. IGJ heeft een tekortenbesluit gepubliceerd waardoor alternatieven uit het buitenland kunnen worden betrokken.

Voor Antabus zijn de problemen opgelost sinds eind oktober. Dat het middel weer leverbaar is staat op Farmanco en CBG publiceert een dezer dagen een update webbericht.

Groeten,

[REDACTED]

Dubbel met doc. 285, volgende pagina daarom verwijderd



Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: vraag over beschikbaarheid middelen Refusal en Disulfiram
Datum: dinsdag 10 november 2020 12:04:11

Hee!

Je mag mijn naam doorgeven. Ik zal het signaal doorzetten naar Meldpunt om te polsen of ze het herkennen en [redacted] dan informeren!

Groet [redacted]

Van: [redacted]@minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 10 november 2020 12:00
Aan: [redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: FW: vraag over beschikbaarheid middelen Refusal en Disulfiram

Hoi [redacted],

Zie onderstaand.

Kan ik jouw naam doorgeven of kan VKN beter contact opnemen met IGJ?

Gr. [redacted]

Van: [redacted]@minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 10 november 2020 10:17
Aan: [redacted]@minvws.nl>; [redacted]
[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: vraag over beschikbaarheid middelen Refusal en Disulfiram

Hoi [redacted] en [redacted],

Ik heb een vraag ongerelateerd aan ons gesprek van gisteren:

Weten jullie wie bij GMT (of CZ?) gaat over beschikbaarheid van geneesmiddelen? Verslavingskunde Nederland (VKN) heeft ons laten weten dat twee middelen al een tijd weinig beschikbaar zijn: Refusal en Disulfiram. Dit zijn ontwenningmiddelen gebruikt bij de behandeling van alcoholisme. VKN zou graag contact willen hebben met iemand bij VWS die hen daar meer over kan vertellen (en hopelijk zicht op verbetering..).

Groet,

[redacted]

[redacted]

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie | team drugs
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

M [redacted]
[redacted]@minvws.nl
www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: Beroep op geheugen geneesmiddeltekorten
Datum: vrijdag 22 januari 2021 12:29:00
Bijlagen: [Tekst aanpassing besluit vzv.pdf](#)

Ha [REDACTED]!

Hopelijk gaat het allemaal goed met je – houd je het nog goed vol met thuiswerken?

Mag ik even een beroep doen op jouw werkgroep geneesmiddeltekorten geheugen (ook al gecheckt bij [REDACTED], maar [REDACTED] gaf de tip om jou even te contacteren)? Een van de maatregelen uit het hele pakket was het bieden van vergoedingsgronden in het geval van een tekort. Zie hieronder de relevante passage uit het rapport.

We lopen nu tegen een situatie aan waarvoor we even niet zeker weten of dit destijds zo bewust is gedaan of dat die casus mogelijk niet in zicht was. We hebben een casus waarin sprake is van een tijdelijk tekort en welke wordt opgevangen middels een tekortenbesluit (de nieuwe vergoedingsgrond biedt de mogelijkheid om deze dan te vergoeden). Vervolgens gaat deze over in een langdurig tekort omdat het geneesmiddel definitief van de NL markt wordt gehaald. Hierdoor geeft IGJ geen tekortenbesluit af omdat het langdurig is en moet er voor de vergoeding teruggevallen worden op de 'oude' leveren op artsenverklaring omdat het niet meer dient ter vervanging van een geregistreerd product dat tijdelijk niet leverbaar is. Echter zit hier dus een additionele eis aan van 1:150.000. Hierdoor heb je dus dat dezelfde patiënten die behandeld werden met het geïmporteerde geneesmiddel hetzelfde middel vanwege de andere administratieve route niet meer vergoed krijgen (tenzij uiteraard coulance).

