

Bericht voor publicatie op de volgende websites: CBG, IGJ i.o. en Meldpunt

Geneesmiddelentekorten en -defecten

Doelgroep/communicatiecategorie: publieke verantwoording (met name industrie, zorgverleners, politiek, media), taalniveau B2/C1.

[format berichtgeving tekorten]

Xx februari 2018 - Rapportage meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten 2017

Handelsvergunninghouders zijn wettelijk verplicht om een (mogelijk) tekort van een geneesmiddel te melden. Dit kunnen zij sinds 1 januari 2017 doen via het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (IGJ i.o.) hebben een rapportage opgesteld, op basis van de meldingen van 2017.

Overzicht van meldingen

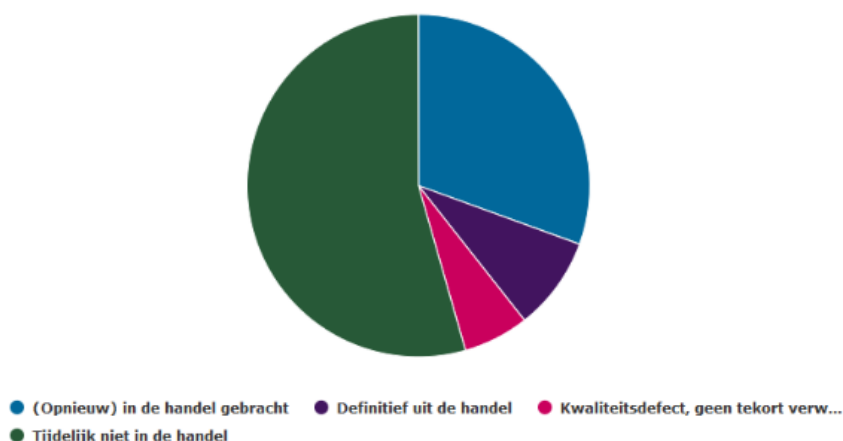
Het Meldpunt heeft in 2017 in totaal 985 meldingen ontvangen. Deze meldingen zijn gerelateerd aan het (opnieuw) in de handel brengen van een geneesmiddel, het definitief uit de handel halen van een geneesmiddel, het tijdelijk niet in de handel brengen van een geneesmiddel en meldingen van een kwaliteitsdefect van een geneesmiddel waarbij geen tekort verwacht wordt (Figuur 1).

In de loop van het jaar is het aantal meldingen toegenomen, waarbij met name een sterke stijging in het 4e kwartaal zichtbaar is. Bijna 60% van de toename van het aantal meldingen in het 4e kwartaal is gerelateerd aan een toename in het aantal meldingen betreffende het tijdelijk niet in de handel brengen van een geneesmiddel. Daarnaast is, conform verwachting, voornamelijk het aantal meldingen betreffende het opnieuw in de handel brengen van een geneesmiddel na een tekort of tijdelijke onderbreking toegenomen (Figuur 2).

Het merendeel van de 985 meldingen ging over het tijdelijk niet in de handel brengen van een geneesmiddel, waarbij in bijna 75% van de situaties door de firma's is aangegeven dat er mogelijk een tekort van het betreffende geneesmiddel kan ontstaan (Figuur 3).

Een melding betekent niet dat er ook daadwerkelijk een tekort zal ontstaan. Bovendien is in de meeste gevallen een goed alternatief beschikbaar.

Totaal aantal meldingen in 2017

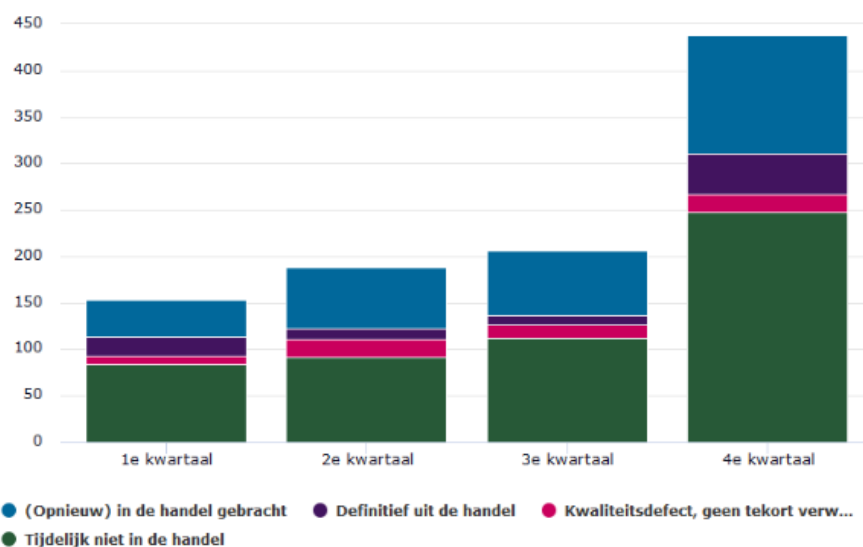


[Gegevens in een tabel](#)

[Download deze grafiek](#)

Figuur 1 Totaal aantal meldingen uit 2017, uitgesplitst naar type

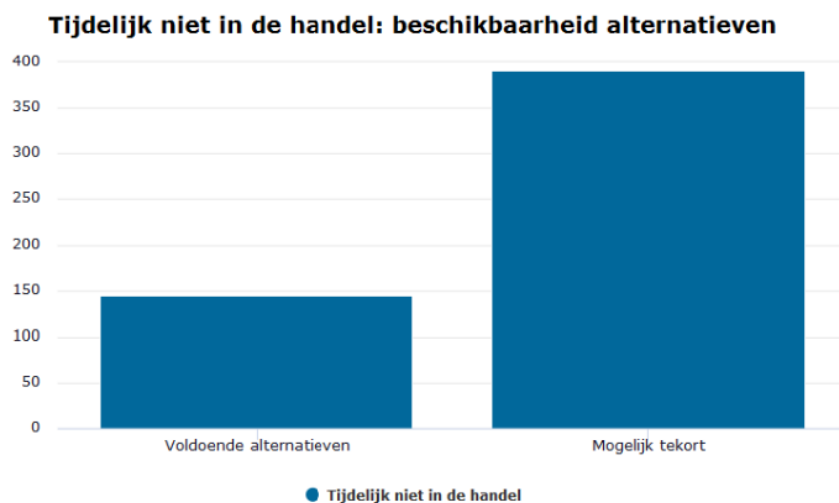
Aantal en type meldingen in 2017 per kwartaal



[Gegevens in een tabel](#)

[Download deze grafiek](#)

Figuur 2 Totaal aantal meldingen per kwartaal, onderverdeeld in type melding



[Gegevens in een tabel](#)

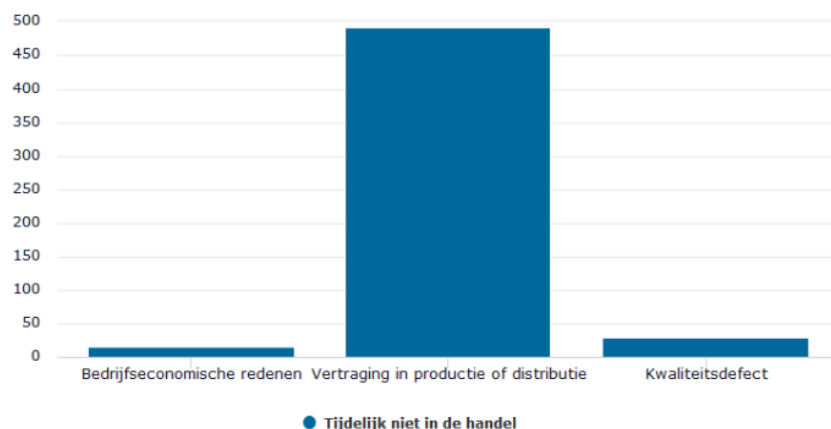
[Download deze grafiek](#)

Figuur 3.

Redenen voor het niet in de handel brengen

Vertraging van de productie wordt als voornaamste reden genoemd voor het tijdelijk niet in de handel brengen. Er zijn aanzienlijk minder tekorten als gevolg van kwaliteitsdefecten of om bedrijfseconomische redenen (Figuur 4).

Redenen voor het tijdelijk niet in de handel brengen van een geneesmiddel



[Gegevens in een tabel](#)

[Download deze grafiek](#)

Figuur 4 Redenen voor het tijdelijk niet in de handel brengen van een geneesmiddel

Zoeken naar oplossingen

Het CBG en IGJ i.o. beoordelen bij iedere melding of er voldoende alternatieven beschikbaar zijn. Zij werken daarbij samen met het bedrijf en de Werkgroep Geneesmiddelentekorten (koepels van apothekers, artsen, patiëntenverenigingen, farmaceutische bedrijven, zorgverzekeraars en VWS) aan oplossingen. Bijvoorbeeld bij een kortdurend tekort: is er een optie voor het tijdelijk aanpassen van de uitgifte aan patiënten? Ook heeft IGJ i.o. in deze periode voor 24 verschillende geneesmiddelen verzoeken voor levering op artsenverklaringen toegekend om tekorten te voorkomen of op te lossen. Hierbij staat IGJ i.o. tijdelijk toe dat een vergelijkbaar geneesmiddel uit het buitenland naar Nederland wordt gehaald. Daarnaast heeft IGJ i.o. voor 27 geneesmiddelen toestemming gegeven aan de handelsvergunninghouder voor het voeren van een tijdelijk afwijkende verpakking (kortweg: identiek geneesmiddel, maar in een verpakking uit een andere EU lidstaat). In een aantal gevallen is het tekort opgevangen door apotheekbereidingen.

Resultaat Meldpunt

De introductie van het Meldpunt heeft er toe geleid dat er beter en vaak ook tijdsiger zicht is op mogelijke geneesmiddelentekorten. Hierdoor kan er in een zo vroeg mogelijk stadium worden gezocht naar een oplossing om de gevolgen voor patiënten zo veel mogelijk te beperken. Bedrijven kunnen sneller zelf tot een oplossing komen, omdat via een '[routekaart](#)' nu duidelijk is welke mogelijkheden er zijn. Het CBG en IGJ i.o. zijn voornemens periodiek de cijfers van het Meldpunt publiceren.

Over het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en –defecten

Via het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten kunnen handelsvergunninghouders en fabrikanten melden dat:

- Een geneesmiddel voor het eerst of opnieuw in de handel wordt gebracht
- De handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken (inclusief een mogelijk tekort)
- Een mogelijk tekort ontstaat, omdat een geneesmiddel in kleinere hoeveelheden of in onvoldoende mate in de handel is of wordt gebracht
- Een kwaliteitsdefect bestaat bij een geneesmiddel.

Combinaties hiervan zijn ook mogelijk.

De coördinatie van het [Meldpunt](#) geneesmiddelentekorten en -defecten ligt bij het CBG en IGJ i.o. Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) is opdrachtgever van het Meldpunt.

5.1.2.e

Auteur

5.1.2.e

Versie

0.1

Versiedatum

17 december 2018

interne notitie

overleg brede strategie
geneesmiddelentekorten GMT

Beste 5.1.2.e,

In voorbereiding op het overleg met GMT morgenochtend stuur ik je bijgaand een korte notitie met wat achtergrondinformatie aangaande een brede strategie rondom geneesmiddelentekorten.

Achtergrond

Geneesmiddelentekorten vormen een groeiend probleem voor Nederlandse patiënten. Hierover bestaat geen discussie. Om deze tekorten beter in beeld te hebben is vanuit de Werkgroep Geneesmiddelentekorten per 1 januari 2017 het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten in het leven geroepen. Dit Meldpunt wordt gecoördineerd door het CBG samen met IGJ. Samen met het CBG tast IGJ af wat de best passende oplossing is voor het pareren van een tijdelijk tekort.

Daarnaast is in maart 2017 binnen de Werkgroep Geneesmiddelentekorten een lijst met maatregelen afgesproken. Het effect daarvan zal in 2019 worden geëvalueerd, maar nu al staat vast dat nieuwe maatregelen nodig zijn. Daarbij zal ook gekeken worden naar onze rol als toezichthouder is mijn verwachting.

Rol IGJ

Oplossingsgericht

IGJ heeft ten aanzien van oplossingen voor tekorten twee instrumenten ter beschikking; toestemming voor een Tijdelijk Afwijkende Verpakking (TAV) en sinds 1 januari 2018 de nieuwe tekortenregeling (3.17a Regeling Geneesmiddelenwet), waarmee IGJ voor alle betrokken zorgverleners het in één keer mogelijk maakt om alternatieve geneesmiddelen te betrekken uit het buitenland. Deze besluiten worden gepubliceerd in de Staatscourant. Vooralsnog slagen we er samen met het CBG in voor vrijwel alle geneesmiddelentekorten een passende oplossing te vinden. Tegelijkertijd zorgen de tekorten met terugkerende regelmaat voor maatschappelijke onrust en besteden media en Kamerleden regelmatig aandacht aan dit onderwerp. Ter illustratie: het recente tekort van een veel gebruikte anticonceptiepil, maar eerder bijvoorbeeld ook de Thyrax casus.

Toezicht en handhaving

Naast het vinden van een passende oplossing heeft IGJ tevens een belangrijke rol als toezichthouder op de Geneesmiddelenwet. Dit toezicht richt zich primair op handelsvergunninghouders en groothandelaren.

Handelsvergunninghouders dienen tekorten onverwijld, maar minimaal twee maanden van tevoren te melden bij het Centrale Meldpunt Geneesmiddelentekorten en –defecten (artikel 49 lid 7 Gnw). Daarnaast hebben handelsvergunninghouders de verplichting te zorgen voor voldoende voorraden voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien (artikel 49 lid 9 Gnw). Overtreding van deze artikelen is direct beboetbaar en beide artikelen kennen een boetenormbedrag van 150.000,-

overleg brede strategie
geneesmiddelentekorten
GMT

Versie
0.1

Groothandelaren hebben op hun beurt de verplichting over een zodanig assortiment en een zodanige voorraad van geneesmiddelen te beschikken dat hij snel kan voldoen aan de vraag naar geneesmiddelen van degenen die bevoegd zijn geneesmiddelen ter hand te stellen. Wanneer er sprake is van een tekort is het groothandelaren dus niet toegestaan Nederlandse voorraden te verkopen aan het buitenland (artikel 36 lid 2 Gnw). Op overtreding van artikel 36 lid 2 Gnw volgt in eerste aanleg een schriftelijke waarschuwing en bij herhaalde overtreding een boete (boetenormbedrag 45.000,-).

Werkgroep Geneesmiddelentekorten

In de laatste bijeenkomst van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten zijn voorstellen gedaan vanuit GLN en Mosadex. Deze worden in januari inhoudelijk besproken. Mosadex heeft haar plannen inmiddels bij VWS gepresenteerd. Ook hier is aandacht voor geweest in diverse media.

Voorstel GLN (periodiek melden van voorraden)

GLN heeft voorgesteld het systeem van automatisch melden van de voorraden te koppelen aan de verbruikscijfers. Dit is mogelijk via de ICT systemen en zorgt voor snelle informatie i.g.v. leveringsproblemen.

Voorstel Mosadex

Mosadex heeft voorgesteld te werken met een verplichte voorraad van vier maanden. Hiermee zou 2/3 van alle tekorten kunnen worden voorkomen.

VWS staat in beginsel positief tegen dit voorstel, maar brengt ook wel praktische uitdagingen met zich mee (hogere kosten, meer opslagcapaciteit, wat te doen met kort houdbare geneesmiddelen, etc.). Dit vergt nader onderzoek. Vanuit IGJ sta ik in beginsel positief tegen een hard getal van vier maanden. Als toezichthouder vereenvoudigt dit in beginsel ons werk. Het huidige wettelijke begrip 'voldoende voorraad' is diffuus en voor discussie vatbaar.

Brede strategie geneesmiddelentekorten

Zoals ik het nu heb begrepen zal het overleg van morgen vooral in het teken staan van communicatie naar buiten op dit onderwerp en bredere strategie op hoofdlijnen; dit om de huidige aandacht adequaat te kunnen beteugelen.

Daarbij zal men mogelijk informeren naar onze ondernomen acties in het kader van toezicht en handhaving. In 2018 heeft de focus met name gelegen op het inbedden van de nieuwe tekortenregeling en was dus hoofdzakelijk oplossingsgericht. Voor 2019 staat verdere uitwerking van ons beleid op artikel 49 lid 7 resp lid 9 Gnw op de planning en zullen deze inspecties verder worden uitgebreid, voor zover de capaciteit het toestaat. Tot op heden hebben we twee inspecties uitgevoerd in het kader van artikel 49 lid 7 Gnw. Voor de eerste casus ligt het boeterrapport momenteel bij BOB. Voor de tweede casus volgt begin 2019

een maatregelenoverleg. In het kader van artikel 49 lid 9 Gnw hebben we vooralsnog één onderzoek verricht. Dit betrof de ThyraX casus.

**overleg brede strategie
geneesmiddelen tekorten
GMT**

Mocht bovenstaande tot vragen leiden dan ben ik uiteraard beschikbaar voor nader overleg.

Versie
0.1

5.1.2.e

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Betreft: Onderzoek leveringsproblemen anticonceptie

1. Aanleiding en probleemstelling

Op 6 september 2018 publiceerde NRC een [artikel](#) aangaande een tekort van de meest gebruikte anticonceptiepil (ethinylestradiol/levonorgestrel 30/150 mcg). Dit bericht kwam als een verrassing voor het Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en – defecten.

In totaal zijn er zeven handelsvergunninghouders in Nederland, die beschikken over een handelsvergunning voor een anticonceptiepil, waarin ethinylestradiol/levonorgestrel 30/150 mcg is verwerkt (Mylan, Teva, Focus/WeCare, Aurobindo, Sandoz, Bayer en Pfizer). Slechts enkele partijen hadden tot dan toe een leveringsprobleem gemeld, maar deden dit waarschijnlijk niet tijdig. Partijen gaven bij hun melding bovendien aan dat naar hun inschatting voldoende alternatieven in de markt waren om hun leveringsprobleem op te kunnen vangen. Dit bleek echter niet het geval met een tekort tot gevolg. Bovendien duurden de leveringsproblemen uiteindelijk ook langer dan aanvankelijk door betrokkenen was aangegeven.

Naar aanleiding van dit tekort heeft IGJ op 16 november 2018 een [3.17a tekortenbesluit](#) afgegeven tot en met 14 december 2018. Hoewel de leveringen vanuit de belangrijkste handelsvergunninghouders in december 2018 weer zijn hervat lijkt de markt nog steeds niet volledig genormaliseerd ([zie farmanco](#)).

In Nederland is een groot aantal vrouwen voor hun anticonceptie afhankelijk van een hormoonpreparaat met ethinylestradiol/levonorgestrel 30/150 mcg. Het gaat naar schatting om één miljoen pilgebruikers. Dit tekort heeft daarom voor veel maatschappelijke onrust gezorgd. Om die reden heeft de Minister bij de Tweede Kamer dan ook aangegeven dit specifieke tekort breed te willen evalueren. Dezelfde wens is eerder in oktober uitgesproken vanuit de Werkgroep Geneesmiddelen tekorten. Daarbij heeft IGJ toegezegd de leveringsproblemen rondom ethinylestradiol/levonorgestrel 30/150 nader te zullen onderzoeken in Q1 2019, waarbij de rol van de betrokken handelsvergunninghouders en groothandelaren tegen het licht zullen worden gehouden.

In dit plan van aanpak beschrijft de inspectie haar onderzoek naar de leveringsproblemen van de anticonceptiepil, waarin ethinylestradiol/levonorgestrel 30/150 mcg zijn verwerkt.

2. Wettelijk kader

Handelsvergunninghouders zijn op basis van artikel 49 lid 7 Geneesmiddelenwet (Gnw) verplicht om het College en de bevoegde autoriteiten van betrokken lidstaten onverwijld, maar in elk geval twee maanden voordat het in de handel brengen van een geneesmiddel wordt onderbroken, en onder opgaaf van redenen, in kennis te stellen van het (tijdelijk) opschorten van de handel in het betreffende geneesmiddel. Om dit adequaat te kunnen doen is sinds 1 januari 2017 het centrale Meldpunt Geneesmiddelentekorten en –defecten in het leven geroepen. Tevens dienen handelsvergunninghouders er zorg voor te dragen dat het betreffende geneesmiddel in voldoende mate voorradig is voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.

Groothandelaren hebben op basis van artikel 36 lid 2 Gnw de verplichting zorg te dragen voor een zodanige voorraad dat de groothandelaar snel kan voldoen aan de vraag naar geneesmiddelen van degenen die bevoegd zijn geneesmiddelen ter hand te stellen. Naar het oordeel van de inspectie houdt dit onder andere in dat het een groothandelaar niet is toegestaan geneesmiddelen te verkopen aan het buitenland, wanneer sprake is van een (dreigend) tekort. Weliswaar is het groothandelaren toegestaan geneesmiddelen te verkopen aan het buitenland, maar wanneer zij op de hoogte zijn van leveringsproblemen, verhoudt deze verkoop zich slecht met het snel kunnen voldoen aan de vraag naar geneesmiddelen van apothekers in Nederland.

Rapport Werkgroep Geneesmiddelentekorten (maatregel 21 en 22)

In de Werkgroep Geneesmiddelentekorten zijn afspraken gemaakt over het voorkomen van geneesmiddelentekorten. Deze afspraken zijn vastgelegd in een [rapport](#) dat in maart 2017 aan de Tweede Kamer is gezonden. In dit rapport zijn onder andere de gemaakte afspraken met de groothandelaren vervat. Het betreft onder andere maatregel 21 en 22:

Alarmeringssysteem opzetten (groothandel) (#21)

Om sneller zicht te krijgen op dalende voorraden, is aan de groothandel gevraagd een alarmeringssysteem te ontwikkelen dat als signaalfunctie kan optreden bij dalende voorraden bij de groothandel, op grond van het niet kunnen verkrijgen van geneesmiddelen van een fabrikant veroorzaakt door bijvoorbeeld productieproblemen, quoteringen of andere economische motieven. BG Pharma heeft aan dit verzoek gehoor gegeven en afgesproken dat aangesloten groothandel een melding doen bij BG Pharma (trusted party) bij dalende voorraden op grond van het niet kunnen verkrijgen van een specifiek geneesmiddel. De procedure die de groothandel heeft afgesproken om dalende voorraden te signaleren gaat uit van uniforme objectieveerbare en toetsbare definities:

- *Wanneer sprake is van een ernstig tekort wordt bij een voorraadniveau onder de 3 dagen (door de groothandel) melding gedaan bij BG Pharma.*
- *Nadat BG Pharma een bepaalde melding heeft ontvangen, zal deze binnen 24 uur bij de (andere) groothandelaren uitvraag doen op het specifieke geneesmiddel. BG Pharma inventariseert hoeveel voorraad er is en vraagt uit hoe lang het voorraadprobleem naar verwachting zal aanhouden.*
- *BG Pharma kan in uitzonderingsgevallen een signaal afgeven bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en –defecten over een voorraadprobleem en hoe lang deze naar verwachting zal aanhouden. Alvorens een signaal wordt afgegeven wordt eerst met de betreffende fabrikant contact opgenomen met het verzoek het leveringsprobleem zelf te melden indien nog niet gedaan.*

Hiermee vormt deze alarmeringsprocedure een back-up systeem voor het signaleren van mogelijke leveringsproblemen.