Ik was benieuwd of jij je misschien discussies hierover herinnert? Is er een reden dat er wel gewoon is vastgehouden aan de 1:150.000 voor dergelijke gevallen, kan me voorstellen dat daar ook redenen voor zijn. Alles wat je je kan herinneren kan ons helpen – kunnen evt volgende week kort bellen als dat handiger is?
Dank vast!

Groet [REDACTED]

Een belemmering in regelgeving die zich voordoet bij de vergoeding van geïmporteerde geneesmiddelen wordt in de toekomst weggenomen. Op dit moment komen geïmporteerde niet in Nederland geregistreerde extramurale geneesmiddelen (met uitzondering van geneesmiddelen voor weesaandoeningen, de zogenaamde 1: 150.000 regeling) niet voor vergoeding uit de basisverzekering in aanmerking. Zorgverzekeraars vergoeden deze middelen nu soms uit coulance. En als dit niet het geval is, worden de kosten gedragen door de apotheker of de verzekerde. Dit is onwenselijk aangezien het geneesmiddel waar een tekort aan is wel vergoed zou worden via het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). (Bij geneesmiddelen voor intramuraal gebruik speelt deze problematiek overigens niet).

Om de vergoeding via de zorgverzekering, onder strikte voorwaarden, van (eerder) niet in Nederland geregistreerde extramurale geneesmiddelen in het geval van een geneesmiddeltekort mogelijk te maken worden twee afzonderlijke vergoedingsgronden in het leven geroepen door aan het Besluit zorgverzekering twee vergoedingsgronden toe te voegen.

De eerste vergoedingsgrond betreft de gevallen waarin een geneesmiddeltekort slechts opgelost kan worden met een geneesmiddel dat in Nederland niet geregistreerd is, maar vanuit het buitenland met toestemming van de IGZ in de handel gebracht kan worden. Deze regeling is nader uitgewerkt in artikel 3.17 van de Regeling Geneesmiddelenwet.

De tweede vergoedingsgrond betreft de gevallen waarin een geneesmiddeltekort opgelost kan worden met geneesmiddelen waarvoor het CBG een tijdelijke handelsvergunning op basis van artikel 52 Geneesmiddelenwet heeft verleend indien het desbetreffende geneesmiddel niet in Nederland in de handel is, maar wel in een andere lidstaat. Zie ook hierboven bij handelsvergunning om volksgezondheidsredenen.

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: Concept agenda regulier overleg geneesmiddelentekorten
Datum: vrijdag 22 januari 2021 15:11:00
Bijlagen: 20201211 Actielijst overleg IGJ CBG VWS tekorten.docx

Hoi allen,

Volgende week dinsdag hebben we weer een regulier bijpraatmoment over tekorten. Hieronder vinden jullie de conceptagenda. Wij hebben een aantal trajecten lopen waarvan het goed is als jullie even op de hoogte zijn van de laatste stavaza. Ik weet niet zeker of er iets nieuws te melden is over de laatste 2 punten, maar dan kunnen we er kort over zijn. Hoor het graag mochten jullie nog aanvullingen hebben.

Bijgevoegd nog even de actielijst n.a.v. ons vorige overleg in december.

- Opening
- Update VWS lopende trajecten
 - o EU: Europees onderzoek naar oorzaken geneesmiddelentekorten en oplossingsrichtingen (resultaten september 2021)
 - o EU: Structured dialogue vulnerabilities
 - o EU: Structures dialogue critical medicines
 - o Rondetafels leveringszekerheid (week 1 maart)
 - o Europese inventarisatie voorraadbeleid andere landen
 - o Onderzoek onderkant van de markt
 - o Pilot ijzeren voorraad
 - o Parlementair: TK vragen Wgp, TK vragen n.a.v. cijfers Farmanco, nota-overleg initiatiefnota Veldman, piekbrief.
- Routekaart geneesmiddelentekorten
- Inspectierapporten
- Rapportage Meldpunt 2020
- Wvttk

Groet [REDACTED]

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: Interview invitation: DG SANTE study on medicines shortages in the EU
Datum: maandag 8 februari 2021 09:39:20
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)
[image005.png](#)

Hoi [redacted],

Dank voor je visie hierop. Wat mij betreft dan prima om onze namen door te geven.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten

M: [redacted]
E: [redacted]@igj.nl

Van: [redacted]@minvws.nl>

Verzonden: maandag 8 februari 2021 09:38

Aan: [redacted]@cbg-meb.nl>; [redacted]
[redacted]@igj.nl>

CC: [redacted]@cbg-meb.nl>; S [redacted]
[redacted]@cbg-meb.nl>; [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Interview invitation: DG SANTE study on medicines shortages in the EU

Hi,

En misschien nog ter aanvulling: we weten dat dit in het kader van de farmaceutische strategie de Commissie onder andere/grotendeels op basis van de uitkomsten van dit onderzoek in 2022 met aanvullende beleidsvoorstellen zal komen. Ook daarom goed om op tijd onze kennis/ervaringen/situatie goed in te steken zodat dit meegenomen kan worden.

Groet [redacted]

Van: [redacted]@cbg-meb.nl>

Verzonden: maandag 8 februari 2021 09:20

Aan: [redacted]@igj.nl>; [redacted]@minvws.nl>

CC: [redacted]@cbg-meb.nl>; [redacted]
[redacted]@cbg-meb.nl>; [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Interview invitation: DG SANTE study on medicines shortages in the EU

Hoi [redacted],

M.i. is het de moeite waard om hier tijd in te steken zodat het beeld vanuit NL volledig is. De mogelijkheid om het verslag zelf nog te reviewen is relevant. We hebben overigens met het commentaar op ons verslag ook het EN verslag van het werkplan en routekaart aangeleverd. Of de andere lidstaten ook zo uitgebreid reageren is lastig inschatten, er zal waarschijnlijk wel een verschil tussen zitten.

Groeten,

Van: [redacted]@igj.nl>

Verzonden: zondag 7 februari 2021 13:43

Aan: [redacted]@cbg-meb.nl>; [redacted]

[redacted]@minvws.nl>

CC: [redacted]@cbg-meb.nl>; [redacted]

[redacted]@cbg-meb.nl>; [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Interview invitation: DG SANTE study on medicines shortages in the EU

Hoi [redacted],

De vragen die in het document staan lijken inderdaad meer bij IGJ thuis te horen. Hoe schat jij de (wetenschappelijke) waarde van deze onderzoeken in, nu je zelf hebt deelgenomen en het rapport hebt gelezen? Is het de moeite waard om hier tijd in te steken en verwacht je dat de respons van andere landen voldoende is om uiteindelijk tot zinnige uitkomsten te leiden?

Ik zal het bij ons intern ook bespreken.

Met vriendelijke groet,

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten

M: [redacted]

E: [redacted]@igj.nl

Van: [redacted]@cbg-meb.nl>

Verzonden: zaterdag 6 februari 2021 16:35

Aan: [redacted]@minvws.nl>; [redacted]@igj.nl>

CC: [redacted]@cbg-meb.nl>; [redacted]

[redacted]@cbg-meb.nl>; [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: Interview invitation: DG SANTE study on medicines shortages in the EU

Beste [redacted] en [redacted],

Zoals waarschijnlijk bij jullie bekend is DG Sante een studie gestart naar geneesmiddelentekorten. Zie onderstaande mail en de brief (pdf) in de bijlage voor informatie over de studie.

In januari hebben [redacted] en ik deelgenomen aan een interview in het kader van deze studie, , uitgevoerd door Technopolis group. Graag delen we met jullie het interviewverslag dat door Technopolis is opgesteld en door ons becommentarieerd (Interview Guide NCA_NL_revPS). We zijn ook gevraagd een online survey in te vullen. Helaas was het niet mogelijk om bij afsluiten een pdf te maken van onze responses waardoor we deze niet kunnen afstemmen of delen met jullie. Het waren vrij algemene vragen, bijv. gehanteerde definitie voor geneesmiddelentekort, al dan niet toenemen van geneesmiddelentekorten over tijd, meest voorkomende oorzaken van tekorten en geïmplementeerde maatregelen voor preventie/mitigeren van tekorten. Deze hebben we uiteraard in lijn met onze Nationale situatie beantwoord.