Afspraken ter voorkóming tekorten door export (#22)

Om te voorkómen dat in Nederland tekorten ontstaan door parallelhandel, hebben de groothandelaren een afspraak gemaakt dat bij een dreigend of optredend tekort, ze afzien van export dat kan leiden tot (verdere) tekorten in Nederland. Dit komt er dus op neer dat de groothandel rekening houdt met de haar primaire afnemers voordat ze kiest voor export van geneesmiddelen.

Deze afspraken zijn vastgelegd in een gedragscode:

- *Iedere groothandel exporteert en importeert geneesmiddelen van en naar het buitenland. Deze zogenaamde parallelhandel is een (klein) onderdeel van de bedrijfsvoering.*
- *De groothandel bedient altijd eerst de eigen klanten (apotheken, ziekenhuizen, apotheekhoudende huisartsen, etc.) in Nederland. Bij een dreigend of optredend tekort van een specifiek geneesmiddel vindt export pas plaats als de eigen voorraad eerst is gecontroleerd en voldoende is bevonden.*

3. De onderzoeksvragen

Het onderzoek van de inspectie zal zich toespitsen op de volgende vragen:

- In hoeverre hebben groothandels gezorgd voor een zodanige voorraad teneinde snel in de vraag naar de betreffende geneesmiddelen van degenen die bevoegd zijn geneesmiddelen ter hand te stellen, te kunnen voorzien (artikel 36 lid 2 Gnw) en hebben groothandels zich gehouden aan hun eigen gedragscode?
 - Wat waren de voorraadposities van de betrokken producten over de periode 1 januari 2018 tot en met de dag van het inspectiebezoek?
 - Aan wie hebben de groothandels geleverd?
 - Zijn daarbij aanwijzingen dat betrokken producten aan het buitenland zijn verkocht, terwijl er sprake was van een dreigend of optredend tekort?
 - Hoe hebben de groothandels hun voorraden verdeeld over de verschillende apotheken, die zij beleveren?
- In hoeverre hebben de betrokken handelsvergunninghouders tijdig gemeld dat de handel in het betreffende geneesmiddel tijdelijk zou worden opgeschort (artikel 49 lid 7 Gnw)?
 - Klopt het dat er een tekort voor het betreffende geneesmiddel is of is geweest?
 - Zo ja, wanneer is het tekort ontstaan?
 - Is het tekort gemeld bij het centrale Meldpunt Geneesmiddelentekorten en –defecten?
 - Zo ja, wanneer is het gemeld?
 - Is het tekort bij het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en –defecten al afgemeld en zo ja wanneer?
 - Zo niet, waarom is het nog niet afgemeld en wordt het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en –defecten op de hoogte gehouden van de laatste stand van zaken?

- In hoeverre hebben de betrokken handelsvergunninghouders zorggedragen voor voldoende voorraden voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoefte van patiënten te kunnen voorzien (artikel 49 lid 9 Gnw)?
 - Wat is de reden van het ontstane tekort?
 - Hoe heeft u geborgd dat u voldoende voorraad heeft om aan de vraag vanuit de markt te kunnen voldoen?
 - Heeft u een procedure voor tijdig opmerken van afwijkingen in uw forecast?
 - a. Zo ja, hoe gaat dat in de praktijk?
 - b. Zo niet, waarom niet?
 - Welke acties heeft u ondernomen om de duur van het tekort zo kort mogelijk te houden?
 - Heeft u afspraken met uw groothandelaren ten aanzien van exportactiviteiten in geval er een tekort is?
 - Wat houden die afspraken in?
 - Welke concrete actie heeft u destijds ondernomen?
 - a. Kunt u daar bewijstukken van laten zien?

4. Beoogde effecten

Geneesmiddelentekorten hebben impact op de samenleving en kunnen voor maatschappelijke onrust zorgen. Bovendien vormen geneesmiddelentekorten een potentieel risico voor de volksgezondheid.

Met dit onderzoek beoogt de inspectie te bereiken dat betrokken partijen (handelsvergunninghouders, groothandelaren (en eventueel apotheekhoudende)) meer hun verantwoordelijkheid zullen nemen als het gaat om het voorkomen van geneesmiddelentekorten in Nederland door voor voldoende voorraden te zorgen en, indien dit onverhoopt niet lukt, tijdig (dreigende) geneesmiddelentekorten te melden bij het Centrale Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten, zodat de overheid (CBG en IGJ) tijdig met een passende oplossing kan komen om het tijdelijk tekort op te vangen.

5. Onderzoeksopzet

Onderzoek naar de rol van groothandelaren

Er zal gekeken worden in hoeverre groothandelaren ethinylestradiol/levonorgestrel 30/150 hebben verkocht aan het buitenland, terwijl ze op de hoogte waren van de leveringsproblemen. Ook zal gekeken worden of de volgesorteerde groothandels hun voorraad ethinylestradiol/levonorgestrel 30/150 evenwichtig hebben verdeeld over de apotheken in Nederland.

Door het onderzoeksteam zal moeten worden vastgesteld welke groothandels binnen het onderzoek zullen worden betrokken en welke informatie daarbij concreet zal worden opgevraagd en nader onderzocht. Tussentijds zal door het onderzoeksteam worden vastgesteld in hoeverre het onderzoek op dit punt ook uitgebreid zou moeten worden naar andere groothandels.

Voor het onderzoek zal een standaard vragenlijst worden opgesteld, waarin de subvragen, zoals vermeld onder 3, aan de orde zullen komen. Tijdens de vastgestelde GDP inspecties zal aandacht worden besteed aan deze vragenlijst.

Signaal

In de aanloop naar het onderzoek heeft de inspectie een signaal ontvangen vanuit VWS van GLN, waarin GLN aangeeft dat Microgynon vanuit Nederland via parallellexport is verkocht aan Duitsland. VWS is verzocht om GLN te vragen dit bij de inspectie te melden, zodat de inspectie kan beoordelen in hoeverre de melding voldoende aanknopingspunten biedt om nader te onderzoeken.

Onderzoek naar de rol van handelsvergunninghouders (MAH's)

Naast het onderzoek naar de rol van de groothandelaren zal de inspectie tevens kijken naar de rol van de MAH's en in hoeverre betrokken MAH's zich aan hun verplichtingen conform artikel 49 lid 7 respectievelijk lid 9 Gnw hebben gehouden. In totaal gaat het om zeven MAH's (Mylan, Focuscare/WeCare, Sandoz, Aurobindo, Teva, Bayer en Pfizer). Het onderzoeksteam dient nog vast te stellen in hoeverre de rol van alle MAH's nader onder loep moet worden genomen en in welke vorm dit zal worden uitgevoerd.

Meldingsplicht

In eerste aanleg zal het onderzoek zich richten op het (tijdig) melden van de MAH van de leveringsproblemen (artikel 49 lid 7 Gnw). Hiervoor zal een standaard inspectie instrument worden gehanteerd, waarin de onder 3 vermelde subvragen aan de orde zullen komen.

Ten aanzien van de meldingsplicht zal het onderzoek zich ook richten op de meldingsdiscipline in het algemeen bij de betreffende MAH. Daartoe zal een overzicht worden gemaakt aan de hand van het meldingenoverzicht van het centrale Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en –defecten en van de gemelde tekorten bij Farmanco. Deze selecties en de vergelijkingen van beide overzichten zullen worden opgenomen in het inspectie instrument.

Voldoende voorraden

Naast de meldingsplicht zal ook aandacht worden geschonken aan de verplichting voor een MAH om zorg te dragen voor voldoende voorraad. Op basis van de huidige informatie lijken de problemen te zijn begonnen bij Mylan (ook Teva kende problemen). Voor de overige partijen geldt dat zij door de leveringsproblemen van Mylan (en Teva) ogenschijnlijk werden overdonderd, waardoor men niet aan de verhoogde vraag kon voldoen. Dit blijkt ook uit een leveringsoverzicht, gebaseerd op SFK data (zie bijlage 1). Uit deze grafiek blijkt duidelijk dat eerst de verstrekkingen van Mylan sterk afnemen, waarna de verstrekkingen van de andere MAHs een forse toename laten zien. Vervolgens zie je ook deze verstrekkingen sterk afnemen, omdat de overige MAHs niet in staat blijken om het tekort van Mylan (en Teva) adequaat op te vangen. Uiteindelijk stort de hele markt voor ethinylestradiol/levonorgestrel 30/150 in.

6. Resultaten en afbakening

Afbakening

Onderzoek naar groothandels (artikel 36 lid 2 Gnw)

De focus van het onderzoek zal liggen bij de grote volgesorteerde groothandels en een aantal parallelhandelaren. Het onderzoek zal zich uitsluitend richten op de anticonceptiepillen met ethinylestradiol/levonorgestrel 30/150 mcg. Uitbreiding naar de andere sterkten en bijvoorbeeld Seasonique acht de inspectie in dit stadium niet zinvol, omdat de maatschappelijke onrust voornamelijk betrekking heeft op de standaard anticonceptiepillen met ethinylestradiol/levonorgestrel 30/150 mcg.

Onderzoek naar MAHs (artikel 49 lid 7 resp lid 9 Gnw)

Naast de meldingsdiscipline rondom de specifieke leveringsproblemen van ethinylestradiol/levonorgestrel 30/150 mcg zal ook in algemene zin naar de meldingsdiscipline worden gekeken (artikel 49 lid 7 Gnw).

Het onderzoek ten aanzien van artikel 49 lid 9 Gnw zal zich uitsluitend richten op de anticonceptiepillen met ethinylestradiol/levonorgestrel 30/150 mcg. Uitbreiding naar de andere sterkten en Seasonique acht de inspectie in dit stadium niet zinvol. Aangezien de problemen lijken te zijn ontstaan bij Mylan (en Teva) zal het onderzoek zich vooralsnog beperken tot Mylan (en Teva) en later, waar nodig, worden uitgebreid.

Veel betrokken producten zijn via de MRP/DCP geregistreerd en zijn dus gebaseerd op hetzelfde dossier. Uit eerdere signalen maakt de inspectie op dat partijen er soms om bedrijfseconomische redenen bewust voor kiezen het betreffende product eerst naar andere lidstaten te distribueren alvorens product te leveren aan Nederland. Er bestaat geen wettelijke verplichting voor partijen om geneesmiddelen evenredig over de lidstaten te verdelen. Mede gezien het feit dat dergelijke beslissingen genomen worden om bedrijfseconomische redenen en de inspectie hier geen rol in heeft, zal dit niet nader onderzocht worden. De inspectie zal, voor zover daar in dit onderzoek aanleiding voor wordt gezien, wel aandacht aan besteden in haar beschouwing en VWS-GMT adviseren dit specifieke punt mee te nemen in de door VWS-GMT aangekondigde bredere evaluatie.

Rol apotheekhoudenden

De inspectie heeft enkele signalen ontvangen, waaruit blijkt dat door apotheekhoudenden grotere voorraden werden aangelegd ('hamsteren') en voor een langere periode werd verstrekt aan vrouwen. Op apotheekhoudenden rust geen expliciete wettelijke verplichting om geneesmiddelentekorten te voorkomen. De inspectie ziet geen wettelijke mogelijkheden om maatregelen te treffen tegen dergelijk gedrag. De ontvangen signalen zullen om die reden niet nader worden onderzocht. Wel acht de inspectie dit gedrag laakbaar. Daar waar tijdens het onderzoek concrete aanwijzingen worden gevonden, zal de inspectie betrokken partijen hierop aanspreken en hen wijzen op hun maatschappelijke verantwoordelijkheid. Dit is in aanloop naar dit onderzoek ook al besproken met de collega's van de afdeling Eerstelijnszorg.

Daarnaast is in de media aandacht besteed aan de verkoop van geneesmiddelen door apothekers aan het buitenland; dit zou mogelijk reden zijn van de geneesmiddelentekorten in Nederland. De media leggen daarbij ook een verband met de leveringsproblemen in Nederland van de anticonceptiepil. Zonder

vergunning is het niet toegestaan geneesmiddelen te verkopen aan partijen in het buitenland. Daar waar de inspectie tijdens dit onderzoek concrete aanwijzingen vindt, die dergelijke activiteiten bevestigen, zal de inspectie dit in haar onderzoek betrekken.

Resultaten

Voor alle inspecties zal door de betrokken inspecteurs een inspectierapport worden opgesteld. De uitkomsten van iedere inspectie zullen worden gedeeld met het GZH team via gzh@igj.nl (tussenresultaten). Het GZH team zal maandelijks een interne terugkoppeling geven en daarnaast VWS-GMT op hoofdlijnen op de hoogte houden van het verloop van het onderzoek.

De inspectie zal na afronding van alle individuele onderzoeken de uiteindelijke uitkomst en haar algemene bevindingen kenbaar maken op www.igj.nl (eindresultaat) en de Werkgroep Geneesmiddelentekorten informeren.

7. Fasering

De voorbereidende fase van dit onderzoek loopt van 7 januari 2019 tot en met 31 januari 2019. In deze fase zal een startbijeenkomst worden georganiseerd. Tijdens deze bijeenkomst zal het plan van aanpak worden besproken en definitief worden vastgesteld door het onderzoeksteam. Ook zullen nadere afspraken worden gemaakt over de taakverdeling en zal een actielijst worden opgesteld (zie bijlage 2).

De verschillende inspecties en de bijbehorende verslaglegging zullen worden uitgevoerd in de periode 1 februari 2019 tot en met 30 april 2019. De tussentijdse resultaten zullen op hoofdlijnen worden gedeeld met VWS-GMT en intern betrokkenen.

In de periode 1 mei 2019 tot en met 30 juni 2019 zullen de individuele resultaten worden gebundeld. Waar nodig zal de inspectie passende maatregelen treffen. Het geaggregeerde resultaat zal uiterlijk einde Q2/begin Q3 worden gedeeld met VWS-GMT en kenbaar worden gemaakt op de IGJ website. Ook de Werkgroep Geneesmiddelentekorten zal nader worden geïnformeerd.

8. Samenstelling projectgroep

Voor dit onderzoek heeft de inspectie een onderzoeksteam samengesteld, waarin verschillende disciplines vertegenwoordigd zijn. Het onderzoek zal gecoördineerd worden vanuit het deelteam Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning. Dit team zal in de uitvoering van het onderzoek worden bijgestaan door een afvaardiging van het GDP deelteam en het GMP team.

Naast de inhoudelijke teams zullen tevens de afdeling Communicatie en Juridische zaken worden aangesloten bij dit onderzoek. Ook zal de afdeling Eerstelijnszorg worden aangesloten indien dit gedurende het onderzoek nodig wordt geacht.



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Doc. 10

Geneesmiddelen tekorten in Nederland'

de rol van de toezichthouder

5.1.2.e



Medicijntekort in Nederland loopt steeds verder op

vrijdag 18 januari 2019

GEZONDHEID

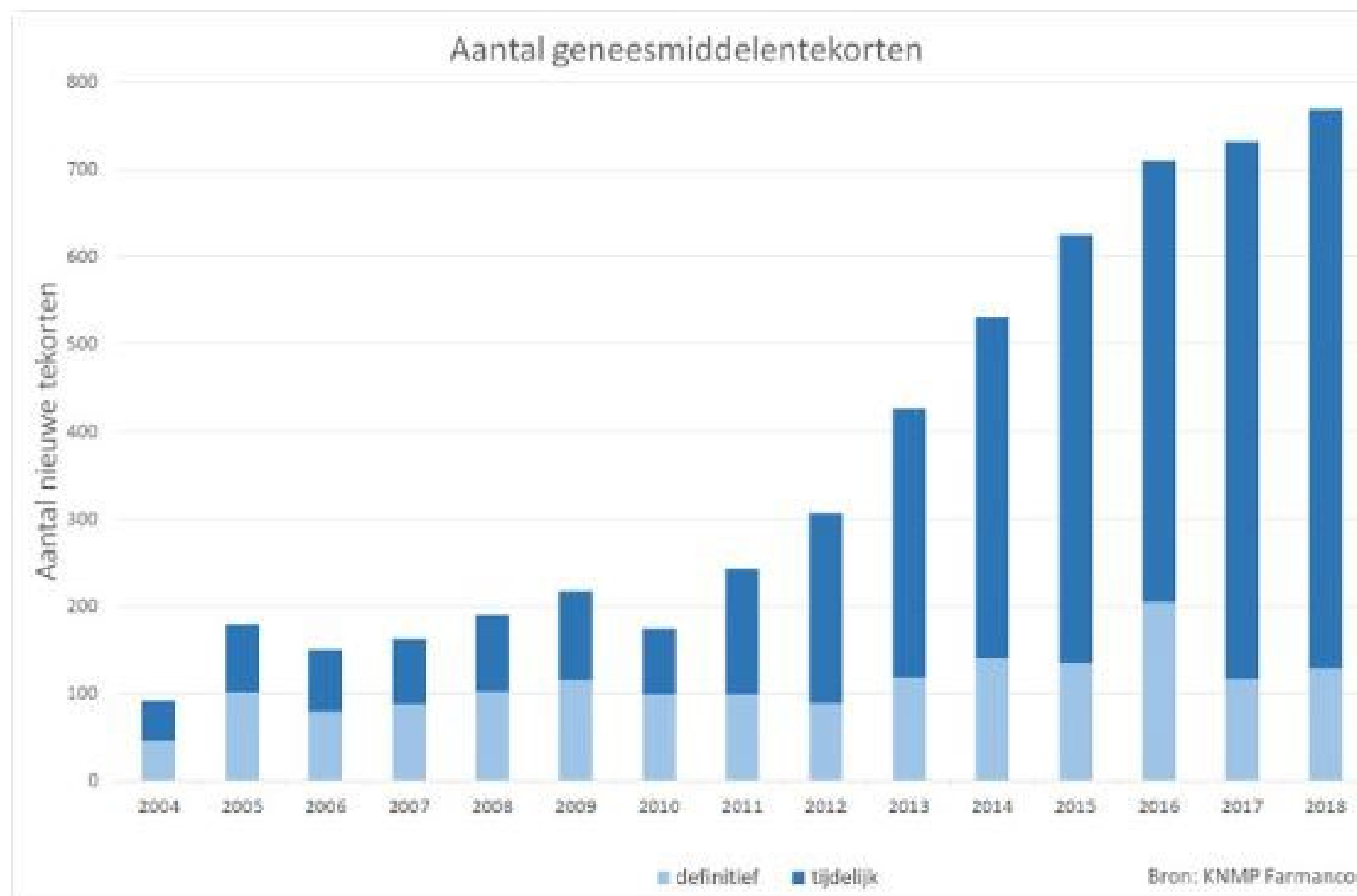
Apotheken blijven dicht uit protest tegen agressie door medicijntekort

1 MEI 2019, 09:53



Cijfers geneesmiddelentekorten

Geneesmiddelentekorten komen steeds vaker voor. In 2018 waren 769 geneesmiddelen niet beschikbaar. In 2017 waren dit nog ruim 730 geneesmiddelen.



Rapport van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten Doc. 10

De werkgroep geneesmiddelentekorten bestaat sinds eind 2013. Naar aanleiding van de Thyrax-casus is de werkgroep begin 2016 nieuw leven ingeblazen.

Download 'Rapport van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten'

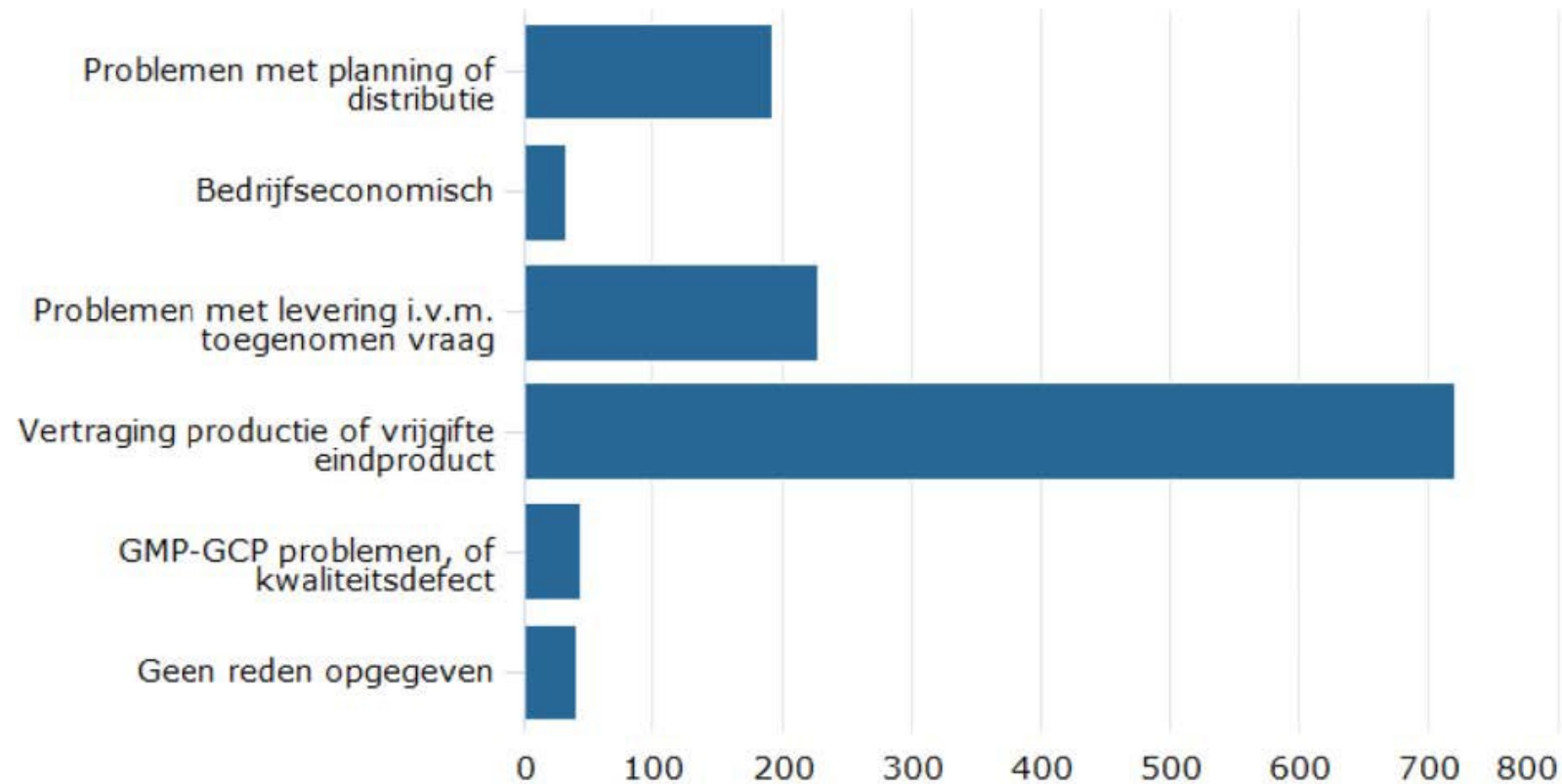
PDF document | 31 pagina's | 550 kB

Rapport | 01-03-2017

- › Alle betrokken partijen vertegenwoordigd (VIG, Bogin, GLN, ZN, zorgverzekeraars, KNMP, NVZA, PF, CBG, IGJ en VWS)
- › 27 maatregelen afgekondigd
- › Gezamenlijk meldpunt CBG/IGJ (#1)
- › Vereenvoudiging 3.17 procedure (#3)
- › TAV uitzondering (#8)
- › Intensivering toezicht en handhaving (#16, #17 en #19)
- › Substantieel verhogen boetebedragen (#18)
- › Gedragscode groothandelaren export bij tekorten (#22)



Oorzaken leveringsproblemen



Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten > **Over het meldpunt**



- Gezamenlijk meldpunt CBG en IGJ
- Sinds 1 januari 2017 operationeel
- Doelgroep: handelsvergunninghouders
- Gecoördineerde aanpak voorkomen en opvangen van tekorten
- Routekaart voor de afhandeling van meldingen
- Complexe casus met focus op kritische geneesmiddelen en tekorten met grote maatschappelijke impact (patientveiligheid) (#19)



Binnen vergunningenstelsel (CBG)

- Versnelde wederzijdse erkenningsprocedure
- Parallelhandelsvergunning
- Handelsvergunning om volksgezondheidsredenen

Buiten vergunningenstelsel (IGJ)

- Tijdelijk afwijkende verpakking (TAV)
- Nieuwe tekortenregeling (artikel 3.17a Reg Gnw)
- Apotheekbereiding (artikel 40 lid 3 onder a Gnw)
- Doorgeleverde bereidingen (Circulaire IGJ)



Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.

Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 20 november 2017, kenmerk 1258001-170254-WJZ, houdende wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet in verband met de beperking van de regeldruk bij het afleveren van een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend vanwege een speciale behoefte van een individuele patiënt

- Van kracht sinds 1 januari 2018
- Ultimum remedium van tijdelijke aard
- Zelfstandige bevoegdheid IGJ
- Generieke toestemming IGJ
- Geen individuele aanvragen meer nodig
- Geen artsenverklaringen nodig
- Publicatie in Staatscourant
- In 2018 49 keer toestemming verleend



Tijdelijk Afwijkende Verpakking (TAV; #8)

Toestaan buitenlandse verpakking IGJ in verband met tijdelijk niet beschikbaar zijn NL handelsverpakking

- Vergunninghouder kan verzoek indienen
- Continuïteit patiëntenzorg in geding
- Geen adequaat medicamenteus alternatief
- Tijdelijke aard
- Identiek aan NL geneesmiddel (zelfde registratiedossier)
- Aanvullende eisen stickeren en PIL (fabrikantenvergunning)
- Differentiatie intramuraal/extramuraal

2017: 27 keer toestemming verleend voor TAV

2018:



Toezicht en Handhaving

Focus oplossingsgericht

Thyrax casus (2016) → intensivering
toezicht (#16, #17)

Meldingsdiscipline (art. 49 lid 7 Gnw)

Aanhouden voldoende voorraad (art. 49 lid 9 Gnw)

Boetenormbedragen verhoogd (#18)

49, lid 7	Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting het College mee te delen wanneer de handel in een geneesmiddel tijdelijk of blijvend wordt stopgezet	DB	€	450.000,00	***
49, lid 9	Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting er voor zorg te dragen dat het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft in voldoende mate voorradig is voor groothandelaren of apothekers	DB	€	450.000,00	***



- Ethinylestradiol/levonorgestrel 30/150 mcg
- Tekort speelt sinds september 2018
- 3.17a besluit afgegeven door IGJ
- Ruim 1 miljoen vrouwen
- Leveringsproblemen nog niet opgelost
- 6 handelsvergunninghouders onderzocht (meldingsdiscipline algemeen en voldoende voorraad anticonceptie)
- 4 grote groothandels en parallelhandelaren (#22)
- Rol apotheekhoudenden



Voldoende voorraden

- 4 maanden voorraad kan 66% van de tekorten voorkomen
- Minister heeft onderzoek aangekondigd
- IGJ is aangesloten
- Van repressief toezicht naar preventief toezicht



*Voor goede en veilige zorg,
zoals je die je eigen kind,
familie en naasten gunt.*



Van: 5.1.2.e
Aan: 5.1.2.e
Cc: 5.1.2.e; 5.1.2.e
Onderwerp: RE: Akkoord gevraagd - reactie op Artikel voor Medisch Contact leveringsproblemen fenelzine april 2019
Datum: vrijdag 24 januari 2020 17:32:18

Prima! Dank je voor de extra inspanning.

Groet,
5.1.2.e

Van: 5.1.2.e) 5.1.2.e @igj.nl>

Verzonden: vrijdag 24 januari 2020 14:36

Aan: 5.1.2.e @igj.nl>

CC: 5.1.2.e @igj.nl>; 5.1.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Akkoord gevraagd - reactie op Artikel voor Medisch Contact leveringsproblemen fenelzine april 2019

Hallo 5.1.2.e,

Naar aanleiding van jouw telefoontje heb ik de auteur eerst maar eens gebeld. Dat was een fijn gesprek en heeft denk ik goed geholpen. Ze gaf aan dat ze zich wel bewust waren van het feit dat er verschillen zijn met ongeregistreerde producten, maar moest ook toegeven dat ze, onder meer door het uitblijven van een reactie, moest concluderen dat wij hier toch steken hebben laten vallen en dat we wel degelijk iets hadden kunnen doen. Ik gaf aan dat ik het toch best lastig vind zoals het artikel nu is opgeschreven, omdat we toch wel wat dingen in de schoenen krijgen geschoven waar wij helaas ook geen grip op hebben. Ze was zeker bereid dat onderscheid sterker te maken in het artikel.

Verder zit voor haar een belangrijk knelpunt dat het geneesmiddel een tijd bij de douane heeft gelegen. Ik heb de data zoals die hieronder stonden genoemd en dat uiteindelijk de importeur verantwoordelijk is voor de juiste documentatie. Dat ik ook niet weet op welk moment in het proces Orlipharma (ze noemde zelf de naam van de groothandel) bij ons de toestemming aan heeft gevraagd. Ook zou Orlipharma tegen de apotheker hebben gezegd dat wij Orlipharma zouden hebben gevraagd eea met spoed te importeren. Dat heb ik net nog bij 5.1.2.e geverifieerd: niet aan de orde. Daar zou ik nog even via mail op reageren. Ook wil ik die data schriftelijk nog even bevestigen.

De voornaamste bron van de auteurs is de apotheker, die op zijn beurt geregeld contact heeft gehad met Orlipharma. Ik kan mij niet aan de indruk onttrekken dat Orlipharma in die gesprekken zijn best heeft gedaan een ander de schuld in de schoenen te schuiven. Via de apotheker is dat uiteindelijk ook bij de auteurs van het artikel gekomen.

Al met al kom ik op deze reactie, is dat meer waar je naar op zoek bent?

0-0-0-0

Beste 5.1.2.e,

Fijn je even gesproken te hebben. Goed dat jullie aandacht hebben voor een tekortencasus die zoveel impact heeft op een patiënt. Ik hoop dat het lukt in het artikel nog iets duidelijker naar voren te laten komen dat het wel om een ongeregistreerd geneesmiddel gaat, en dat de genoemde artikelen uit de geneesmiddelenwet daarom niet van toepassing zijn. Dat beperkt onze mogelijkheden voor handhaving enorm. Die artikelen gelden natuurlijk wel voor geregistreerde geneesmiddelen en het kan ook helemaal geen kwaad dat nog eens goed te beschrijven aan de lezers van Medisch Contact. Maar wellicht dat je in de leerpunten op zou kunnen nemen dat het voorschrijven van een ongeregistreerd geneesmiddel ook met betrekking tot tekorten risico's met zich mee kan brengen.

We hebben het nog even gehad over de problemen bij de douane. Ik zou de data nog even in de mail herhalen: De aanvraag voor fenelzine voor levering uit Australië is op 15 maart gedaan. Vervolgens heeft IGJ op 21 maart toestemming verleend, maar die bleek niet meer nodig, omdat het betreffende geneesmiddel niet leverbaar bleek. De aanvraag voor levering uit Canada is op 21 maart 2019 gedaan en de toestemming is op 29 maart 2019 verleend. We hebben geen meldingen ontvangen over problemen bij de douane. Het gebeurt wel eens dat de douane contact met ons opneemt als er vragen zijn over de toestemming voor levering op artsenverklaring, maar in deze casus is dat niet gebeurd. Het hebben van de juiste vergunningen en toestemmingen is de verantwoordelijkheid van de importeur.

Daarnaast noemde je dat een bron van jullie zei dat wij de importeur zouden hebben verzocht fenelzine te gaan importeren omdat er een tekort ontstond. Ik kan niet zo goed herleiden hoe dat in de wereld is gekomen; het is in elk geval niet juist.

Ik zie uit naar een nieuwe versie van je artikel. Dan kijk ik ook nog eens zorgvuldig naar andere delen van de tekst omtrent handhaving op tekorten bij geregistreerde producten, dat heb ik nu alleen gescand. Mocht je nog vragen hebben, mail of bel mij dan gerust.

0-0-0-0

Groeten,

5.1.2.e

Van: [redacted]

Verzonden: vrijdag 24 januari 2020 13:10

Aan: 5.1.2.e @igi.nl>

CC: 5.1.2.e @igi.nl>; 5.1.2.e @igi.nl>

Onderwerp: Akkoord gevraagd - reactie op Artikel voor Medisch Contact leveringsproblemen fenelzine april 2019

Hallo 5.1.2.e,

5.1.2.e heeft eind vorig jaar een aantal vragen gekregen van het Elisabeth Tweesteden Ziekenhuis over leveringsproblemen van fenelzine. Edgar was nog niet eraan toegekomen uitgebreid antwoord te geven en nu blijkt dat het om een publicatie voor Medisch Contact gaat. Ik ben daarom begonnen aan een reactie.

Ik heb in het artikel in de bijlage met name opmerkingen gemaakt over de verwarring geregistreerd/ongeregistreerd. Ik heb niet gekeken of de feitelijke acties die worden genoemd juist zijn. Ik wenk ook niet dat het wijsheid is daar nu op in te gaan, want onze belangrijkste boodschap moet zijn: het is onzin wat jullie hier schrijven. Om die boodschap zacht te laten landen bel ik vooraf nog even met de auteurs.

Ben jij akkoord met onderstaande reactie en de opmerkingen in de kantlijn in de bijlage?

0-0-0-0-0

Beste 5.1.2.e en 5.1.2.e,

Onze excuses voor de verwarring die is ontstaan. Ik ga jullie nu zo goed mogelijk proberen helpen binnen de door jullie verzochte termijn.

Als wij het artikel zo lezen constateren we dat een element over het hoofd wordt gezien wat eigenlijk het hele artikel onderuit haalt. Fenelzine is namelijk geen geregistreerd geneesmiddel. Het heeft geen handelsvergunning in Nederland en kan alleen magistraal bereid worden of op artsenverklaring worden geïmporteerd. Dat betekent onder meer, omtrent tekorten:

- Dat artikel 49.9 zoals in het artikel is aangehaald niet van toepassing is;
- Dat wij op grond van dat artikel dus ook geen wettelijke bevoegdheid hebben;
- Dat er geen meldplicht is bij IGJ/CBG dat er een tekort is;
- Dat wij dit tekort dus niet registreren en niet een van de mogelijke acties omtrent tekorten ondernemen.

De acties die jullie omschrijven die wij zouden kunnen nemen ten aanzien van tekorten zijn in deze casus niet relevant. Het artikel is, zoals het nu is opgeschreven, tamelijk misleidend. Wij hebben wél diverse malen toestemming gegeven op artsenverklaring voor het leveren van fenelzine. De betreffende groothandel heeft meerdere ongeregistreerde geneesmiddelen in portefeuille waarvoor een dergelijke toestemming nodig is en dat kader hebben wij geregeld contact met de groothandel. Wij hebben ook de aanvragen gezien voor levering vanuit Australië en Canada. De aanvraag voor fenelzine voor levering uit Australië is op 15 maart gedaan. Vervolgens heeft IGJ op 21 maart toestemming verleend, maar die bleek niet meer nodig, omdat het betreffende geneesmiddel niet leverbaar bleek. De aanvraag voor levering uit Canada is op 21 maart 2019 gedaan en de toestemming is op 29 maart 2019 verleend. We hebben geen meldingen ontvangen over problemen bij de douane. Het hebben van de juiste vergunningen en toestemmingen is de verantwoordelijkheid van de importeur.

Dan de antwoorden op jullie concrete vragen.

Het grootste knelpunt in deze casus is het ontbreken van een handelsvergunning. De fabrikant zou het geneesmiddel in Nederland kunnen registreren. Alleen dan heeft hij de verplichting voldoende voorraad te houden en kunnen wij daar op toezien. Het is ons niet bekend waarom dit geneesmiddel niet in Nederland is geregistreerd.

Een correcte importvergunning is de verantwoordelijkheid van het bedrijf dat het geneesmiddel importeert. De douane ziet erop toe dat de vergunningen en toestemmingen in orde zijn. Het gebeurt dat de douane contact met ons opneemt als er vragen zijn over de toestemming voor levering op artsenverklaring. De douane heeft in deze casus geen contact met ons opgenomen. Wij kunnen inderdaad sancties opleggen aan de registratiehouder als deze artikel 49.9 van de geneesmiddelenwet overtreedt. In dit geval was daar geen sprake van, omdat wetsartikel 49.9 niet van toepassing is, omdat het geen geregistreerd geneesmiddel is.

0-0-0-0-0

Groeten,

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e @igi.nl>

Verzonden: vrijdag 17 januari 2020 17:09

Aan: 5.1.2.e @igi.nl>

CC: 5.1.2.e @igi.nl>

Onderwerp: RE: Artikel voor Medisch Contact leveringsproblemen fenelzine april 2019

Dag 5.1.2.e,

Ik ben begonnen met lezen van het artikel en opmerkingen plaatsen in de kantlijn, maar gaandeweg kwam ik tot de conclusie dat het stuk zo veel feitelijke onjuistheden bevat en getuigt van onvoldoende juridische kennis ten aanzien van de Geneesmiddelenwet dat ik daar mee ben opgehouden. Ik kan mij dus helemaal vinden in je algemene boodschap: in deze vorm slecht stuk en slaat plank op een aantal fronten goed mis.

Ze adresseren hier overigens een terecht punt, maar maken daarbij gebruik van een totaal verkeerd voorbeeld.

Kleine tekstuele aanpassing gedaan. Australische product was nog wel noodzakelijk, maar bleek niet meer leverbaar.

Mocht hier een vernieuwd stuk op komen dan lees ik overigens graag mee.

Groet, 5.1.2.e

Van: 5.1.2.e @igi.nl>

Verzonden: vrijdag 17 januari 2020 11:17

Aan: 5.1.2.e @igi.nl>; 5.1.2.e @igi.nl>

Onderwerp: RE: Artikel voor Medisch Contact leveringsproblemen fenelzine april 2019

Hoi 5.1.2.e,

Ik kan me wel vinden in je reactie en je opmerkingen in het stuk.

Vreemd is inderdaad de volgende zin:

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) waren reeds op de hoogte van de tekorten en hadden ook regelmatig contact met de importeur.

Als dat slaat op de casus fenelzine, dat lijkt mij dat buitengewoon onwaarschijnlijk. Een verzoek voor toestemming voor levering op artsenverklaring loopt immers niet via het CBG en de IGJ heeft dan doorgaans geen 'regelmatig contact met de importeur'.

Vriendelijke groeten,

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e @igi.nl>

Verzonden: donderdag 16 januari 2020 12:26

Aan: 5.1.2.e @igi.nl>; 5.1.2.e @igi.nl>

Onderwerp: Artikel voor Medisch Contact leveringsproblemen fenelzine april 2019

Hallo 5.1.2.e en 5.1.2.e,

5.1.2.e, zoals ik jou net telefonisch al toelichtte:

Edgar heeft eind vorig jaar een aantal vragen gekregen van het Elisabeth Tweesteden Ziekenhuis over leveringsproblemen van fenelzine. 5.1.2.e was nog niet eraan toegekomen uitgebreid antwoord te geven en nu blijkt dat het om een publicatie voor Medisch Contact gaat. Ik ben daarom begonnen aan een reactie.

Ik heb in het artikel in de bijlage met name opmerkingen gemaakt over de verwarring geregistreerd/ongeregistreerd. Ik heb niet gekeken of de feitelijke acties die worden genoemd juist zijn. Ik weet ook niet of het wijsheid is daar nu op in te gaan, want onze belangrijkste boodschap moet zijn: het is onzin wat jullie hier schrijven.

0-0-0-0-

Beste 5.1.2.e en 5.1.2.e

Onze excuses voor de verwarring die is ontstaan. Ik ga jullie nu zo goed mogelijk proberen helpen binnen de door jullie verzochte termijn.

Als wij het artikel zo lezen constateren we dat een element over het hoofd wordt gezien wat eigenlijk het hele artikel onderuit haalt. Fenelzine is namelijk geen geregistreerd geneesmiddel. Het heeft geen handelsvergunning in Nederland en kan alleen magistraal bereid worden of op artsenverklaring worden geïmporteerd. Dat betekent onder meer, omtrent tekorten:

- Dat artikel 49.9 zoals in het artikel is aangehaald niet van toepassing is;
- Dat wij op grond van dat artikel dus ook geen wettelijke bevoegdheid is;
- Dat er geen meldplicht is bij IGJ/CBG dat er een tekort is;
- Dat wij dit tekort dus niet registreren en niet een van de mogelijke acties omtrent tekorten ondernemen.

De acties die jullie omschrijven die wij zouden kunnen nemen ten aanzien van tekorten zijn in deze casus niet relevant. Het artikel is, zoals het nu is opgeschreven, tamelijk misleidend. Wij hebben wél diverse malen toestemming gegeven op artsenverklaring voor het leveren van fenelzine. De betreffende groothandel heeft meerdere ongeregistreerde geneesmiddelen in portefeuille waarvoor een dergelijke toestemming nodig is en dat kader hebben wij geregeld contact met de groothandel. Wij hebben ook de aanvragen gezien voor levering vanuit Australië en Canada. De aanvraag voor fenelzine voor levering uit Australië is op 15 maart gedaan.

Vervolgens heeft IGJ op 21 maart toestemming verleend, maar deze bleek enkele dagen later al niet meer nodig, omdat het betreffende geneesmiddel niet leverbaar bleek. De aanvraag voor levering uit Canada is op 21 maart 2019 gedaan en de toestemming is op 29 maart 2019 verleend. We hebben geen meldingen ontvangen over problemen bij de douane. Het hebben van de juiste vergunningen en toestemmingen is de verantwoordelijkheid van de importeur. Dan de antwoorden op jullie concrete vragen.

Het grootste knelpunt in deze casus is het ontbreken van een handelsvergunning. De fabrikant zou het geneesmiddel in Nederland kunnen registreren. Alleen dan heeft hij de verplichting voldoende voorraad te houden en kunnen wij daar op toezien. Het is ons niet bekend waarom dit geneesmiddel niet in Nederland is geregistreerd.

Een correcte importvergunning is de verantwoordelijkheid van het bedrijf dat het geneesmiddel importeert. De douane ziet erop toe dat de vergunningen en toestemmingen in orde zijn. Het gebeurt dat de douane contact met ons opneemt als er vragen zijn over de toestemming voor levering op artsverklaring. De douane heeft in deze casus geen contact met ons opgenomen. Wij kunnen inderdaad sancties opleggen aan de registratiehouder als deze artikel 49.9 van de geneesmiddelenwet overtreedt. In dit geval was daar geen sprake van, omdat wetsartikel 49.9 niet van toepassing is, omdat het geen geregistreerd geneesmiddel is.

0-0-0-0-0

Groeten,

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e <[redacted]@igi.nl>

Verzonden: donderdag 16 januari 2020 08:59

Aan: 5.1.2.e <[redacted]@igi.nl>

Onderwerp: FW: Informatie rondom leveringsproblemen fenelzine april 2019

Hoi 5.1.2.e,

Hierbij het vervolg van afgelopen vrijdag. Ik heb het artikel nog niet gelezen.

Groet, 5.1.2.e

Verzonden met BlackBerry Work(www.blackberry.com)

Van: 5.1.2.e <[redacted]@etz.nl>

Verzonden: 15 jan. 2020 21:27

Naar: 5.1.2.e <[redacted]@igi.nl>

Cc: 5.1.2.e <[redacted]@etz.nl>

Onderwerp: RE: Informatie rondom leveringsproblemen fenelzine april 2019

Beste 5.1.2.e,

Spijtig om te lezen dat het onduidelijk was dat we een artikel wilden publiceren over deze casus. We waren in de veronderstelling dit meermaals gezegd te hebben.

Zie in de bijlage het artikel wat we willen publiceren.

Kort gezegd willen we een reactie van de IGJ op deze casus en dan met name op de volgende punten:

- Hoe kijkt de IGJ aan tegen het verloop van de leveringsproblematiek in deze casus. Waar zitten de knelpunten en hoe had dit voorkomen kunnen worden?
- Volgens de openbaar apotheker in deze casus heeft het te importeren middel enkele weken bij de douane gelegen, omdat de importvergunning niet incorrect was. Graag vernemen we jullie visie hierop en een mogelijke verklaring waarom dit zo lang heeft kunnen duren, terwijl de urgentie bekend was bij de IGJ.
- Als fabrikanten- of groothandelsvergunninghouders in gebreken blijken, worden er dan sancties vanuit de IGJ opgelegd?
- Een algemene blik op ons artikel; zijn jullie het eens met de inhoud?

Hopelijk hebben jullie zo voldoende informatie. Zoals gezegd, willen we het artikel eind januari opsturen naar het Medisch Contact. Als jullie telefonisch willen sparren, kan dat uiteraard op onderstaand nummer.

Hartelijke groet,

5.1.2.e en 5.1.2.e

Van: 5.1.2.e <[redacted]@igi.nl>

Verzonden: vrijdag 10 januari 2020 09:38

Aan: 5.1.2.e <[redacted]@etz.nl>

Onderwerp: RE: Informatie rondom leveringsproblemen fenelzine april 2019

Beste 5.1.2.e,

Het was mij uit de eerdere correspondentie niet duidelijk geworden dat het hier om een te

publiceren artikel gaat.