Er wordt ook nog een 2^e interview georganiseerd, door Milieu Law & Policy Consulting. Dit interview blijkt een meer juridische insteek te hebben, zie de bijlage (Medicines Shortages – Interview National Competent Authorities).

Naar ons idee past dit beter bij VWS of wellicht IGJ. Zouden jullie bereid zijn deel te nemen aan dit interview?

We horen het graag!

Alvast bedankt en groeten, mede namen [REDACTED],
[REDACTED]

Van: EU medicine shortages study team [REDACTED]@technopolis-group.com>

Verzonden: donderdag 26 november 2020 12:45

Aan: ShortagesNL [REDACTED]@cbg-meb.nl>

Onderwerp: Interview invitation: DG SANTE study on medicines shortages in the EU

Dear [REDACTED],

As you may already know, the European Commission (DG SANTE) has contracted a consortium by Technopolis Group, Ecorys and Milieu Law & Policy consulting to perform a study on medicine shortages. Many thanks for your support of this project. We value it greatly.

The aim of this study is to provide:

- an overview of medicines in shortage in the EU, including their specific characteristics, as well as an analysis of the root causes of the shortages
- an evidence-based assessment of whether the current framework (at EU and national level) to address the issue of shortages is fit for purpose, in line with the Better Regulation guidelines
- an overview of potential solutions to address shortages, taking into account their root causes and the shortcomings of the current system, as identified by this study

The study will be finalised in September 2021. In the current stage of the project, we are reaching out to different groups of stakeholders to collect data from all relevant perspectives. This data collection will take place in the form of a series of surveys, as well as interviews with selected key informants. Please find the supporting letter of the Commission attached.

As a representative of an organisation that has been identified as a key stakeholder, **we hereby kindly invite you to participate in an interview with one of our consultants.** We expect this interview to take between 45 and 60 minutes and the interview will be conducted via online conferencing (Microsoft Teams or another platform that you can provide access to) or by phone. A set of interview questions has been prepared to help guide the interviews. Shall you accept this invitation we will share the interview guide with you. Could you kindly provide us with several timeslots, preferably within the **coming 2-3 weeks**, that would suit you? We will then make internal arrangements to accommodate your availability.

Any information you provide will be treated confidentially in that no responses will be attributed to individual interviewees or organisations. The interview notes will be kept on a secure server to which only the members of the study team have access and your data will be treated following the EU General Data Protection Regulation. Only anonymised interview notes will be provided to the European Commission at the end of the study.

Should you feel that our invitation is best directed to some else within your organisation, please feel free to pass this invitation on to them. It is also possible to participate in the interview together with colleagues if this is considered to be beneficial for the study.

We thank you in advance for your cooperation.

Sincerely,

[REDACTED]



Technopolis BV

Spuistraat 283
1012 VR Amsterdam
The Netherlands
T [REDACTED]



Technopolis Group

Abidjan · Amsterdam · Berlin · Bogotá · Brighton · Brussels · Frankfurt/Main · London · Paris
· Stockholm · Tallinn · Vienna

Technopolis BV/ VAT NO NL 804 9522 43B01 / Registered No 33282859

[Subscribe](#) to our newsletter

Disclaimer

The information contained in this communication from the sender is confidential. It is intended solely for use by the recipient and others authorized to receive it. If you are not the recipient, you are hereby notified that any disclosure, copying, distribution or taking action in relation of the contents of this information is strictly prohibited and may be unlawful.

This email has been scanned for viruses and malware, and may have been automatically archived.