Dergelijke zaken lopen via onze afdeling Communicatie. Kunnen jullie z.s.m. wat meer details doorgeven, zodat wij weten wat precies de bedoeling is?

Alvast dank!

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

Inspecteur IGJ

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

.....
 M: 06 - 5.1.2.e
 5.1.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>
 Twitter: @IGJnl

.....
 Niet aanwezig op donderdag

Van: 5.1.2.e @etz.nl>

Verzonden: donderdag 9 januari 2020 11:37

Aan: 5.1.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Informatie rondom leveringsproblemen fenelzine april 2019

Beste 5.1.2.e,

Graag ontvangen wij nog een respons van u. Hierbij heeft een telefonisch overleg onze voorkeur.

Ons artikel is al enkele maanden klaar om gepubliceerd te worden, waarbij we enkel nog de respons van de IGJ afwachten.

We hebben besloten dit per februari te publiceren, ongeacht de feedback die we al dan niet van jullie ontvangen hebben.

Ons inziens zou het uiteraard een groot tekort zijn als de IGJ geen gehoor geeft bij dergelijke casuïstiek.

Ik ben bereikbaar op 06-13212482.

Hartelijke groet,

5.1.2.e en 5.1.2.e

Van: 5.1.2.e @igj.nl>

Verzonden: vrijdag 6 december 2019 10:18

Aan: 5.1.2.e @etz.nl>

Onderwerp: RE: Informatie rondom leveringsproblemen fenelzine april 2019

Beste 5.1.2.e,

Er spelen de laatste tijd echter nogal wat spoedeisende zaken, maar ik zal hier z.s.m.

uitgebreider op terugkomen. Ik kan wel alvast zeggen dat Fenelzine een geneesmiddel is dat niet voor de Nederlandse markt is geregistreerd. De verplichtingen voor leveranciers liggen dan vermoedelijk sowieso anders.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

Inspecteur IGJ

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

.....
 M: 06 - 5.1.2.e
 5.1.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>
 Twitter: @IGJnl

.....
 Niet aanwezig op donderdag

Van: 5.1.2.e @etz.nl>

Verzonden: vrijdag 6 december 2019 08:37

Aan: 5.1.2.e @igj.nl>

CC: 5.1.2.e @etz.nl>

Onderwerp: Re: Informatie rondom leveringsproblemen fenelzine april 2019

Beste 5.1.2.e,

Graag aandacht voor onderstaande mail. Indien wij beter telefonisch contact kunnen hebben, horen we dat graag.

Groet,

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e @etz.nl>

Verzonden: dinsdag, november 19, 2019 10:29 AM

Aan: 5.1.2.e @igj.nl'

CC: 5.1.2.e

Onderwerp: Informatie rondom leveringsproblemen fenelzine april 2019

Beste 5.1.2.e

Hierbij de gevraagde informatie.

De leveringsproblemen van fenelzine speelden in april 2019. Een 78-jarige patiënte heeft in deze periode een switch moeten maken van fenelzine naar tranylcypromine, vanwege leveringsproblemen. Door deze switch presenteerde zij zich op de spoedeisende hulp van ons ziekenhuis met een symptomatische hyponatriemie en totale ontregeling van haar depressieve toestandsbeeld, waarvoor zij maandenlang opgenomen is geweest.

Graag horen we van u hoe de IGJ aankijkt tegen het verloop van leveringsproblematiek in deze casus, waar zitten de knelpunten en hoe had dit voorkomen kunnen worden?

Hierbij de informatie die wij verkregen hebben van de verschillende ketenpartners:

Contact met openbaar apotheker (Inge Haegmans)

Dat leveringsproblemen eraan zouden komen, was weken van tevoren gecommuniceerd naar man van patient. Toen bleek dat patient niks meer had, is dagelijks met Orly contact opgenomen over stand van zaken. Dit proces bleek weken te duren. Eerst was importvergunning voor Australië aangevraagd en verkregen, maar toen bleek het ook uit de handel te zijn in Australië. Toen hebben ze geneesmiddelen uit Canada besteld, maar deze bleven bij de douane hangen, omdat hier geen importvergunning e.d. voor was. Was volgens Inge inderdaad kiezen tussen 2 kwaden, waarbij er gekozen is voor switchen naar Tracydal. Bij bekende apothekers nog nagevraagd of zij potten fenelzine zouden hebben liggen, maar dat was helaas ook niet het geval.

Contact met behandelend psychiater

Was niet op de hoogte dat er leveringsproblemen waren tot op de dag dat de patiënt geen medicatie meer had. Toen heeft de psychiater dezelfde dag de wissel geautoriseerd.

Contact met Orly Pharma (gesproken met 5.1.2.e (=voornaam?))

Fenelzine werd voorheen uit het VK geïmporteerd, maar zij kunnen niet meer leveren. Nu wordt het uit Canada geïmporteerd, waarbij het ongeveer een factor 2 duurder is. Prijs is nooit een argument om het niet uit een ander land te halen, omdat zij alles doorberekenen aan de klant.

Ten tijde van de dreigende tekorten is uitgebreid gecommuniceerd dat het mogelijk uit Canada te halen is, want er wordt veel werk verzet om het op voorraad te krijgen vanuit Canada. En de vraag was groot vanuit CBG, IGJ en openbaar apothekers om dit geregeld te krijgen.

Het kan wel zijn dat er een week of 2-3 geen fenelzine leverbaar was, omdat het regelen rondom import veel tijd in beslag nam. Het zou kunnen zijn dat de casus in deze periode speelde. Toen is wel gecommuniceerd dat we er mee bezig zouden zijn.

Contact met KNMP (5.1.2.e)

Altijd direct contact met leveranciers over leveringsproblemen. Mogelijkheden tot importeren worden dan ook zeker besproken. De voortgang hiervan wordt op Farmanco geplaatst en regelmatig worden updates geplaatst.

Bij de eerste berichtgevingen van leveringsproblemen is er veel contact geweest met Orly. Verwachte levertermijnen zijn op de website geplaatst. In deze casus greep de patient vermoedelijk net mis; dan is het kiezen geweest tussen 2 kwaden, of switchen naar een andere niet selectieve MAOremmer of een aantal weken geen geneesmiddel.

Contact met IGJ 5.1.2.e)

Toeziethouder op verschillende ketenpartners. Sinds 2 jaar meldpunt geneesmiddeltekorten opgericht samen met CBG. CBG doet een inhoudelijke beoordeling op eventuele substitutiemogelijkheden (geen praktijkadviezen bij switch; dit is aan behandelend arts). Fabrikantenvergunninghouder is verantwoordelijk om dreigende tekorten te melden bij het meldpunt. Indien er tot import overgegaan wordt, regelt de fabrikantenvergunninghouder/IGJ dit met de (import) groothandelvergunninghouder. Importeur regelt alle documentatie rondom importvergunning en importeert de geneesmiddelen. IGJ verstrekt al dan niet vergunning, waardoor de geneesmiddelen de douane kunnen passeren. Bij spoed moet dit proces binnen enkele dagen te regelen kunnen zijn, tenzij de papieren niet kloppen. Import loopt via een (landelijke) ontheffing, verstrekt door de IGJ, of door een individueel aangevraagde artsenverklaring.

Hartelijke groet,

5.1.2.e en 5.1.2.e

Van: 5.1.2.e
Aan: 5.1.2.e
Cc: 5.1.2.e
Onderwerp: RE: Akkoord gevraagd - reactie op artikel over tekorten & ongeregistreerde geneesmiddelen
Datum: maandag 2 maart 2020 11:58:28

Akkoord.

Groet,

5.1.2.e

5.1.2.e

Afdelingshoofd

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

.....
M 06 5.1.2.e

5.1.2.e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl

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

Van: 5.1.2.e) 5.1.2.e @igj.nl>

Datum: maandag 02 mrt. 2020 11:49 AM

Aan: 5.1.2.e) <5.1.2.e @igj.nl>

Kopie: 5.1.2.e) 5.1.2.e @igj.nl>

Onderwerp: Akkoord gevraagd - reactie op artikel over tekorten & ongeregistreerde geneesmiddelen

Hallo 5.1.2.e,

Je herinnert je misschien nog het contact dat ik heb gehad met iemand van het Elisabeth Tweesteden over een artikel dat zij aan het schrijven waren voor Medisch Contact over geneesmiddelentekorten. Aanleiding was daarbij complicaties bij een vrouw nadat zij zonder haar geneesmiddel was komen te zitten. Het ging echter om een ongeregistreerd geneesmiddel, fenelzine. Ik heb toen aan de telefoon met de schrijvers een en ander doorgesproken en dat ook aan je teruggekoppeld. Ze kwamen nu nog met twee punten terug, zie onder.

Ben jij het eens met onderstaande reactie? Ik denk dat nog een keer bellen niet zo veel zin heeft, ons punt is wel binnengekomen en ik heb ook niet meer het gevoel dat er wreveld is.

Ik vraag wel of we het artikel na inzending mogen ontvangen. Dan kunnen we het nog eens goed lezen en nagaan of het noodzakelijk is actief er achteraan te gaan dat we vanuit Medisch Contact de ruimte krijgen om een reactie te plaatsen. In principe verwerken ze wat wij al hebben gezegd, maar ik blijf wel wat zorgen houden of geregistreerd en ongeregistreerd wel voldoende uit elkaar wordt getrokken.

0-0-0-0-0

Hallo 5.1.2.e,

We blijven het toch ingewikkeld vinden dat er een voorbeeld gebruikt wordt dat eigenlijk niet van toepassing is. Want ook hier (je derde punt, over sancties) geldt dat dat een essentieel verschil is. Als het om een geregistreerd geneesmiddel gaat, dan zullen we als de registratiehouder in gebreke blijft ten aanzien van bijvoorbeeld het (tijdig) melden van een (verwacht) leveringsprobleem daar passende maatregelen tegen nemen. In de casus fenelzine zou dat dus niet gelden. Voor groothandels geldt geen meldplicht van een (verwacht) leveringsprobleem, wel zijn zij volgens de

geneesmiddelenwet verplicht voldoende voorraad te houden. Ook daar zien wij op toe.

Wat betreft je eerste punt, wij hebben niet pro-actief aan Orly Pharma verzocht een nieuwe importprocedure te starten. Maar op het moment dat tijdens de eerste procedure duidelijk werd dat er ook geen levering vanuit Australië mogelijk was, hebben we wel aangegeven dat er voor levering uit Canada een nieuwe procedure nodig was.

Zou je mij het artikel kunnen sturen zodra het definitief is en wordt aangeboden aan Medisch Contact?

0-0-0-0

Groeten,

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e) 5.1.2.e @igj.nl>

Verzonden: maandag 2 maart 2020 10:34

Aan: 5.1.2.e) 5.1.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: tekorten & ongeregistreerde geneesmiddelen

Vanuit team B&GG is er geen concrete aansporing geweest.

Groet, 5.1.2.e

Van: 5.1.2.e) 5.1.2.e @igj.nl>

Verzonden: maandag 2 maart 2020 09:47

Aan: 5.1.2.e) 5.1.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: tekorten & ongeregistreerde geneesmiddelen

Ha,

Toch nog even voor de dubbel check: je bent dan dus ook nagegaan of er inderdaad geen aansporing vanuit ons is geweest richting Orlypharma?

Groeten,

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e) 5.1.2.e @igj.nl>

Verzonden: dinsdag 25 februari 2020 21:18

Aan: 5.1.2.e) 5.1.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: tekorten & ongeregistreerde geneesmiddelen

Ha 5.1.2.e,

Kan me helemaal vinden in onderstaande reactie.

Groet, 5.1.2.e

Van: 5.1.2.e) 5.1.2.e @igj.nl>

Verzonden: donderdag 20 februari 2020 15:47

Aan: 5.1.2.e) 5.1.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: tekorten & ongeregistreerde geneesmiddelen

Ha 5.1.2.e,

Ik heb de schrijvers net laten weten dat reageren vandaag niet meer lukt. En ik ben zometeen een weekje vrij. Zou jij er komende week naar kunnen kijken?

Groeten,

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e)

Verzonden: dinsdag 18 februari 2020 10:25

Aan: 5.1.2.e 5.1.2.e @igj.nl>

Onderwerp: FW: tekorten & ongeregistreerde geneesmiddelen

Ha 5.1.2.e,

Zo de bekkenbodematjes zijn de wereld in, dus ik ben er weer voor andere dingen. 😊

Kun je je vinden in deze reactie? En heb nog gevonden of wij idd pro-actief contact hebben opgenomen? Voor nu heb ik dit staan, kun je dat verifiëren? Dit ongeveer zoals ik me voorstel dat het contact verlopen is, maar dat moeten we wel zeker weten.

Ik heb toegezegd donderdag te reageren.

0-0-0-0-0

Hallo 5.1.2.e

We blijven het toch ingewikkeld vinden dat er een voorbeeld gebruikt wordt dat eigenlijk niet van toepassing is. Want

ook hier (je derde punt, over sancties) geldt dat dat een essentieel verschil is. Als het om een geregistreerd geneesmiddel gaat, dan zullen we als de registratiehouder in gebreken blijft ten aanzien van bijvoorbeeld het (tijdig) melden van een (verwacht) leveringsprobleem daar passende maatregelen tegen nemen. In de casus fenelzine zou dat dus niet gelden. Voor groothandels geldt geen meldplicht van een (verwacht) leveringsprobleem, wel zijn zij volgens de geneesmiddelenwet verplicht voldoende voorraad te houden. Ook daar zien wij op toe.

Wat betreft je eerste punt, wij hebben niet pro-actief aan Orly Pharma verzocht een nieuwe importprocedure te starten. Maar op het moment dat tijdens de eerste procedure duidelijk werd dat er ook geen levering vanuit Australië mogelijk was, hebben we wel aangegeven dat er voor levering uit Canada een nieuwe procedure nodig was.

0-0-0-0

Groeten,

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e 5.1.2.e @etz.nl>

Verzonden: woensdag 12 februari 2020 08:23

Aan: 5.1.2.e 5.1.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: tekorten & ongeregistreerde geneesmiddelen

Beste 5.1.2.e,

Dankjewel nog voor je uitgebreide reactie.

Ik heb binnen Orly pharma nog de medewerker 5.1.2.e gesproken die over het dossier fenelzine ging.

Hierbij nog de openstaande punten:

- Orly Pharma geeft aan dat de IGJ hun verzocht heeft om een nieuwe importprocedure te starten, omdat bekend was dat het middel al snel niet meer leverbaar zou zijn. Dit heeft helaas langer geduurd dan verwacht, omdat de benodigde papieren in eerste instantie niet in orde waren. Met name het verkrijgen van een juiste artsenverklaring schijnt erg lang geduurd te hebben. Vind je het akkoord als ik dit in het artikel laat staan. Is m.i. juist positief dat de IGJ een importeur verzoekt dit zsm in gang te zetten?
- Orly Pharma vertelde dat het niet zo zal zijn dat het dagenlang bij de douane heeft gestaan. Zij bestellen pas als een vergunning verkregen is (wat uiteraard weer enkele dagen kan duren voordat het in NL is). De openbaar apotheker vertelde de douane problematiek aan ons, wat zij op haar beurt weer van Orly Pharma heeft gehoord in de periode dat zij dagelijks contact had met het bedrijf. Hoe dan ook, is dit gedeelte in ieder geval geschrapt.
- Wij vroegen ons nog wel af of de IGJ sancties onderneemt tegenover fabrikanten- of groothandelsvergunningshouders als zij in gebreke blijken. Zo ja, wat houden deze sancties in?

Uiteraard ben ik telefonisch bereikbaar als je dat liever hebt!

Dank en groet,

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e 5.1.2.e @igj.nl>

Verzonden: dinsdag 28 januari 2020 08:46

Aan: 5.1.2.e <5.1.2.e@etz.nl>

Onderwerp: tekorten & ongeregistreerde geneesmiddelen

Hallo 5.1.2.e,

Fijn je vrijdag even gesproken te hebben. Goed dat jullie aandacht hebben voor een tekortencasus die zoveel impact heeft op een patiënt. Ik hoop dat het lukt in het artikel nog iets duidelijker naar voren te laten komen dat het wel om een ongeregistreerd geneesmiddel gaat, en dat de genoemde artikelen uit de geneesmiddelenwet daarom niet van toepassing zijn. Dat beperkt onze mogelijkheden voor handhaving enorm. Die artikelen gelden natuurlijk wel voor geregistreerde geneesmiddelen en het kan ook helemaal geen kwaad dat nog eens goed te beschrijven aan de lezers van Medisch Contact. Maar wellicht dat je in de leerpunten op zou kunnen nemen dat het voorschrijven van een ongeregistreerd geneesmiddel ook met betrekking tot tekorten risico's met zich mee kan brengen.

We hebben het nog even gehad over de problemen bij de douane. Ik zou de data nog even in de mail herhalen: De aanvraag voor fenelzine voor levering uit Australië is op 15 maart gedaan. Vervolgens heeft IGJ op 21 maart toestemming verleend, maar die bleek niet meer nodig, omdat het betreffende geneesmiddel niet leverbaar bleek. De aanvraag voor levering uit Canada is op 21 maart 2019 gedaan en de toestemming is op 29 maart 2019 verleend. We hebben geen meldingen ontvangen over problemen bij de douane. Het gebeurt wel eens dat de douane contact met ons opneemt als er vragen zijn over de toestemming voor levering op artsenverklaring, maar in deze casus is dat niet gebeurd. Het hebben van de juiste vergunningen en toestemmingen is de verantwoordelijkheid van de importeur.

Daarnaast noemde je dat een bron van jullie zei dat wij de importeur zouden hebben verzocht fenelzine te gaan importeren omdat er een tekort ontstond. Ik kan niet zo goed herleiden hoe dat in de wereld is gekomen; het is in elk geval niet juist.

Ik zie uit naar een nieuwe versie van je artikel. Dan kijk ik ook nog eens zorgvuldig naar andere delen van de tekst omtrent handhaving op tekorten bij geregistreerde producten, dat heb ik nu alleen gescand. Mocht je nog vragen hebben, mail of bel mij dan gerust.

Groeten,

5.1.2.e

Woordvoerder

.....

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

+31 (0)6 **5.1.2.e**

Twitter: [@IGJnl](#) | LinkedIn [IGJ](#)

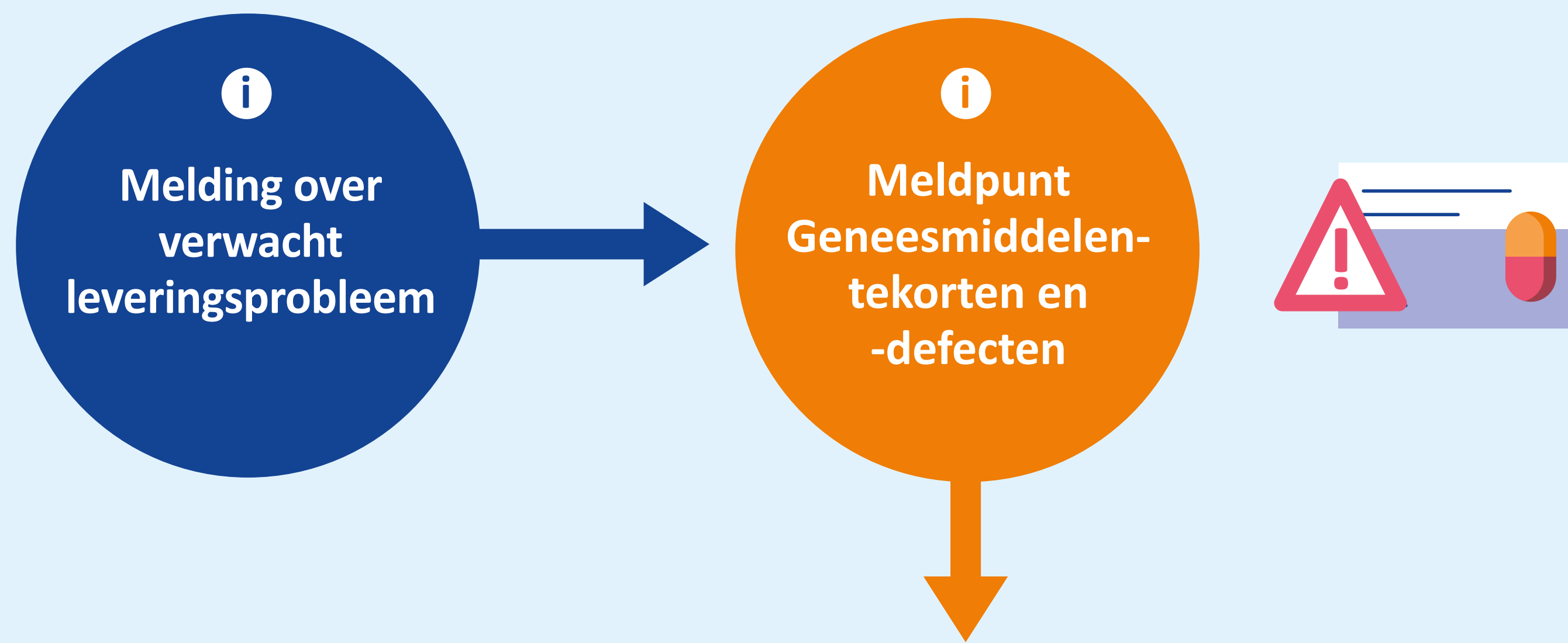
.....

Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)

.....

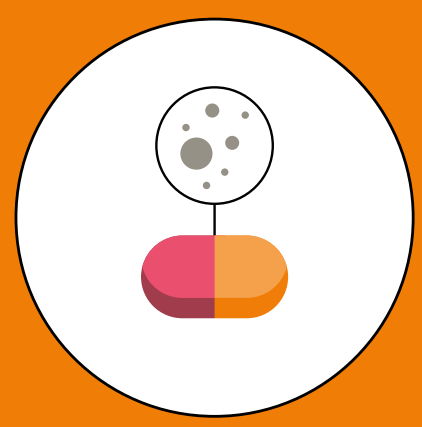
Onze persberichten in uw mailbox? [Meld u aan voor de persberichtenservice.](#)

Wat doen we bij een mogelijk medicijntekort?

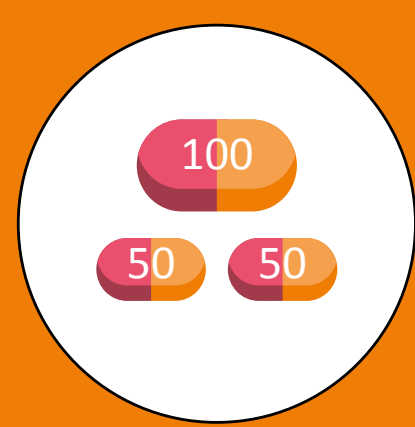


Stap 1: Risicoanalyse

Voldoende alternatieven in Nederland?



Zelfde werkzame stof



Zelfde dosering, andere sterkte



Andere vorm

Duur van het leveringsprobleem



Levensbedreigende of zeer ernstige aandoening?



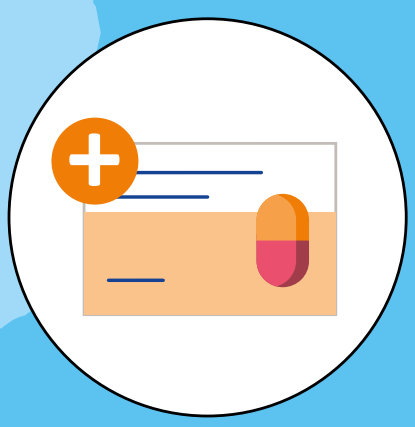
Is er actie nodig?

Stap 2: Mogelijkheden voor alternatieven onderzoeken

In Nederland



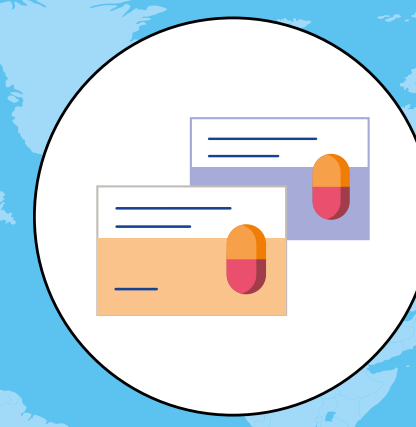
Andere werkzame stof



Ander merk met nieuwe vergunning

Niet mogelijk?

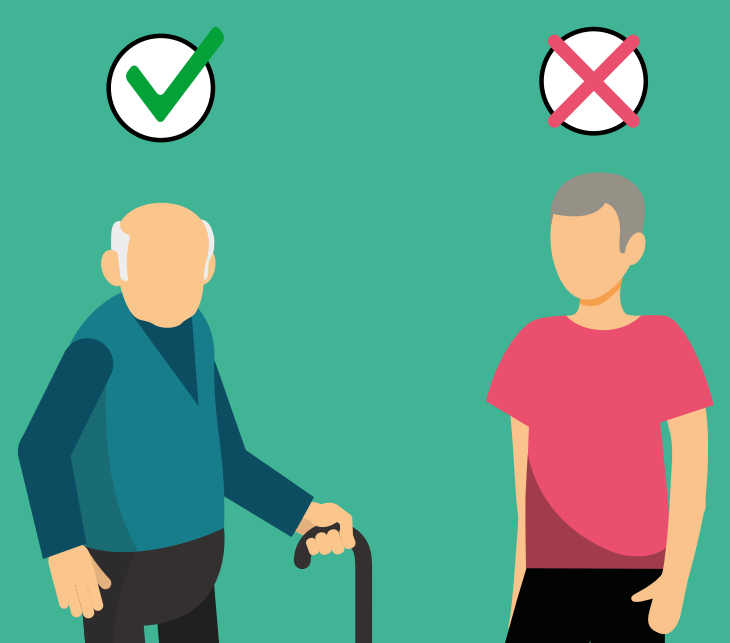
Tijdelijk uit het buitenland



Hetzelfde of ander merk, zelfde werkzame stof

Stap 3: Advies aan artsen en apothekers

Alleen speciale groep



Andere sterkte



Andere behandeling



Minder voorraad meegeven



Geen alternatief beschikbaar?

Wat merkt de patiënt?

Melding over verwacht leveringsprobleem



Bedrijven zijn wettelijk verplicht om een verwacht leveringsprobleem minstens 2 maanden van te voren te melden. Dit kan bij het Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en -defecten. Een medicijn is dan tijdelijk niet of beperkt in de handel, bijvoorbeeld door productieproblemen. Een melding hoeft niet tot een tekort te leiden. Vaak zijn er andere medicijnen beschikbaar met dezelfde werkzame stof, sterkte of toedieningsvorm, zodat de patiënt zijn behandeling kan blijven volgen.

Meldpunt Geneesmiddelen- tekorten en -defecten



Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) coördineren samen het Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en -defecten. Dit doen we in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).

Risicoanalyse



CBG en IGJ bekijken alle meldingen van verwachte leveringsproblemen zorgvuldig, om te beoordelen of er een tekort aan het middel dreigt. En of we actie moeten ondernemen.

Als het nodig is, overleggen we met patiëntenorganisaties, artsen en apothekers, groothandels, fabrikanten en het ministerie van VWS. Met als doel de gevolgen voor patiënten zo klein mogelijk te houden.

Is er geen medicijn met dezelfde werkzame stof beschikbaar én duurt het leveringsprobleem zo lang dat het middel op is? Gaat het bovendien om een levensbedreigende of zeer ernstige aandoening? Dan is er actie nodig.

Voldoende alternatieven beschikbaar in Nederland?



Zijn er voldoende alternatieven beschikbaar in Nederland? Zoals medicijnen met dezelfde werkzame stof, van een ander merk, in dezelfde dosering en dezelfde toedieningsweg? Hierbij kijken we ook naar de gevolgen van het wisselen naar een ander geneesmiddel. Soms is een medicijn in een bepaalde sterkte er niet, maar kan de patiënt toch dezelfde dosering gebruiken door twee tabletten van de halve sterkte te gebruiken. Ook kijken we of hetzelfde medicijn beschikbaar is in een andere vorm maar zelfde toedieningsweg, zoals een drankje in plaats van een tablet.

Duur van het leveringsprobleem: kort of lang?



Bedrijven moeten alle verwachte leveringsproblemen melden, inclusief de verwachte start- en einddatum. Of ze nu kort of lang duren. Bij de risicoanalyse kijken CBG en IGJ naar de duur van het leveringsprobleem. Is dat minder dan een maand? Dan is het leveringsprobleem vaak te overbruggen omdat er nog voldoende voorraad in omloop is. Meestal is er bij apotheken en groothandels samen een voorraad van enkele weken. Als het nodig is vragen we bij de groothandels hoeveel voorraad er nog is. Bij een leveringsprobleem dat langer duurt, kan die voorraad opraken en kunnen er gevolgen voor patiënten zijn.

Levensbedreigende of zeer ernstige aandoening?



Waarvoor gebruiken patiënten het medicijn?
Is het voor een levensbedreigende aandoening (zoals kanker)? Of is het voor een zeer ernstige ziekte die steeds erger wordt (bijvoorbeeld longfibrose)?

Mogelijkheden voor alternatieven onderzoeken



Is er in Nederland geen alternatief beschikbaar van hetzelfde medicijn? Dan kijken we wat de beste oplossing is om de gevolgen voor de patiënten zo klein mogelijk te houden. Dat kan in iedere situatie anders zijn. Misschien is er in Nederland een medicijn verkrijgbaar met een andere werkzame stof en vergelijkbare werking. Ook kan IGJ toestemming geven om hetzelfde medicijn van hetzelfde merk uit het buitenland te halen. Het bedrijf mag dan het medicijn met een tijdelijke afwijkende verpakking op de Nederlandse markt brengen. Verder kan IGJ toestemming geven om een medicijn met dezelfde werkzame stof van een ander merk tijdelijk naar Nederland te halen. Ook kan het CBG kijken of een geneesmiddel dat in het buitenland is goedgekeurd een Nederlandse vergunning kan krijgen.

Advies aan artsen en apothekers



Heel soms is er geen alternatief medicijn beschikbaar. Wij kunnen dan artsen en apothekers adviseren om de behandeling aan te passen, in overleg met hun patiënt. Zoals:

- Het medicijn wordt beperkt voorgeschreven, alleen aan patiënten die écht niet zonder kunnen.
- Patiënten krijgen een medicijn in een andere sterkte mee.
- Patiënten krijgen een andere behandeling, of nieuwe patiënten beginnen pas met de behandeling als het medicijn er weer is. Of ze beginnen met een ander medicijn.
- De uitgifte wordt (tijdelijk) beperkt tot een kortere periode. De patiënt krijgt bijvoorbeeld voor één maand voorraad mee, in plaats van drie maanden.

Wat merkt de patiënt?



De gevolgen voor patiënten zijn bij iedere situatie anders. Dit is afhankelijk van de mogelijkheden die er zijn:

- De patiënt krijgt een ander medicijn mee:
 - met dezelfde werkzame stof
 - met een vergelijkbare werking
 - met een verpakking in een andere taal
 - in een andere vorm, bijvoorbeeld een drankje in plaats van een tablet
- De patiënt krijgt zijn of haar medicijn in een andere sterkte, bijvoorbeeld twee tabletten van 50 mg in plaats van een tablet van 100 mg.
- De patiënt krijgt minder van het medicijn mee, bijvoorbeeld voor één maand in plaats van drie maanden.

Van: 5.1.2.e
Aan: 5.1.2.e
Onderwerp: RE: agenda en stukken coronaberaad leveranciers
Datum: donderdag 9 april 2020 12:50:48

OK!

5.1.2.e

Afdelingshoofd

.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M 5.1.2.e

5.1.2.e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl

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

Van: 5.1.2.e) 5.1.2.e @igj.nl>

Datum: donderdag 09 apr. 2020 11:13 AM

Aan: 5.1.2.e) 5.1.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: agenda en stukken coronaberaad leveranciers

Ja eens. Dit betreft alleen het voorstel van veldpartijen en is niet geheel in lijn met de notitie van VWS volgens mij. Ik sprak gisteren 5.1.2.e 5.1.2.e trekt deze monitoring kar binnen VWS. Ik heb hem gisteren nog gesproken hierover. De wettelijke meldplicht blijft onverkort van kracht. De monitoring helpt partijen om elkaar bij de les te houden in mijn optiek en kan voor CBG dienen als handige tool om bij een melding snel te kunnen nagaan wat de nationale voorraadposities zijn. IGJ heeft hier verder geen rol in, hooguit als verlengde arm van CBG door waar nodig een besluit te nemen. De toezichthoudende rol van IGJ moeten we hier buiten de deur houden. Het moet niet zo zijn dat we data uit de monitoring gaan gebruiken in ons toezicht. Dat lijkt me niet correct.

Verder heb ik overigens aangegeven dat dit een post corona aangelegenheid is en niet thuishoort in een coronaberaad, maar ik heb het idee dat VWS hier toch wat meer vaart in wil hebben.

Maar even kijken hoe dit gaat lopen. Als hier structureel zaken besproken gaan worden die buiten corona ook tot standaard beleid gaan leiden, moeten we inderdaad overwegen om toch maar weer aan tafel te gaan zitten.

Groet, 5.1.2.e

Van: 5.1.2.e) 5.1.2.e @igj.nl>

Verzonden: donderdag 9 april 2020 11:04

Aan: 5.1.2.e 5.1.2.e @igj.nl>

Onderwerp: FW: agenda en stukken coronaberaad leveranciers

Dit voorstel gaat ook wel echt over ons en onze rol... misschien wordt dit overleg toch relevanter...

Verzonden met BlackBerry Work

(www.blackberry.com)

Van: [redacted] <[redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl>

Datum: donderdag 09 apr. 2020 9:45 AM

Aan: 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@vnoncw-mkb.nl>
 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@vnoncw-mkb.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@bogin.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@bogin.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl>
 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@cz.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@cz.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@focuscare.nl>
 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@focuscare.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@igi.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@igi.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@menzis.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@menzis.nl>,
 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@mosadex.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@mosadex.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@sandoz.com>
 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@sandoz.com>, voorzitter@vereniginggln.nl <voorzitter@vereniginggln.nl>,
 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@brocacef.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@brocacef.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@eureco-pharma.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@eureco-pharma.nl>,
 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@vgz.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@vgz.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@zilverenkruis.nl>
 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@zilverenkruis.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@zn.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@zn.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@zn.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@zn.nl>,
 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@zn.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@apothekdmb.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@apothekdmb.nl>,
 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@brabers.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@brabers.nl>

Kopie: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@minvws.nl>,
 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@gmail.com>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@gmail.com>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: agenda en stukken coronaberaad leveranciers

Beste allen,

Hierbij nog aanvullende inbreng vanuit BGPharma, Bogin en VIG ten aanzien van het opzetten van een monitoring systeem voor niet Corona relateerde geneesmiddelen.

Tot straks in de call.

Met vriendelijke groeten, ook namens [redacted] en [redacted],

[redacted]

Van: 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 8 april 2020 18:39

Aan: 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@vnoncw-mkb.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@bogin.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl>,
 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@cz.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@focuscare.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@igi.nl>,
 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@igi.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@menzis.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@brocacef.nl>,
 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@eureco-pharma.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@vgz.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl>,
 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@zilverenkruis.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@zn.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@zn.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@apothekdmb.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@brabers.nl>

cc: 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@minvws.nl>,
 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@gmail.com>, 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: agenda en stukken coronaberaad leveranciers

Beste allen,
 Morgen om 11.00 staat het Coronaberaad geneesmiddelen leveranciers in de agenda.
 Bijgaand ontvangen jullie de agenda en bijbehorende stukken voor dit overleg.
 Bij deze de inbelgegevens:

Voor deze meeting maken we gebruik van webex.

Het beste kun je op je smartphone onderstaande link gebruiken (tenzij je webex ook op je pc beschikbaar hebt).

Je moet hiervoor de app downloaden (wordt vanzelf weergegeven als je op de link klikt).

Vervolgens je naam en mailadres invoeren.

In de app van webex zie je twee knoppen ?vergaderen? en ?aanmelden?. Je hoeft je om deel te nemen aan de vergadering niet aan te melden. Via de knop ?vergaderen? kun je het vergaderingsnummer en wachtwoord invoeren om deel te nemen.

DEELNEMEN AAN VERGADERING

<https://rijksvideo.webex.com/rijksvideo/j.php?MTID=m92731f1b8e43234ee3268fe09f586596>

Vergaderingsnummer: 5.1.2.e

Wachtwoord voor vergadering: 5.1.2.e

Vriendelijke groeten,

5.1.2.e

Sr. Beleidsmedewerker

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

Mobiel 06 5.1.2.e | **E-mail:** 5.1.2.e@minvws.nl

Aanwezig: maandag t/m donderdag

Van: 5.1.2.e
Aan: 5.1.2.e
Onderwerp: RE: Wensen aanpassen meldformulier kwaliteitsdefect
Datum: vrijdag 19 februari 2021 16:03:14

Ha 5.1.2.e,

Toevallig had ik het daar net over met 5.1.2.e. Er zijn komende week nog wat overleggen tussen, BOGIN, VIG, GLB en VWS en CBG nav de discussies in de werkgroep en nagestuurde mails. Daarna (8 maart) gaan we nog opnieuw met VWS aan tafel om te kijken of het stappen/projectplan aangepast moet worden.

Het lijkt me het beste daarna jullie bij te praten. Ik zal een afspraak laten inplannen met jou en 5.1.2.e.

Groet en fijn weekend alvast,

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e @igj.nl>

Verzonden: vrijdag 19 februari 2021 15:29

Aan: 5.1.2.e @cbg-meb.nl>

Onderwerp: FW: Wensen aanpassen meldformulier kwaliteitsdefect

Ha 5.1.2.e,

Zie onder. Heb je enig idee wanneer we om tafel gaan om wensen voor een nieuw meldpuntsysteem / -formulier te bespreken?
In dat geval graag ook 5.1.2.e uitnodigen. Uiteraard schuif ik zelf ook aan.

Fijn weekeinde gewenst!

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e
Senior Inspecteur

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

M: +31 5.1.2.e
E: 5.1.2.e @igj.nl

Van: 5.1.2.e egaal@igj.nl>

Verzonden: vrijdag 19 februari 2021 15:10

Aan: 5.1.2.e @igj.nl>

Onderwerp: FW: Wensen aanpassen meldformulier kwaliteitsdefect

Hoi,

Vanuit qdefect hebben wij wensen voor aanpassen voor het meldformulier. Ben jij ook in gesprek over het aanpassen? Ik sluit graag aan, ook als medeoprichter van het meldpunt.

Groet,

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e @igj.nl>

Verzonden: vrijdag 19 februari 2021 09:06

Aan: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
CC: 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Onderwerp: RE: Wensen aanpassen meldformulier kwaliteitsdefect

Ha 5.1.2.e,

Zou je hier rechtstreeks met [redacted] op willen schakelen. Zij heeft hierover het meeste contact met CBG.

Groet, [redacted]

Van: 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@igj.nl>

Verzonden: vrijdag 19 februari 2021 08:43

Aan: [redacted] <[redacted]@igj.nl>

Onderwerp: FW: Wensen aanpassen meldformulier kwaliteitsdefect

Hoi,

Klinkt goed, een nieuw meldplatform.

Weert jij of we hier al goed bij aangesloten zijn?

Groet,

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl>

Verzonden: vrijdag 19 februari 2021 08:34

Aan: 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@igj.nl>

CC: 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Wensen aanpassen meldformulier kwaliteitsdefect

Hoi 5.1.2.e,

We zullen jullie tzt nog consulteren. Op dit moment is het niet meer duidelijk of we het form desk überhaupt nog gaan aanpassen, mogelijk komt er direct een nieuwe meldapplicatie.

Groeten

[redacted]

Van: 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@igj.nl>

Verzonden: vrijdag 19 februari 2021 08:30

Aan: 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl>

Onderwerp: RE: Wensen aanpassen meldformulier kwaliteitsdefect

Hoi,

Als het een echt groot project wordt, is het dan ook mogelijk dat ik nu ook al de wensen voor ATPM meldingen (optie nr 5) doorgeef? Dan kan dat direct meegenomen worden.

Groet,

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl>

Verzonden: donderdag 4 februari 2021 17:01

Aan: 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Wensen aanpassen meldformulier kwaliteitsdefect

Hoi 5.1.2.e,

Excuses voor mijn late reactie, maar ik heb het ontvangen en we nemen het mee met de aanpassingen. Ik kan daar nu nog geen termijn aan koppelen.

Groeten,

5.1.2.e [redacted]

Van: 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@igj.nl>

Verzonden: dinsdag 19 januari 2021 14:59

Aan: 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl>

Onderwerp: FW: Wensen aanpassen meldformulier kwaliteitsdefect

Hoi,

Deze mail had ik naar 5.1.2.e gestuurd over het aanpassen van het meldformulier.

Is het voor jou duidelijk wat onze wensen zijn? We horen graag wat de mogelijkheden zijn. Alvast bedankt!

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e [redacted]

IGJ

06 5.1.2.e [redacted]

Van: 5.1.2.e [redacted]

Verzonden: dinsdag 12 januari 2021 14:03

Aan: 5.1.2.e [redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl>

Onderwerp: Wensen aanpassen meldformulier kwaliteitsdefect

Beste 5.1.2.e,

Het is alweer even geleden dat 5.1.2.e en ik onze wensen voor het aanpassen van het meldformulier bij je hadden neergelegd. Excuses dat we zo lang niets van ons hebben laten horen.

Het lukt 5.1.2.e gezien haar werkzaamheden niet om continuïteit te bieden. Daarom neem ik het weer van haar over.

We hebben 2 wensen:

- Aanpassen vragen en vraagstelling melding kwaliteitsdefect
- Uitbreiden formulier met optie ATMP.

Voor het overzicht haal ik deze wensen even uit elkaar. In deze mail heb ik het specifiek over de eerste wens. Ik heb daarvoor een document opgesteld, zie bijlage. De meeste punten hebben we toen in ons overleg al doorgenomen. Er zouden geen onduidelijkheden zijn. Ik heb op de eerste pagina, over de info over het geneesmiddel, nog 2 vragen toegevoegd. De vragen sluiten aan op onze aangepaste werkwijze. Anders zouden we deze vragen bij veel meldingen apart moeten stellen.

Zou je het volgende kunnen aangeven:

- Of deze wijzigingen mogelijk zijn en zo ja op welke termijn
Welke kosten hiermee gepaard gaan. We hebben een begroting nodig die intern

voorgelegd moet worden ter goedkeuring.

Ik stuur op korte termijn nog een mail over ATMP meldingen. Beide wensen hoeven nl niet tegelijk doorgevoerd te worden en zo houden ze elkaar niet op.

Heb je nog vragen, laat het vooral weten. Alvast bedankt!

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

IGJ

06-5.1.2.e

Van: 5.1.2.e
Aan: 5.1.2.e 5.1.2.e
Onderwerp: project meldpuntgeneesmiddelen tekorten presentatie
Datum: vrijdag 19 maart 2021 17:01:21
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.gif](#)
[Presprojectmeldpuntstuurgr15feb.pptx](#)

Hallo 5.1.2.e en 5.1.2.e, deze hadden jullie nog van me te goed. Als jullie nog vragen hebben, laat het dan weten.

groet & fijn weekend

5.1.2.e
Projectmanager Flex|Pro
☎ : 06 5.1.2.e
E: 5.1.2.e @minvws.nl

Werkdagen: ma, di, do, vrij

.....
Projectleider wetgevingstraject Programma
Maatwerk Multiprobleemhuishoudens

*Woensdag 27 januari organiseren we een online kennismakingsbijeenkomst
voor gemeenten die graag willen aansluiten bij PMM. Meer weten of inschrijven? [Klik hier](#)*

20#268-SZW-Footer-email-60px-96dpi



.....
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Organisatie, Bedrijfsvoering en Personeel
Afdeling VWS Flex|Pro
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | A-15
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Project Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en -defecten

t.b.v. Stuurgroep 15 februari
2021



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



Agenda

1. Kennismaking
2. Aanleiding
3. Doelstellingen
4. Resultaten
5. Stakeholders
6. Planning
7. Begroting
8. Stuurgroep
9. Projectteam
10. Vragen?
11. Aandachts/
beslispunten



Aanleiding

- Verzoeken om de gebruiksvriendelijkheid van het (meld)formulier te verbeteren
- Motie Dik-Faber: publicatie van actuele informatie ten aanzien van verwachte leveringsproblemen voor eind 2021



- De manier van het melden, bijwerken en afhandelen van meldingen van leveringsproblemen gebruiksvriendelijker en efficiënter te maken
- Inzicht geven in de actuele meldingen van verwachte leveringsproblemen en eventuele mitigerende maatregelen, door dit zorgvuldig in een website te publiceren.