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED] @verslavingskundenederland.nl"
Onderwerp: RE: vraag over beschikbaarheid middelen Refusal en Disulfiram
Datum: maandag 1 maart 2021 11:17:00

Beste [REDACTED],

Dank voor onderstaande mail! Het is zeker mogelijk om hierover met elkaar in gesprek te gaan. Ik kan eventueel donderdag 11 maart vanaf 16:15 of maandag 15 maart tussen 10:00 en 14:00 of vanaf 16:15.

Hoor graag of een van deze momenten past.

Vriendelijke groet,

[REDACTED]
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
M [REDACTED] | E [REDACTED]@minvws.nl
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |

Van: [REDACTED]@brijder.nl>

Verzonden: donderdag 25 februari 2021 12:32

Aan: [REDACTED]@verslavingskundenederland.nl>; [REDACTED]
[REDACTED]@minvws.nl>

Onderwerp: Re: vraag over beschikbaarheid middelen Refusal en Disulfiram

Beste [REDACTED],

graag zou ik een afspraak met je maken over de beschikbaarheid c.q het gebrek daaraan van verschillende middelen die wij in de verslavingszorg gebruiken, over de plannen van het ministerie en over wat wij als Verslavingskunde Nederland zoude kunnen bijdragen. Wat mij betreft kan het via Zoom of Teams en ik kan op maandag en donderdag afspreken. Is dat okee?

vriendelijke groeten,

[REDACTED] Verslaving Parnassagroep/[REDACTED]
Verslavingskunde Nederland

Van: [REDACTED]@minvws.nl>

Verzonden: vrijdag 19 februari 2021 16:04:33

Aan: [REDACTED]

CC: [REDACTED]

Onderwerp: FW: vraag over beschikbaarheid middelen Refusal en Disulfiram

Hallo [REDACTED],

Bij onze directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT) gaat collega [REDACTED] (in CC) over de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Jullie kunnen met haar contact opnemen.

Met vriendelijke groet,

[Redacted]

[Redacted]

.....
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie | team drugs
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

.....
M

[Redacted]@minvws.nl

www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws

Disclaimer:

De informatie in dit bericht is alleen bestemd voor de geadresseerde(n) benoemd in de verzendlijst.

Vertrouwelijke informatie zal niet m.b.v. de e-mail verstuurd worden.

Indien deze E-mail per ongeluk naar u verzonden is en/of het duidelijk is uit de inhoud van deze E-mail dat dit bericht niet voor u bestemd is, dient u de E-mail direct te vernietigen. In het kader van het beroepsgeheim wordt u dringend verzocht deze informatie niet te gebruiken en niet te verspreiden. Indien mogelijk verzoeken wij u de afzender op de hoogte te stellen van de onjuiste adressering.

De afzender neemt geen verantwoordelijkheid voor schade, die ontstaat door het gebruik van de gegevens en/of documenten die middels deze E-mail worden verspreid.