Resultaten

- Vereenvoudigd formdesk formulier
- Publicatiefunctie
- Nieuwe gebruikersvriendelijke meldapplicatie
- Koppelingen met zaaksysteem ICI en evt. Geneesmiddelen informatiebank van aCBG. Koppelbaarheid naar IGJ indien gewenst
- Gevolg: efficiëntere en gebruiksvriendelijkere (interne) verwerking van de meldingen



Stakeholders

- handelsvergunninghouders,
- patiëntenorganisaties,
- zorgverleners,
- zorgverzekeraars,
- Europese registratieautoriteiten,
- IGJ,
- VWS
- aCBG



Stappen

- Stakeholderanalyse
zowel voor meldformulier als publicatie
functie
- Behoefteninventarisatie
- Overzicht wensen
- Afweging
- Eisen voor meldformulier en publicatiefunctie



Globale planning

	2021												2022			
Globale planning CBG Meldpunt GMT	feb	mrt	apr	mei	jun	jul	aug	sep	okt	nov	dec	Q1	Q2	Q3	Q4	
Initiatiefase																
Stakeholder en behoeften-analyse																
Risicoanalyse eHerkenning																
Definitiefase																
Requirements/PSA/IA/BA Publicatie medium																
Requirements/PSA/IA/BA Invoerformulier																
Requirements/PSA/IA/BA Koppelingen CBG-systemen																
Inkoop product-/leveranciersselectie																
* 1e aanpassing Meldformulier (Formdesk)																
Realiseren (Ontwerp/bouw/Impl) Publicatie medium																
Realiseren (Ontwerp/bouw/Impl) Invoerformulier																
* Beslissing light-oplossing/aansluiten op vernieuwd CBG systeem																
Realiseren (Ontwerp/bouw/Impl) Meld-Portal koppeling																
Realiseren (Ontwerp/bouw/Impl) integratie CBG Systemen																
Realiseren (Ontwerp/bouw/Impl) Koppelingen IGJ Systemen																



Begroting

Onderwerp	Activiteit	Tijdsbesteding	Uren	Kosten
Externe inzet				
Initiatie/PID	Project initiatie	3 maanden	405	€ 49.005,00
Onderzoek	Behoeft inventarisatie en –analyse	3 maanden	810	€ 98.010,00
Onderzoek	Risicoanalyse eHerkenning	1 maand	270	€ 32.670,00
Sourcing	Inkoop, product- en leveranciersselectie	3-6 maanden	810	€ 98.010,00
Realisatie:				
- Publicatie tool	Ontwerp, bouw, koppeling en implementatie	6 maanden	1620	€ 196.020,00
- Meldformulier	Ontwerp, bouw en implementatie	7 maanden	1890	€ 228.690,00
- Koppelvlak in-/externe systemen	Ontwerp, bouw en implementatie	(+3) 10 maanden	1620	€ 196.020,00
- Integratie met interne systemen	Ontwerp, bouw en implementatie	(+5) 15 maanden	2700	€ 326.700,00
				1.225.125,00
				Totaal extern
Interne inzet				
	Behoeft inventarisatie en –analyse	3 maanden	729	€ 64.881,00
	Inkoop, product- en leveranciersselectie	6 maanden	729	€ 64.881,00
Vervangen Formdesk	Ontwerp, bouw en implementatie	7 maanden	1701	€ 151.389,00
Koppeling interne systemen	Ontwerp, bouw en implementatie	(+3) 10 maanden	729	€ 64.881,00
Integratie interne systemen	Ontwerp, bouw en implementatie	(+5) 15 maanden	1215	€ 108.135,00
				€ 821.826,00
				Totaal intern
				Totaal: €2.046.951,-
				Afgerond
				€ 2.050.000,00



Projectorganisatie: Stuurgroep

Opdrachtgever	Contactpersoon	Rol
Ministerie van VWS	5.1.2.e	Eigenaar/opdrachtgever

Stuurgroep	Naam	Rol
Gedelegeerd Opdrachtgever	5.1.2.e	Voorzitter
Secretaris	ntb	Secretaris
Senior Supplier	5.1.2.e	Lid (CIO)
Senior Gebruiker	5.1.2.e	Lid
Projectleider	5.1.2.e (IT: 5.1.2.e)	Rapporteert aan Stuurgroep
Procesdeskundige Meldpunt	5.1.2.e	Op afroep beschikbaar



Projectorganisatie: projectteam

Projectleider	5.1.2.e
Projectleider IT	5.1.2.e
Project Secretaris	ntb
Materiedeskundige Meldpunt	5.1.2.e
Informatiemanagement	? 5.1.2.e
Sr. medewerker RIC Case management	? 5.1.2.e
Regulatory Projectleader FT-groep	tbd
Architectuur	? 5.1.2.e
Communicatie	? 5.1.2.e
Business/informatie analist	Ntb of Extern
UX-designer	Ntb of Extern
Ontwikkelaar koppelingen	Ntb of Extern
Applicatie designer/bouwer	Ntb of Extern
Control	ntb
Inkoopadviseur	? 5.1.2.e
Kwaliteit	ntb
Medewerker IGJ	? 5.1.2.e



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



Vragen????



Beslis/aandachtspunten

- Afhankelijkheid in dit project van de vernieuwing van het CBG systeem. In de zomer besluit om eventueel een light oplossing te kiezen.
- Gaat de stuurgroep akkoord met de hoofdlijnen van het projectplan?
- Hoe gaan we verder met:
 - Invulling van de voorgestelde inzet van interne medewerkers in het projectteam
 - Interne definitieve goedkeuring van het projectplan

Achtergrondnotitie geneesmiddelentekorten

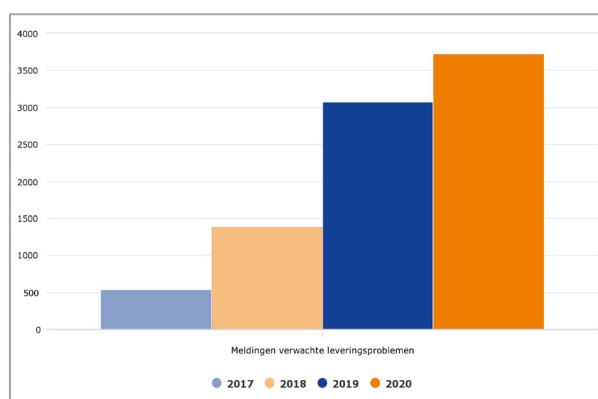
Team Beschikbaarheid & Goed Gebruik; maart 2021

Achtergrond

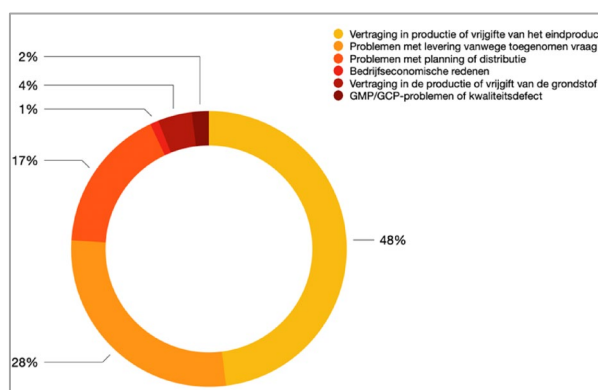
Geneesmiddelentekorten zijn een hardnekkig internationaal probleem waar we ook in Nederland hinder van ondervinden. Omdat de oorzaken divers zijn, is er niet één oplossingsrichting. In deze achtergrondnotitie richten wij ons met name op de activiteiten die binnen Nederland plaatsvinden, met de grootste nadruk op de rol die de inspectie daarin speelt.

Meldpunt

Om (dreigende) tekorten tijdig te kunnen signaleren is op 1 januari 2017 het *Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten* (hierna: het Meldpunt) opgericht. Het Meldpunt speelt sindsdien een belangrijke rol bij het verzamelen van informatie over (dreigende) tekorten en het inzetten van acties om de gevolgen voor patiënten te verkleinen. Het melden van (verwachte) leveringsproblemen door bedrijven is verplicht (art. 49 lid 7 Geneesmiddelenwet). Figuur 1 laat de ontwikkeling van het aantal meldingen sinds 2017 zien. De stijging is deels te verklaren door meer bekendheid met het Meldpunt. Voor 2020 zien we een voorzichtige stabilisering van de meldingen. De oorzaken van leveringsproblemen zijn divers, zoals figuur 2 laat zien. Een melding wil niet zeggen dat er ook daadwerkelijk een tekort ontstaat. Soms wordt een leveringsprobleem op tijd opgelost en voor de meeste geneesmiddelen met leveringsproblemen zijn er voldoende alternatieven beschikbaar met dezelfde werkzame stof, vergelijkbare sterkte en toedieningsvorm. Als dit niet het geval is, zijn er een aantal opties:



Figuur 1: aantal meldingen van verwachte leveringsproblemen (Rapportage Meldpunt 2020, versie 9-3-2021)



Figuur 2: oorzaken van leveringsproblemen (Rapportage Meldpunt 2020, versie 9-3-2021)

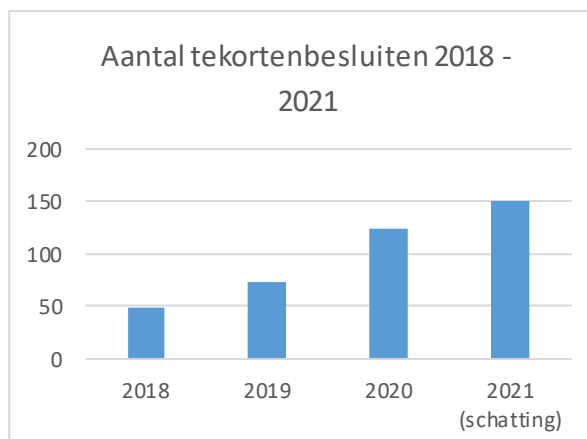
1. Tijdelijk Afwijkende Verpakking (TAV): de leverancier krijgt toestemming van de inspectie om tijdelijk buitenlandse verpakkingen op de Nederlandse markt te zetten (onder voorwaarden);
2. Tekortenbesluit (artikel 3.17a Regeling Geneesmiddelenwet): de inspectie geeft toestemming om gedurende een bepaalde periode een vergelijkbaar geneesmiddel uit een andere lidstaat¹ (of, indien niet beschikbaar, uit een MRA-land²) te betrekken (zie figuur 3). Deze besluiten kunnen verlengd worden als het tekort nog niet is opgelost;

¹ Onder lidstaat wordt conform artikel 1 lid 1 onder cc Geneesmiddelenwet verstaan: een staat die lid is van de Europese Unie of een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte

² Onder de zogenaamde MRA landen vallen Australië, Canada, Israël, Japan, Nieuw Zeeland, Verenigde Staten en Zwitserland; het geneesmiddel dient onder de reikwijdte van de MRA met het desbetreffende land vallen. Zie hiertoe <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>

3. Registratie van een buitenlands geneesmiddel in Nederland: het CBG coördineert de beoordeling van het buitenlandse dossier. Het is noodzakelijk dat een handelsvergunninghouder in Nederland bereid is het product te gaan voeren;
4. Parallelhandelsvergunning: het CBG beoordeelt de vergunningsaanvraag, waarbij een leverancier een buitenlands geneesmiddel in Nederland op de markt brengt via parallelhandel.

Bij zo'n 3-5 geneesmiddelen per jaar ontstaan tekorten waarvoor niet direct een alternatief beschikbaar is. In dat geval gaat CBG in gesprek met de beroepsgroep en worden adviezen geformuleerd, bijvoorbeeld om het geneesmiddel slechts aan een bepaalde patiëntengroep voor te schrijven of om tijdelijk minder verpakkingen mee te geven.



Figuur 3: aantal afgegeven tekortenbesluiten per jaar (eerste besluiten en verlengingen). In 2020 ging het om 53 verschillende geneesmiddelen

Op dit moment wordt samen met het CBG, in opdracht van VWS, gewerkt aan de doorontwikkeling van het Meldpunt. De twee voornaamste doelen zijn het optimaliseren van het meldproces en het actief publiceren van toegankelijke informatie over leveringsproblemen. Dit moet uiterlijk medio 2022 geïmplementeerd zijn.

Tekorten a.g.v. COVID-19

Al vroeg in de coronacrisis waren er zorgen over de beschikbaarheid van geneesmiddelen, zowel op de korte als op de lange termijn. IGJ en het CBG hebben acties ondernomen om ervoor te zorgen dat er geen tekorten ontstonden van de IC-geneesmiddelen (door veterinaire medicatie toe te staan, preventieve tekortenbesluiten af te geven en onderling uitwisselen van geneesmiddelen tijdelijk toe te staan). Ondanks lockdowns bij productiefaciliteiten in China en India zijn er later in het jaar geen (daaraan gerelateerde) geneesmiddelentekorten ontstaan en hebben we op dit moment ook geen signalen dat dit alsnog gaat gebeuren. Samen met het CBG houden we dit nauwlettend in de gaten.

Werkgroep Geneesmiddelentekorten

Betrokken partijen in de geneesmiddelenketen, waaronder firma's, groothandelaren, apothekers, zorgverzekeraars en de relevante overheidspartijen, werken in de Werkgroep Geneesmiddelentekorten samen aan de tekortenproblematiek. In dit kader zijn er al verschillende maatregelen uitgewerkt (waaronder de oprichting van het Meldpunt en de mogelijkheid om tekortenbesluiten af te geven vanuit IGJ) en geïmplementeerd.

Sommige veldpartijen hebben hun expliciete zorgen uitgesproken over de beschikbaarheid van geneesmiddelen aan de zogenaamde 'onderkant van de geneesmiddelenmarkt', bijvoorbeeld geneesmiddelen met een hele lage omzet dan wel prijsstelling. Op dit moment is VWS bezig met het opzetten van een onderzoek hierover. IGJ speelt hierin slechts een kleine rol omdat wij ons niet mengen in de financieringsproblematiek.

Samenwerking in Europa

De oorzaken van tekorten zijn complex: het betreft een internationale keten die voor sommige middelen kwetsbaarder is geworden door een beperkt aantal productieplaatsen voor grondstof en eindproduct welke zich grotendeels buiten de EU bevinden. Omdat de oorzaken deels grensoverschrijdend zijn, kunnen bepaalde oorzaken alleen op internationaal niveau aangepakt worden. Via het SPOC netwerk (Single Point of Contact van de Nationale Autoriteiten in de EU) wordt informatie uitgewisseld over tekorten in de verschillende lidstaten. Daarnaast zijn er meer recente Europese initiatieven, zoals de EU farmaceutische strategie, het EU Gezondheidsuniepakket en het eerdere EU4health programma. Ook is er aandacht voor geneesmiddelentekorten en het nader onderzoeken en implementeren van kansrijke aanvullende Europese oplossingsrichtingen. Tot op heden worden tekorten echter nog steeds op nationaal niveau opgepakt.

Ijzeren voorraad

Op 3 november 2019 heeft de (toenmalig) Minister van Medische Zorg en Sport, Bruno Bruins, een brief gestuurd aan de Kamer waarin de verplichting van een 'ijzeren voorraad' werd aangekondigd. De ijzeren voorraad wordt daarin gedefinieerd als een verplicht minimaal voorraadniveau dat altijd aanwezig moet zijn en steeds weer aangevuld dient te worden, op basis van onderlinge afspraken, richtlijnen en/of wetgeving. Eerder werd onderzoek uitgevoerd door Gupta Strategists naar de mogelijkheden en de gevolgen van het vergroten van de voorraden van geneesmiddelen. Volgens Gupta leek decentrale monitoring met handhaving onder het principe van 'comply or explain' de meest wenselijke vorm. Als omvang van de vereiste voorraad werd destijds 5 maanden genoemd, waarbij nog niet duidelijk is gedefinieerd welk gedeelte bij de fabrikant moet liggen en welk deel bij de groothandelaar (op moment van schrijven heeft VWS het over 4 maanden bij de fabrikant en 1 maand bij de groothandelaar). In de brief van de Minister werd tevens benoemd dat het principe van 'comply or explain' door de inspectie verder moet worden uitgewerkt in een Beleidsregel. De Beleidsregel is onderdeel van een aantal actielijnen die in 2021 en in de eerste helft van 2022 besproken en nader uitgewerkt worden door de Werkgroep Geneesmiddelentekorten (in wisselende samenstelling per actielijn). De nadruk ligt daarbij op samenwerking tussen verschillende partijen. Pilotprojecten kunnen onderdeel zijn van een of meerdere actielijnen. Op moment van schrijven bevindt de beleidsregel zich nog in conceptvorm en wordt overleg gevoerd met VWS over de mate van detaillering die gewenst dan wel nodig is.

Toezicht

Naast een uitvoeringstaak heeft de inspectie ook haar rol als toezichthouder ten aanzien van het geneesmiddelentekortendossier. In 2019 heeft een onderzoek plaatsgevonden naar de beschikbaarheid van bepaalde merken orale anticonceptiva (OAC) met nadruk op de meldplicht van handelsvergunninghouders. Dit onderzoek nadert de voltooiing, waarna de diverse rapporten openbaar gemaakt zullen worden. Eventuele maatregeltrajecten volgen hierna.

Het geneesmiddelentekortendossier staat op de politieke agenda en heeft een directe maatschappelijke impact. Daarom is in de capaciteitsclaim welke nu voorligt bij VWS, nadrukkelijk verzocht om meer menskracht (fte) op het tekortendossier. Zodra de claim gehonoreerd wordt zal de werving van deze collega's beginnen. Tot op heden is eerder nog niet om aanvullende capaciteit gevraagd voor dit thema.

Er is besloten om in 2021 geen grootschalig nieuw onderzoek naar geneesmiddelentekorten op te starten maar om dit jaar te benutten om de toezichtstrategie voor 2022-2023 vorm te geven. De redenen hiervoor zijn als volgt:

1. Bovenstaand OAC-onderzoek zal waarschijnlijk leiden tot (enige mate van) beleidsaanpassingen. Het is onwenselijk en onduidelijk om een nieuw onderzoek hier doorheen te laten lopen en mogelijk gedurende het onderzoek te moeten aanpassen;
2. Het is de verwachting dat de maatregeltrajecten vanuit het OAC-onderzoek een flinke tijdsinvestering zullen vragen van de inspecteurs van team Beschikbaarheid;
3. Zo lang er nog geen capaciteitsuitbreiding is, zal een nieuw toezichtstraject in combinatie met de maatregeltrajecten tot personele problemen leiden;
4. Met de verwachting dat er binnen een jaar een beleidsregel geformuleerd is kan een nieuw onderzoek beter gestart worden na finalisering van de beleidsregel.

Er wordt binnen het team Beschikbaarheid en Goed Gebruik al wel gesproken over de vorm en focus van een toezichtstraject op het gebied van geneesmiddelentekorten. Daarbij moet nog nader worden gedefinieerd:

1. Of het onderzoek zich wederom zal richten op de meldplicht, of dat hierin ook de zogenoemde ijzeren voorraad zal worden meegenomen – dit is pas mogelijk na publicatie van de beleidsregel waarin de ijzeren voorraad nader beschreven wordt;
2. Of het onderzoek zich zal richten op een aantal nader te beschrijven bedrijven (houders van een of meerdere handelsvergunningen) of dat de nadruk komt te liggen op een aantal specifieke geneesmiddelen waarbij tekorten een grote impact op de praktijk dan wel patiënt hebben (gehad).

Activiteiten 2021

Zoals hierboven beschreven wordt het inspectie-instrument in het najaar van 2021 bepaald, op basis van de dan bekende informatie vanuit het OAC-onderzoek en de beleidsregel. Daarnaast is er behoefte aan het beter in kaart (laten) brengen van de inspanningen die firma's leveren om een tekort op te lossen. Ten slotte zal de beleidsregel qua vorm en inhoud nog de nodige rondes langs betrokken partijen maken. Samenvattend zien de activiteiten in 2021 er als volgt uit:

- Plan van aanpak:
Het initiëren (en uiteindelijk verplichten) van een 'plan van aanpak' voor handelsvergunninghouders bij tekorten waarvoor een tekortenbesluit is uitgegeven.
Doel: inzicht krijgen in de inspanningen om het tekort zo snel mogelijk op te lossen;
- Evaluatie en verbetering van het Meldpunt:
Hiervoor zijn al startbijeenkomsten geweest, van IGJ wordt input gevraagd op het gebied van wet- en regelgeving, gewenste veranderingen om tot meer bruikbare meldingen te komen en mogelijk ook juridische sturing;
- Capaciteitsclaim:
Indien deze gehonoreerd wordt zal zo snel mogelijk gestart worden met werving, selectie en onboarding van nieuwe collega's op het tekortendossier;
- Beleidsregel:
De beleidsregel moet specifiek genoeg zijn om iets toe te voegen aan de huidige wetsartikelen, maar niet dusdanig gedetailleerd dat het een 'lijst van uitzonderingen' wordt. IGJ werkt hierop samen met VWS: zowel inspecteurs, beleidsmedewerkers als juristen van beide partijen;
- Toezichtstrategie 2022-23:
Deze zal worden vormgegeven op basis van de uitkomsten van het OAC-onderzoek;
- Maatregeltrajecten vanuit het OAC-onderzoek:
Zoals hierboven beschreven zal hier de nodige tijd en menskracht in gaan zitten. De afdeling onderhoudt hierbij nauw contact met JZ en BOB.

Van: 5.1.2.e
Aan: 5.1.2.e 5.1.2.e 5.1.2.e 5.1.2.e
Cc: 5.1.2.e 5.1.2.e
Onderwerp: RE: artikel 49 lid 7 en 9 Gnw in VERZAMELWET
Datum: dinsdag 13 april 2021 15:46:22

Ha allen,

Heden is bij VWS een "Verzamelwet" in voorbereiding, waarin we ook de kwestie van artikel 49 willen meenemen.

Ook wordt daarin meegenomen de verwerking van de uitspraak van de Raad van State in de drogistenzaak <https://www.raadvanstate.nl/uitspraken/@123095/201909383-1-a3/>. De Raad zegt daarin dat als de wetgever wil digitale communicatie mogelijk is, dat dit duidelijk in de wettekst terecht moet komen.

We hopen binnen enkele weken tekstvoorstellen aan jullie te kunnen voorleggen, zodat IGJ daar ook input op kan leveren.

Met vr gr

5.1.2.e

5.1.2.e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
tel. 5.1.2.e
mob. 5.1.2.e

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e 5.1.2.e @igj.nl>
Verzonden: donderdag 28 januari 2021 08:34
Aan: 5.1.2.e 5.1.2.e @minvws.nl; 5.1.2.e
<5.1.2.e@minvws.nl>; 5.1.2.e <5.1.2.e@minvws.nl>
CC: 5.1.2.e 5.1.2.e @igj.nl; 5.1.2.e <5.1.2.e@igj.nl>
Onderwerp: artikel 49 lid 7 en 9 Gnw

Beste Allen,

In verband met ons overleg op 2 februari a.s. over wijziging van artikel 49, lid 7 en 9 van de Geneesmiddelenwet zetten we e.e.a. nog even op een rijtje.

Zoals bekend heeft Pels een advies uitgebracht over artikel 49 Gnw (zie bijlage). Boetezaak TEVA zit nu in de beroepsfase en de tekortenrapporten orale anticonceptiva zijn in de afrondende fase.

De lijn m.b.t. artikel 49, lid 7 en 9 Gnw die wij in bovengenoemde zaken aanhouden vinden jullie hieronder. Voor de volledigheid schetsen we eerst het wettelijk kader. Tot slot doen we een voorstel tot wijziging van artikel 49, lid 7 en 9 Gnw.