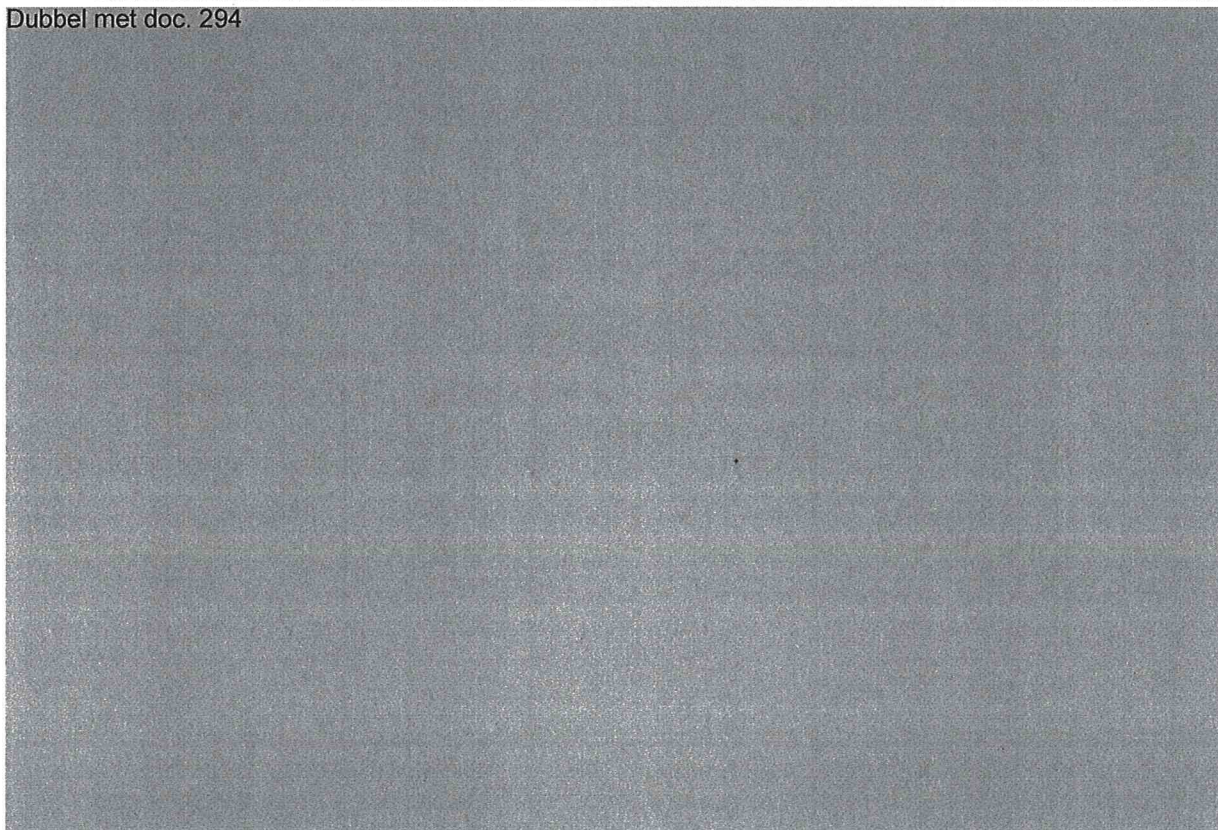
Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: vraag over beschikbaarheid middelen Refusal en Disulfiram
Datum: vrijdag 19 februari 2021 16:05:53

Hoi [REDACTED],

Het was al afgelopen november dat we contact hadden over dit onderwerp. Ik kwam er vandaag pas achter dat ik jouw naam nooit had doorgegeven aan Verslavingskunde Nederland. Bij deze dus alsnog.

Groet,
[REDACTED]

Dubbel met doc. 294





Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

agenda

Betreft	Bestuurlijk Overleg Werkgroep Tekorten
Vergaderdatum en tijd	6 oktober 2016; 15:30 - 17:00u
Vergaderplaats	Den Haag, VWS, Apollozaal 2 B-04.33.VZ

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
NLD
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij


M @minvws.nl

Aantal pagina's
1

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

- | | |
|--|-----------|
| 1. Opening en mededelingen | |
| 2. Conceptverslag overleg 29 september 2016 | nazending |
| 3. Agendering maatregelen in november en december | bijlage |
| 4. Maatregel 1 en 2: Meldpunt en routekaart | bijlage |
| 5. Aanzet tot definitie geneesmiddelentekort | bijlage |
| 6. Maatregel 4: Handelsvergunning verlening vanwege volksgezondheid | bijlage |
| 7. Maatregel 8: Uitzondering ompakken geïmporteerde verpakking intramuraal | bijlage |
| 8. Maatregel 16: Handhaven op inspanningsverplichting fabrikanten/groothandelaren en
Maatregel 17: Handhaven op tijdig melden van voorzien tekort | bijlage |
| 9. Afsluiting | |