Wettelijk kader

Meldplicht (artikel 49, zevende lid van de Gnw)

2.1 De meldplicht was aanvankelijk neergelegd in artikel 49, zesde lid van de Gnw:

"De houder van de handelsvergunning deelt het College mee wanneer de handel in een geneesmiddel tijdelijk of blijvend wordt stopgezet. Behoudens uitzonderlijke omstandigheden, vindt deze mededeling plaats uiterlijk twee maanden voor de onderbreking of stopzetting."

- 2.2 Artikel 49, zesde lid van de Gnw vormde de implementatie van artikel 23bis (oud) dat met Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB EU 136) (hierna: Richtlijn 2004/27) was ingevoerd:

“Wanneer het in de handel brengen van dit geneesmiddel in een lidstaat tijdelijk of definitief wordt stopgezet, deelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen dit mee aan de bevoegde autoriteit van die lidstaat. De mededeling geschiedt, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het product wordt onderbroken.”

- 2.3 Artikel 123, tweede lid van Richtlijn 2001/83/EG is met de invoering van Richtlijn 2012/26/EU van het Europees parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, wat de geneesmiddelenbewaking betreft (hierna: Richtlijn 2012/26/EU) aangepast en luidt thans als volgt:

“2. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen is verplicht de betrokken lidstaten onverwijld in kennis te stellen van elke stap die door de houder is ondernomen om het in de handel brengen van een geneesmiddel op te schorten, een geneesmiddel uit te handel te nemen, te verzoeken om intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen of geen aanvraag tot verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen in te dienen, onder opgave van de redenen voor deze stap. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen maakt in het bijzonder bekend of deze stap berust op een van de in artikel 116 of artikel 117, lid 1, vermelde gronden.

2 bis. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen verricht ook de kennisgeving krachtens lid 2 van dit artikel in gevallen waarin de stap ondernomen is in een derde land en indien deze stap berust op een van de in artikel 116 of artikel 117, lid 1, vermelde gronden.

2 ter. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen stelt bovendien het Bureau ervan in kennis wanneer de in lid 2 of lid 2 bis van dit artikel bedoelde stap ondernomen is op grond van een van de in artikel 116 of artikel 117, lid 1, vermelde gronden.”

Ook artikel 23bis is met Richtlijn 2012/26/EU gewijzigd, in die zin dat daaraan is toegevoegd: ‘De houder van de vergunning voor het in de handel brengen deelt de bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 123, lid 2, mee om welke redenen hij hiertoe overgaat.’

- 2.4 Naar aanleiding van deze wijzigingen is de meldplicht met ingang van 7 november 2014 aangepast en neergelegd in (het huidige) artikel 49, zevende lid van de Gnw:

“Met inachtneming van artikel 123, leden 2 tot en met 2ter, van richtlijn 2001/83 stelt de houder van de handelsvergunning het College en de bevoegde autoriteiten van betrokken lidstaten onverwijld, maar in elk geval twee maanden voordat het in de handel brengen van een geneesmiddel wordt onderbroken, en onder opgave van redenen, in kennis van:

- a. het opschorten van de handel in een geneesmiddel;
- b. het uit de handel nemen van een geneesmiddel;
- c. het verzoek om intrekking van een handelsvergunning; of
- d. het achterwege laten van de aanvraag tot verlenging van een

handelsvergunning.”

Zorgplicht (artikel 49, negende lid van de Gnw)

- 2.5 De zorgplicht van de handelsvergunninghouder is neergelegd in (het huidige) artikel 49, negende lid van de Gnw:

“De houder van een handelsvergunning draagt ervoor zorg dat het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft, in voldoende mate voorradig is voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.”

- 2.6 Met artikel 49, negende lid van de Gnw is artikel 81, tweede alinea van Richtlijn 2001/83/EG geïmplementeerd dat met Richtlijn 2004/27/EU is ingevoerd:

“Houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel en distributeurs van dat geneesmiddel, nadat het eenmaal in een lidstaat in de handel is gebracht, zorgen ervoor, voorzover hun verantwoordelijkheden dat toelaten, dat dat geneesmiddel voor apotheken en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen te distribueren in voldoende mate continu voorradig is om in de behoeften van de patiënten in die lidstaat te voorzien.”

Onze lijn

Artikel 49, lid 7 Gnw

In artikel 49, zevende lid van de Gnw is aldus vermeld dat het opschorten van de handel in een geneesmiddel onverwijld, maar in ieder geval twee maanden daaraan voorafgaand, onder opgaaf van redenen, moet worden gemeld. Artikel 49, zevende lid van de Gnw strekt tot implementatie van de artikelen 23bis, tweede alinea, laatste zin en 123, leden 2 tot en met 2ter van Richtlijn 2001/83/EG. Mede als gevolg van de samenvoeging van beide artikelen tot één nationaalrechtelijke bepaling, wijkt de formulering van artikel 49, zevende lid van de Gnw op onderdelen af van de richtlijnbevestigingen. Meer specifiek is de zinsnede ‘behoudens in uitzonderlijke omstandigheden’ uit artikel 23bis van Richtlijn 2001/83/EG niet opgenomen in artikel 49, zevende lid van de Gnw.

De termijn die thans is opgenomen in artikel 49, zevende lid van de Gnw ‘onverwijld, maar in elk geval twee maanden voordat’ is een samenvoeging van de termijnen zoals opgenomen in de artikelen 23bis en 123, tweede lid van Richtlijn 2001/83/EG. Daarbij is de uitzondering ‘behoudens in uitzonderlijke omstandigheden’ zoals die was opgenomen in artikel 49, zesde lid van de Gnw en onderdeel is van artikel 23bis van Richtlijn 2001/83/EG komen te vervallen.

Artikel 49, zevende lid van de Gnw is, op één onderdeel niet correct geïmplementeerd, nu de uitzondering “*behoudens in uitzonderlijke omstandigheden*” uit artikel 23bis van Richtlijn 2001/83/EG niet (langer) is opgenomen in artikel 49, zevende lid van de Gnw. Artikel 49, zevende lid van de Gnw dient dan ook in het licht van artikel 23bis van Richtlijn 2001/83/EG te worden uitgelegd. De verplichting uit artikel 49, zevende lid van de Gnw moet aldus worden gelezen dat de houder van een handelsvergunning verplicht is om minimaal twee maanden voor onderbreking van de handel hiervan melding te doen, tenzij dit als gevolg van uitzonderlijke omstandigheden niet mogelijk was. Er dient dan ook beoordeeld te worden of er sprake is van uitzonderlijke omstandigheden die een rechtvaardiging vormen voor een latere melding dan twee maanden voordat het in de handel brengen van het product wordt onderbroken.

De zinsnede “*behoudens uitzonderlijke omstandigheden*” uit artikel 23bis van Richtlijn 2001/83/EG ziet niet op de meldplicht an sich of op het onverwijld melden, maar op de termijn van melden in elk geval twee maanden voordat het in de handel brengen van een geneesmiddel wordt onderbroken. Immers, artikel 23bis van Richtlijn 2001/83/EG luidt als volgt:

“Wanneer het in de handel brengen van dit geneesmiddel in een lidstaat tijdelijk of definitief wordt stopgezet, deelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen dit mee aan de bevoegde autoriteit van die lidstaat. De mededeling geschiedt, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het product wordt onderbroken.”

Indien de zinsnede “*behoudens uitzonderlijke omstandigheden*” was bedoeld om handelsvergunninghouders in uitzonderlijke omstandigheden in het geheel te ontheffen van de verplichting om te melden, zou de zinsnede wel in de eerste zin van artikel 23bis van Richtlijn 2001/83/EG zijn opgenomen. Nu het begrip “*onverwijld*” niet terugkomt in artikel 23 bis, maar alleen in artikel 123, tweede lid van Richtlijn 2001/83/EG ziet de zinsnede “*behoudens uitzonderlijke omstandigheden*” ook niet op dat begrip. Richtlijn 2001/83/EG dient zagezegd aldus te worden gelezen dat de onderbreking van de handel in beginsel minimaal twee maanden voor de onderbreking moet worden gemeld, tenzij dit als gevolg van uitzonderlijke omstandigheden niet mogelijk was. In dat geval, dus bij aanwezigheid van uitzonderlijke omstandigheden waardoor melden minimaal twee maanden voorafgaand aan de onderbreking in de handel niet mogelijk was, is er, mits de melding wel onverwijld heeft plaatsgevonden, geen sprake van overtreding van de meldplicht.

Artikel 49, lid 9 Gnw

Ook artikel 49, lid 9 Gnw leggen wij uit in het licht van artikel 81 van Richtlijn 2001/83/EG. In artikel 81 van Richtlijn 2001/83/EG is als beperking opgenomen dat de verplichting geldt “voor zover hun verantwoordelijkheden dat toelaten”. Deze zinsnede is niet opgenomen in artikel 49, lid 9 Gnw. Omdat deze zinsnede niet is overgenomen in artikel 49 lid 9 Gnw, is de zorgplicht die ingevolge de nationaalrechtelijke bepaling op de houders van een handelsvergunning rust, breder, althans ongeclausuleerd. Het is mogelijk dat handelsvergunninghouders niet verantwoordelijk zijn voor het niet zorgdragen voor voldoende voorraad. Bij de toepassing van artikel 49, lid 9 Gnw houdt de inspectie rekening met de reikwijdte van de verantwoordelijkheid van de handelsvergunninghouder. Niet ieder gebrek aan continuïteit kan tot de verantwoordelijkheid van de houder van de handelsvergunning worden gerekend.

Het Werkdocument over de verplichting tot continue levering in verband met het probleem van geneesmiddelentekorten, overeengekomen in de technische ad-hocvergadering van het Geneesmiddelencomité over geneesmiddelentekorten van de Europese Commissie van 25 mei 2018 ondersteunt de gedachte dat sprake is van een geclausuleerde zorgplicht. De EC heeft de grenzen van de verantwoordelijkheden van handelsvergunninghouders op dit onderdeel nader gededuid. De EC heeft met het oog daarop twee situaties geschetst waarbij de houders van een handelsvergunning mogelijk niet verantwoordelijk zijn voor het ontstaan van een tekort:

“Wat zijn de grenzen van hun verantwoordelijkheden?

De grenzen van de verantwoordelijkheden van houders van een vergunning voor het in de handel brengen en groothandelaren moeten van geval tot geval door de lidstaten worden beoordeeld. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen zijn bijvoorbeeld mogelijk niet verantwoordelijk in geval van:

- tekorten die worden veroorzaakt doordat een distributeur geneesmiddelen uitvoert naar/levert aan een andere klant in een andere lidstaat en waarvan de houders van een vergunning voor het in de handel brengen zich niet bewust zijn (voor zover zij niet hebben verzuimd te voldoen aan de normale bestellingen in verhouding tot de omvang van de markt van de betreffende lidstaat);
- tekorten die worden veroorzaakt door een verhoogde vraag vanwege een tekort in de lidstaat aan een alternatief geneesmiddel dat door een ander bedrijf wordt geproduceerd.”

Ons voorstel tot wijziging van artikel 49, lid 7 en 9 Gnw

- 7.** Met inachtneming van artikel 123, leden 2 tot en met 2ter, van richtlijn

2001/83 stelt de houder van de handelsvergunning het College en de bevoegde autoriteiten van betrokken lidstaten onverwijld, maar - behoudens uitzonderlijke omstandigheden - in elk geval twee maanden voordat het in de handel brengen van een geneesmiddel wordt onderbroken, en onder opgaaf van redenen, in kennis van:

- a. het opschorten van de handel in een geneesmiddel;
- b. het uit de handel nemen van een geneesmiddel;
- c. het verzoek om intrekking van een handelsvergunning; of
- d. het achterwege laten van de aanvraag tot verlenging van een handelsvergunning.

9. De houder van een handelsvergunning draagt ervoor zorg, voorzover zijn verantwoordelijkheid dat toelaat, dat het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft, in voldoende mate voorradig is voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.

Mochten jullie voorafgaand aan ons overleg nog vragen hebben, laat het ons weten. We spreken elkaar in ieder geval 2 februari.

Groet,

5.1.2.e en 5.1.2.e

5.1.2.e

Adviseur Juridische Zaken IGJ, team Cure/GMT
werkdagen: ma, di, do, vr

.....
Afdeling Juridische Zaken
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6101 DA Heerlen

.....
M: 06 5.1.2.e
e-mail: 5.1.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>
.....

Van: 5.1.2.e 5.1.2.e @minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 19 januari 2021 12:22

Aan: 5.1.2.e 5.1.2.e @igj.nl>; 5.1.2.e 5.1.2.e @minvws.nl>

CC: 5.1.2.e igj.nl>; 5.1.2.e 5.1.2.e <5.1.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: artikel 49 lid 7 en 9 Gnw

Ha 5.1.2.e

Inmiddels heb ik hierover gesproken met 5.1.2.e.
We zien wel reden om art. 49 aan te passen.
De kwestie inspannings/resultaatsverplichting ligt wat lastiger; daarover hebben we wel wat vragen.
Zal ik een webex inplannen? Wat komt jullie uit?

Gr 5.1.2.e

5.1.2.e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

tel. 070 5.1.2.e

mob. 06 5.1.2.e

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e) 5.1.2.e @igj.nl>

Verzonden: maandag 4 januari 2021 16:49

Aan: 5.1.2.e) 5.1.2.e @minvws.nl> 5.1.2.e)
5.1.2.e@minvws.nl>

CC: 5.1.2.e) 5.1.2.e t@igj.nl>; 5.1.2.e 5.1.2.e @igj.nl>

Onderwerp: artikel 49 lid 7 en 9 Gnw

Beste 5.1.2.e en 5.1.2.e,

Mijn collega, 5.1.2.e, heeft op 23 juni 2019 bijgaande mail over artikel 49, zevende en negende lid van de Geneesmiddelenwet naar jullie gestuurd. Hij heeft in die mail aangegeven dat wij – mede n.a.v. het advies van Pels – aanleiding zien tot wijziging van de Geneesmiddelenwet. Samen met mijn collega 5.1.2.e ben ik betrokken bij de in de mail genoemde beroepszaak Teva en het project Orale anticonceptiva ('tekortenrapporten').

Wij zijn benieuwd hoe jullie dit zien en of er inmiddels wellicht al een wijziging van artikel 49 Gnw (het in lijn brengen van art. 49 lid 7 en 9 Gnw met de richtlijn 2001/83/EG) op stapel ligt. In dat geval kijken wij graag mee met de tekst van de voorgestelde wijziging.

Wellicht een idee om binnenkort even te bellen?

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

5.1.2.e

Adviseur Juridische Zaken IGJ, team Cure/GMT
werkdagen: ma, di, do, vr

.....
Afdeling Juridische Zaken
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6101 DA Heerlen

.....
M: 06 5.1.2.e
e-mail: 5.1.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>
.....

Van: 5.1.2.e
Aan: 5.1.2.e
Onderwerp: RE: Aanpassingen Meldformulier: opmerkingen n.a.v. ervaringen bij inspecties
Datum: dinsdag 4 mei 2021 15:39:56
Bijlagen: image001.jpg

Dank, groet, 5.1.2.e

Van 5.1.2.e @igj.nl>

Verzonden: dinsdag 4 mei 2021 15:34

Aan: 5.1.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: FW: Aanpassingen Meldformulier: opmerkingen n.a.v. ervaringen bij inspecties

Dag 5.1.2.e,

Collega 5.1.2.e stuurde mij zojuist onderstaande bericht, mogelijk nog een aantal interessante punten voor jou als projectleider.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten
 M: +31 5.1.2.e
 5.1.2.e @igj.nl

Van: 5.1.2.e @igj.nl>

Verzonden: dinsdag 4 mei 2021 14:43

Aan: 5.1.2.e @igj.nl>

CC: 5.1.2.e @igj.nl>

Onderwerp: Aanpassingen Meldformulier: opmerkingen n.a.v. ervaringen bij inspecties

Hallo 5.1.2.e,

5.1.2.e informeerde mij dat vanochtend een overleg is geweest over de aanpassing van het meldformulier overleg. Helaas was ik voor dit overleg niet u tgenodigd. Toch wil ik een aantal opmerkingen maken van punten die ik ben tegen gekomen tijdens het 'OAC' onderzoek. Het betreft de volgende opmerkingen:

1. De datum van de melding staat niet op het formulier. Dit gegeven hebben we bij de inspecties gebruikt om na te gaan of onverwijd, maar – behoudens u tzonderlijke omstandigheden- minimaal twee maanden voor het opschorten van het in de handel brengen is gemeld.
2. Er is veel verwarring over de optie 'Melden dat de handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken (inclusief een mogelijk tekort)' (verplichte melding) en de optie 'Melden van een mogelijk tekort, omdat een geneesmiddel in kleinere hoeveelheden of in onvoldoende mate in de handel is of wordt gebracht' (vrijwillige melding). Daarbij is ook niet duidelijk dat bij een opschorting altijd een verplichte melding moet worden ingediend ook al is er eerder een vrijwillige melding is gedaan.
3. In het vorige aandachtspunt noem ik twee opties (verplichte en vrijwillige melding). Bij beide opties staat 'een mogelijk tekort'. Dit leidt tot verwarring.
4. Komende week gaan de juristen van JZ nogmaals naar de rapporten kijken. Eén van mijn opmerkingen aan hen is dat ik alleen artikel 49 lid 7 Gnw in de rapporten wil noemen en niet verder wil specificeren "onder a". Artikel 49 lid 7 onder a heeft betrekking op opschorting van het in de handel brengen, terwijl artikel 49 lid 7 onder b betrekking heeft op het stopzetten van de handel. In de praktijk is daar vaak moeilijk onderscheid tussen te maken tussen beiden. Mocht er besloten worden om in de rapporten toch steeds te verwijzen naar Artikel 49 lid 7 onder a dan zal de tweede optie op het meldformulier, te weten 'Melden dat de handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken (inclusief een mogelijk tekort)' opgesplitst moeten worden in twee opties.

5. Onderstaande tabel heeft betrekking op de vrijwillige melding. Waar kunnen de gegevens voor een verplichte melding worden vermeld?

cid:image003.jpg@01D740F3.C99BF1F0



6. Bij de onderzoeken hebben we de term 'tekort' vermeden omdat deze niet geheel duidelijk is. De termen opschorting, leveringsproblemen, onderbreking zijn gebruikt. Teneinde verwarring te voorkomen stel ik voor de termen zoveel mogelijk gelijk te houden.

Ik hoop dat met mijn bovenstaande opmerkingen rekening kan worden gehouden bij het aanpassen van het meldformulier.

Groet,
5.1.2.e



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 5000
www.igj.nl

Inlichtingen bij

Ons kenmerk
2022-2825339

Datum 29 november 2022
Betreft toezicht IGJ op de Beleidsregel aanhouden
geneesmiddelenvoorraden

Geachte heer/mevrouw,

Geneesmiddelentekorten zijn een actueel onderwerp, uw leden hebben hier dagelijks mee te maken. Zowel vanuit de Nederlandse overheid als vanuit Europa zijn we daarom bezig met zoeken naar oplossingen. Ook in de werkgroep Geneesmiddelentekorten werken we gezamenlijk aan oplossingen voor geneesmiddelentekorten.

Wettelijk kader

Sinds 2007 zijn houders van handelsvergunning en groothandelaren volgens de Geneesmiddelenwet verplicht om zorg te dragen voor voldoende voorraad van geneesmiddelen. Om hier nadere invulling aan te geven heeft de toenmalig Minister van Medische Zorg in 2019 aangegeven dat we in Nederland gaan toewerken naar een gekwantificeerde voorraadverplichting van geneesmiddelen. De omvang daarvan is enerzijds gebaseerd op onderzoek, anderzijds op praktijkvoorbeelden uit andere Europese lidstaten.

Om nadere invulling te geven aan de bijbehorende wetsartikelen (artikel 36, tweede lid, en artikel 49, negende lid, van de Geneesmiddelenwet) is namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) een beleidsregel vastgesteld. Deze beleidsregel is als bijlage toegevoegd aan deze brief.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is belast met het toezicht op de Geneesmiddelenwet en daaronder vallende beleidsregels. Wij begrijpen dat er vragen zijn over de invulling van het toezicht op het onderwerp 'aanhouden geneesmiddelenvoorraden'. In deze brief geven wij meer informatie over het toezicht in 2023.

Invulling beleidsregel

De beleidsregel treedt in werking met ingang van 1 januari 2023 en geldt voor groothandelaren en houders van een door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen of door de Europese Commissie verleende handelsvergunning (hierna: de handelsvergunninghouder). Deze beleidsregel is van toepassing op UR-geneesmiddelen bestemd voor de Nederlandse markt. De beleidsregel is niet van toepassing op zelfzorggeneesmiddelen (UA-, UAD- en AV-geneesmiddelen).

De omvang van 'zodanige voorraad' respectievelijk de omvang in welke mate geneesmiddelen 'voldoende voorradig' moeten zijn, wordt in deze beleidsregel vastgesteld op in ieder geval zes weken bij de handelsvergunninghouder. Voor de groothandelaren is gekozen voor een trapsgewijze opbouw tot vier weken: in ieder

geval twee weken met ingang van 1 januari 2023 en uiteindelijk vier weken met ingang van 1 juli 2023.

Datum

29 november 2022

Eerder is aangegeven dat 2023 wordt gezien als een overgangsjaar waarin bedrijven de gelegenheid krijgen om hun systemen zo in te regelen dat kan worden voldaan aan de eisen zoals gesteld in de beleidsregel. IGJ zal in dit overgangsjaar in beginsel niet handhavend optreden op de in de beleidsregel nader ingevulde voorraadverplichting.

Kenmerk

2022-2825339

Pilot inspecties

De IGJ vindt het van belang om tijdens deze overgangsperiode informatie te verzamelen over de uitvoerbaarheid en toetsbaarheid van de beleidsregel. Vanaf januari 2023 gaan we daarom pilotinspecties uitvoeren bij handelsvergunninghouders en groothandels. We willen daarbij het gesprek aangaan met de betreffende partijen over de implementatie van de beleidsregel en onze bevindingen ter plaatse.

Deze pilotinspecties worden ten minste 3 weken van tevoren aangekondigd. In de aankondigingsbrief zullen we vragen om een assortimentslijst. Hierbij vragen we om vooraf de documenten toe te sturen die inzage geven in de voorraad van de betreffende firma. Omdat bedrijven met verschillende systemen werken is er geen vast format waarin de informatie moet worden aangeleverd.

Tijdens het inspectiebezoek kijken we naar voorraden van een aantal geneesmiddelen en deze toetsen we aan de hand van de beleidsregel. Mocht de voorraad (nog) niet voldoen aan de eisen zoals gesteld in de beleidsregel, dan gaan we hierover met de firma in gesprek. We bespreken waarom niet wordt voldaan en welke acties nodig zijn om wel aan de voorraadverplichting te kunnen voldoen.

We begrijpen dat er uitzonderingen zijn waarbij implementatie van de beleidsregel meer tijd nodig heeft, daarom wordt uitgegaan van het principe 'comply or explain'. We zullen tijdens de pilotinspecties veel aandacht besteden aan dergelijke situaties, mochten ze zich bij een firma voordoen. Deze informatie wordt meegenomen met de evaluatie van de pilot.

Wanneer onvoldoende kan worden onderbouwd waarom er niet wordt voldaan aan de beleidsregel, vragen we de firma om een plan van aanpak op te stellen. We bespreken met de firma in kwestie wat een acceptabele termijn is om de verbeteringen te implementeren en we plannen een herinspectie in om de implementatie te beoordelen.

Workshops

Naast het ophalen van informatie tijdens de pilotinspecties gaan we vanuit IGJ drie workshops organiseren met veldpartijen en koepelorganisaties. Deze sessies worden gepland in maart, juni en oktober 2023. Ons doel met de workshops is om ervaringen te delen vanuit de inspecties en vanuit de praktijk. Ook willen we, zoals hierboven al benoemd, in gesprek gaan over casus waarin (nog) niet wordt voldaan aan de beleidsregel en de oorzaken hiervoor. Het doel van de workshops is om een open gesprek met elkaar te hebben waarbij we ervaringen kunnen delen en eventuele knelpunten gezamenlijk kunnen bespreken.

Evaluatie

De beleidsregel wordt door VWS periodiek geëvalueerd op uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid en wordt, indien nodig, geactualiseerd. De IGJ zal VWS van input voorzien naar aanleiding van de uitgevoerde inspecties en informatie die is opgehaald uit de workshops.

Meldplicht

Het doel van de beleidsregel aanhouden geneesmiddelenvoorraden is te zorgen

voor minder geneesmiddelentekorten waar de patiënt last van heeft. De Meldplicht blijft onveranderd van kracht, dat wil zeggen dat een opschorting in de handel van een geneesmiddel onverwijld, maar in elk geval twee maanden voorafgaand aan de opschorting gemeld moet worden bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten- en defecten.

Datum
29 november 2022
Kenmerk
2022-2825339

Communicatie

Wij vragen u vriendelijk om deze brief te delen met uw achterban zodat alle betrokken partijen op de hoogte zijn van het toezicht op naleving van de beleidsregel in 2023.

Mocht u desondanks nog vragen hebben, dan kunt u deze richten aan GZH@igi.nl. Verzoek is om de vragen zoveel mogelijk te bundelen en vanuit de koepels te versturen. We zullen dan ook naar alle belanghebbenden reageren, zodat iedereen dezelfde informatie heeft.



Hoofd Farmaceutische Producten



Manager Beschikbaarheid

Bijlage: Beleidsregel van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 30 juni 2022 kenmerk 3388511-1031520-GMT, inzake het aanhouden van geneesmiddelenvoorraden door houders van handelsvergunningen en groothandelaren, StaatsCourant Nr 17887



Beleidsregel van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 30 juni 2022 kenmerk 3388511-1031520-GMT, inzake het aanhouden van geneesmiddelenvoorraden door houders van handelsvergunningen en groothandelaren (Beleidsregel aanhouden geneesmiddelenvoorraden)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport besluit de volgende beleidsregels vast te stellen met betrekking tot het aanhouden van voorraden van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 36, tweede lid, en artikel 49, negende lid, van de Geneesmiddelenwet:

1 Inleiding en doel

De beschikbaarheid van geneesmiddelen voor de Nederlandse markt is van groot belang voor de volksgezondheid. Tekorten aan geneesmiddelen, die bijvoorbeeld ontstaan door leveringsonderbrekingen in de geneesmiddelenketen, kunnen leiden tot nadelige consequenties voor deze keten in zijn geheel: hinder voor de zorgverleners en patiënten, mogelijke schade voor de patiënt, maatschappelijke onrust en financiële consequenties voor ketenpartners. Met het aanhouden van voldoende voorraad door houders van handelsvergunningen en groothandelaren in geneesmiddelen kunnen de gevolgen van een leveringsonderbreking verminderd of voorkomen worden.

Deze beleidsregel strekt ertoe de woorden 'zodanige voorraad' in artikel 36, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet respectievelijk 'in voldoende mate voorradig' in artikel 49, negende lid, van de Geneesmiddelenwet te concretiseren. De randvoorwaarden en onderbouwing van deze concretisering zijn nader toegelicht in de brief van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 23 november 2021.¹

Voor de groothandelaren wordt gekozen voor een trapsgewijze opbouw tot de in de Kamerbrief genoemde vier (4) weken, startend met in ieder geval twee (2) weken met ingang van 1 januari 2023 en uiteindelijk vier (4) weken met ingang van 1 juli 2023. Dit wordt ingevoerd omwille van de uitvoerbaarheid. Gebleken is namelijk dat de discrepantie tussen de huidige voorraden voor een divers aantal geneesmiddelen bij sommige groothandelaren en de termijn van vier (4) weken zoals bedoeld in deze beleidsregel, mogelijk groter is dan aanvankelijk werd verwacht.

2 Reikwijdte

Deze beleidsregel is van toepassing op UR-geneesmiddelen. De beleidsregel is niet van toepassing op zelfzorggeneesmiddelen (in de Geneesmiddelenwet aangeduid als UA-, UAD- en AV-geneesmiddelen). Dit neemt niet weg dat ook voor die geneesmiddelen de verplichtingen uit artikel 36, tweede lid, en artikel 49, negende lid, van de Geneesmiddelenwet onverminderd van toepassing blijven. Deze geneesmiddelen hebben een andere marktwerking en een andere distributieketen. Verder zijn deze geneesmiddelen doorgaans breder beschikbaar. Ten slotte zijn in het verleden voor zelfzorggeneesmiddelen slechts incidenteel tekorten gemeld. Om deze reden vindt geen nadere concretisering plaats van voldoende voorraad voor deze geneesmiddelen.

Er is naar verwachting een aantal categorieën UR-geneesmiddelen waarbij op voorhand al niet voldaan kan worden aan de genoemde voorraad en die daarmee uitgezonderd zijn van de termijnen zoals geconcretiseerd in deze beleidsregel. Het betreft producten die moeten worden geproduceerd voor een individuele, specifieke patiënt, en/of producten met een houdbaarheid van minder dan één jaar.

3 Begripsbepalingen

Onder 'partijen' wordt in deze beleidsregel verstaan, groothandelaren en houders van een door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen of door de Europese Commissie verleende handelsvergunning (hierna: de handelsvergunninghouder).

Voor de toepassing van deze beleidsregel wordt met de definitie van het begrip groothandelaar bedoeld degene die de verplichting draagt te voldoen aan de vraag vanuit degene die bevoegd zijn de

¹ Kamerstukken II, 2021/22 29 477, nr. 735.

geneesmiddelen ter hand te stellen zoals bedoeld in artikel 36, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet.

Voor de goede orde wordt opgemerkt dat collegiaal doorleverende apothekers en parallelhandelsvergunninghouders niet onder reikwijdte van deze beleidsregel vallen omdat deze partijen niet onder voornoemde artikelen van de Geneesmiddelenwet vallen

4 Juridisch kader

De plicht van de handelsvergunninghouder is neergelegd in artikel 49, negende lid, van de Geneesmiddelenwet²:

‘De houder van een handelsvergunning draagt ervoor zorg dat het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft, in voldoende mate voorradig is voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.

De plicht van de groothandelaar is neergelegd in artikel 36, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet:

‘De groothandelaar draagt er voorts voor zorg dat hij over een zodanig assortiment en een zodanige voorraad van geneesmiddelen beschikt dat hij snel kan voldoen aan de vraag naar geneesmiddelen van degenen die bevoegd zijn geneesmiddelen ter hand te stellen.

Hiermee is artikel 81, tweede alinea, van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik geïmplementeerd dat met Richtlijn 2004/27/EU is ingevoerd³:

‘Houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel en distributeurs van dat geneesmiddel, nadat het eenmaal in een lidstaat in de handel is gebracht, zorgen ervoor, voor zover hun verantwoordelijkheden dat toelaten, dat dat geneesmiddel voor apotheken en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen te distribueren⁴ in voldoende mate continu voorradig is om in de behoeften van de patiënten in die lidstaat te voorzien.’

5 Voorwaarden en voorschriften

Partijen zijn volgens de Geneesmiddelenwet verplicht om – kortweg – ‘voldoende voorraad’ van geneesmiddelen aan te houden voor degenen die bevoegd zijn om ter hand te stellen respectievelijk voor groothandelaren en apothekers om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.

De omvang van ‘zodanige voorraad’ respectievelijk de omvang in welke mate geneesmiddelen ‘voldoende mate voorradig’ dient te zijn, wordt in deze beleidsregel vastgesteld op in ieder geval zes (6) weken bij de handelsvergunninghouder en twee (2) weken met ingang van 1 januari 2023, en uiteindelijk vier (4) weken met ingang van 1 juli 2023 bij de groothandelaar.

De partijen zijn verantwoordelijk voor een adequate onderbouwing van de keuzes voor de aangehouden voorraad.

Dit betekent dat de aan te houden voorraad gebaseerd is op de afzet in de voorgaande twaalf (12) maanden. De prognose (‘forecast’) van de aan te houden voorraad van zes, twee of vier weken wordt berekend met behulp van deze afzet, dit hangt op diens beurt weer samen met de gemiddelde vraag naar het geneesmiddel.⁵

Rekenmethode

Bij het bepalen van de voorraad van zes, twee of vier weken wordt rekening gehouden met de volgende rekenmethode.

- **Afzet:** alle leveringen van het afgelopen jaar (52 weken) (een jaar) worden gedeeld door 52 en vermenigvuldigd met zes (6) respectievelijk twee (2) of vier (4).

² Mocht artikel III, onderdelen A en B, van het voorstel van wet Verzamelwet VWS 2022 tot wet verheven worden en in werking treden, dan komen de artikelen 36 en 49 van de Geneesmiddelenwet op dit punt net anders te luiden. Te zijner tijd zal bekeken worden of en hoe het noodzakelijk is deze beleidsregels op de nieuwe bewoordingen van de wet aan te passen. (Kamerstukken II, 2021/22, 36 002, nr. 2)

³ Vgl. overweging 57 van Richtlijn 2004/27/EG van het Europees parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

⁴ Apotheken en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen te distribueren zijn in de Geneesmiddelenwet apothekers en personen die bevoegd zijn geneesmiddelen ter hand te stellen als genoemd in artikel 61 van de Geneesmiddelenwet.

⁵ Memorie van antwoord, *Kamerstukken I*, 2006/07, 29 359, D, p. 20.

Substantiële ontwikkelingen ten aanzien van verwachte vraag (en het marktaandeel), vergeleken met het voorgaande jaar, worden in het individuele geval meegewogen bij het bepalen en onderbouwen van de omvang van de voorraad. Bij sterk wisselende vraag gedurende het jaar ('seizoensgebonden producten') wordt uitgegaan van de verwachte vraag in de komende zes (6) respectievelijk twee (2) of vier (4) weken. Bij een nieuwe marktintroductie is het logischerwijs niet mogelijk om op basis van de hierboven genoemde rekenmethode de zes (6), twee (2) of vier (4) weken voorraad te bepalen, het is dan aan partijen om door middel van een adequate onderbouwing aan te geven op welke wijze zij 'voldoende voorraad' hebben ingevuld voor deze periode.

De voorraadverplichting geldt voor alle individuele handelsvergunningen die tot het assortiment van de betreffende partij behoren. Indien er sprake is van een geneesmiddel dat in verschillende sterktes of toedieningsvormen op de markt wordt gebracht, geldt de voorraadverplichting voor elk van de individuele sterktes en toedieningsvormen. Voor elk van de geneesmiddelen moet een afzonderlijke berekening worden gemaakt van de aan te houden voorraad, gebaseerd op de hierboven benoemde factoren.

De voorraad kan elders op Europees grondgebied liggen, mits deze aantoonbaar en verifieerbaar is gealloceerd voor de Nederlandse markt.

Partijen die zowel kwalificeren als vergunninghouder als groothandel.

Voor partijen die zowel de vergunninghouder als de groothandel van een specifiek geneesmiddel zijn, gelden de specifieke termijnen zoals hieronder opgenomen.

Type leverancier die UR-geneesmiddelen levert aan degene die de geneesmiddelen ter hand stelt ((apothek)houdenden) *	Voorraad (per 1 januari 2023) twee (2) weken; (per 1 juli 2023) vier (4) weken.	Voorraad zes (6) weken
Handelsvergunninghouder, maar geen groothandel		✓
Handelsvergunninghouder tevens groothandel A in combinatie met zijn loongroothandel(s)		✓
Handelsvergunninghouder tevens groothandel B		✓
Groothandel A in combinatie met zijn loongroothandel(s)	✓	
Groothandel B	✓	

Groothandel A: koopt geneesmiddelen in en verkoopt die aan apothekhoudenden, geen eigen magazijn (fysieke opslag). Besteedt fysiek de opslag van de geneesmiddelen uit aan een loongroothandel.

Groothandel B: koopt en ontvangt fysiek geneesmiddelen en verkoopt en levert fysiek die geneesmiddelen af aan apothekhoudenden, heeft zelf een magazijn (fysieke opslag) die zij zelf exploiteert.

Loongroothandel: houdt voorraad aan voor de vergunninghouder/groothandel A van geneesmiddelen die niet zelf zijn ingekocht (is niet de eigenaar van de geneesmiddelen opgeslagen in het magazijn). Levering van de geneesmiddelen is in opdracht van de vergunninghouder/groothandel A.

Grenzen aan verantwoordelijkheden

Partijen zijn verplicht te zorgen voor 'zodanige voorraad' van geneesmiddelen respectievelijk dat geneesmiddelen 'voldoende mate voorradig' zijn, nader gedefinieerd als een voorraad voldoende voor zes (6) weken bij de handelsvergunninghouder en aanvankelijk twee (2) en vervolgens per 1 juli 2023 vier (4) weken bij de groothandelaar ('pas toe') of partijen dienen bij geconstateerde afwijkingen van de gestelde verplichtingen te kunnen onderbouwen wat de oorzaak is ('leg uit').

In het werkdokument over de verplichting tot continue levering in verband met het probleem van Geneesmiddelentekorten van de Europese Commissie van 25 mei 2018⁶ zijn de grenzen van de verantwoordelijkheden van handelsvergunninghouders en groothandelaren wat betreft het aanhouden van voldoende voorraad gedefinieerd, zie bijlage 1. Deze duiding van verantwoordelijkheden is van overeenkomstige toepassing.

⁶ Paper on the obligation of continuous supply to tackle the problem of shortages of medicines (European Commission). Beschikbaar via https://ec.europa.eu/health/system/files/2018-10/ev_20180525_rd01_en_0.pdf

6 Interventie

Indien de groothandelaar of de handelsvergunninghouder – voor zover hun verantwoordelijkheden dat toelaten – niet zorgdraagt of heeft zorggedragen voor ‘zodanige voorraad’ respectievelijk dat geneesmiddelen in ‘voldoende mate voorradig’ zijn kan er sprake zijn van overtreding van artikel 36, tweede lid of artikel 49, negende lid van de Geneesmiddelenwet.

7 Evaluatie

Deze beleidsregel wordt periodiek geëvalueerd op uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid en zal indien nodig worden geactualiseerd. De eerste evaluatie zal een jaar na inwerkingtreding plaatsvinden.

8 Inwerkingtreding

Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van 1 januari 2023.

9 Citeertitel

Deze beleidsregel wordt aangehaald als: Beleidsregel aanhouden geneesmiddelenvoorraden.

Deze beleidsregel zal in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*

BIJLAGE 1: WERKDOCUMENT EUROPESE COMMISSIE



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Health systems, medical products and innovation
Medical products: quality, safety, innovation

**Paper on the obligation of continuous supply to tackle the problem of shortages of medicines
Agreed by the Ad-hoc technical meeting under the Pharmaceutical Committee on shortages of medicines on 25 May 2018**

Response to the calls by the Council¹ and the European Parliament² to monitor the implementation of Article 81 [and 23a] of Directive 2001/83/EC³

This document aims to facilitate the implementation of Articles 81 and 23a of Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use.

It sets out frequently asked questions and answers regarding the implementation of the rules applying to marketing authorisation holders and wholesale distributors of medicinal products. It is without prejudice to national legislation.

This document is based on Member State responses to the questionnaire on measures implemented in the Member States territories in the context of Article 81 of Directive 2001/83/EC launched in autumn 2017. Where appropriate, relevant jurisprudence is taken into account. Further information on specific national measures adopted to address shortages of medicine can be found in the Commission summary of responses to the Member State questionnaire.

The views expressed in this discussion paper are not a formal interpretation of Union law, nor are they legally binding. Ultimately, only the European Court of Justice can give an authoritative interpretation of Union law.

Provisions of EU legislation

Article 81 states that: *The holder of a marketing authorization for a medicinal product and distributors of the said medicinal product actually placed on the market in a Member State shall, within the limits of their responsibilities, ensure appropriate and continued supplies of that medicinal product to pharmacies and persons authorized to supply medicinal products so that the needs of patients in the Member State in question are covered. The arrangements for implementing this Article should, moreover, be justified on grounds of public health protection and be proportionate in relation to the objective of such protection, in compliance with the Treaty rules, particularly those concerning the free movement of goods and competition.*

Article 23a states that: *If the product ceases to be placed on the market of a Member State, either temporarily or permanently, the marketing authorisation holder shall notify the competent authority of that Member State. Such notification shall, other than in exceptional circumstances, be made no less than two months before the interruption in the placing on the market of the product. The marketing authorisation holder shall inform the competent authority of the reasons for such action in accordance with Article 123(2). Upon request by the competent authority, particularly in the context of pharmacovigilance, the marketing authorisation holder shall provide the competent authority with all data relating to the volume of sales of the medicinal product, and any data in his possession relating to the volume of prescriptions.*

What are the responsibilities of the marketing authorisation holders in relation to the obligation of continuous supply?

The marketing authorisation holder should ensure supply sufficiently in advance and in adequate quantities to cover demand from patients in a Member State. To this end, marketing authorisation holders should ensure a continued supply that covers the need of wholesale distributors of medicinal products (including full-line distributors) and persons entitled to supply medicines to the public. Marketing authorisation holders should be particularly vigilant for products for which (a part of) the manufacturing process is dependent on a single facility (e.g. one starting material source, active ingredient manufacturer, finished product manufacturer or batch release site). The marketing authorisation holder should also be particularly vigilant where it markets medicines for which no or only limited alternatives are available, and where discontinuation of supply will result in a potential risk for public health, e.g. medicines for

¹ Informal Meeting of Health Ministers, Informal EPSCO – Health Agenda, 3–4 October 2016

² <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=REPORT&reference=A8-2017-0040&format=XML&language=EN>

³ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 311, 28.11.2001, p. 67)

life threatening conditions, critical⁴ or essential medicines⁵ (e.g. vaccines). For those products, competent authorities may require marketing authorisation holders to develop a shortage prevention plan, as part of their obligation to ensure continuous supply.

Reading Article 23a and 81 together, marketing authorisation holders should notify any interruption of supply of medicinal products in good time (at least two months in advance). This notification should include, in particular, data on sales volumes and the volume of prescriptions and, where possible, indicate possible alternative medicinal products. It should also include information on the estimated duration of the supply interruption as well as any corrective action taken to remedy the situation. The notification should also describe with sufficient detail the reasons for the interruption in order to allow the competent authority to evaluate the situation. Member States may also request marketing authorisation holders to provide data on sales volumes and volumes of prescriptions in order to monitor shortages on their market.

What are the responsibilities of the wholesale distributors in relation to the obligation of continuous supply?

Wholesale distributors should ensure continuous supply to pharmacists and the person entitled to supply to the public to cover the needs of the patients on the territory where the distributor is established. Depending on the public service obligations⁶ in the Member State(s) concerned, the wholesale distributor may be required to supply all (in the case of full line wholesalers) or a set of pre-defined medicinal products at regular intervals (such as daily) for a specific geographic area. Wholesale distributors may supply other wholesale distributors subject to their ability to meet their public service obligations and the demand of the pharmacies and person entitled to supply to the public in the geographic area under their responsibility.

What are the limits of their responsibilities?

The limits of the responsibilities of marketing authorisation holders and wholesale distributors should be evaluated on a case-by-case basis by the Member States. Examples where marketing authorisation holders may not be responsible are:

- shortages caused by the export/supply by a distributor of medicinal products to another customer in a different Member State for which they are not aware (as long as they have not failed to meet ordinary orders in relation to the size of the market of the Member State concerned);
- shortages caused by increased demand from a shortage in the Member State of an alternative medicinal product produced by another company.

Wholesale distributors may not be responsible if marketing authorisation holders fail to enable supply of sufficient stocks of medicinal products to cover the needs of pharmacies or persons entitled to supply to the public in a Member State.

Can a Member State introduce restrictions on the supply of medicines to operators in other EU Member States to mitigate the risk of shortages of medicines?⁷

Member States may take measures to prevent or address shortages of medicines by restricting the free movement of goods within the EU.⁸ Member State authorities may restrict supply of medicinal products to operators in other EU Member States by wholesale distributors and require prior notification or authorisation for this activity, as long such restrictions are justifiable as appropriate, necessary and proportionate to protect the life and health of humans by preventing the occurrence of shortages of medicines.⁹ The scope of the notifications or authorisations should be restricted to medicines already in shortage or at risk of shortage, taking into account the availability of alternative treatments.

Restrictions of supply outside of the Member State must be adopted based on transparent, publically available and non-discriminatory criteria that are known in advance by economic operators, in such a way as to ensure that any restrictions imposed are not placed arbitrarily. Decisions by Member State authorities should be open to appeal before the relevant national administrative or legal bodies. Any decision of refusal to export must be open to challenge before the Courts.¹⁰

⁴Where defined at national level or referred to in the paper prepared by the European Medicines Agency http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159381.pdf

⁵http://www.who.int/medicines/news/2017/20th_essential_med-list/en/

⁶ Obligation placed on wholesalers to guarantee permanently an adequate range of medicinal products to meet the requirements of a specific geographical area and to deliver the supplies requested within a very short time over the whole of the area in question

⁷ Commonly known as 'export restrictions'

⁸ Joined Judgments C-468/06-C-478/06, para. 75

⁹ See Article 36 of the Treaty on the Functioning of the European Union

¹⁰ Judgement in Canal Satellite Digital, C-390/99

Furthermore, the notification or authorisation procedures themselves must be proportionate in relation to their duration and the costs to which they give rise, so as not to deter operators. The information requested from distributors must be restricted to the minimum necessary to make an informed decision (e.g. the amount of products to export/supply, the name of the medicinal products).

Restrictions of supply for specific listed medicinal products may be considered suitable if:

- the list applies only to pharmaceuticals for which a shortage is likely or certain, such as those medicines where the volume available does not meet current needs of patients in the Member State;
- the list is established through criteria that are known in advance;
- the list takes into account the availability of alternative treatments in the Member State;
- the list is revised on a regular basis taking into account the latest occurrences or risks of shortages of medicines for public health;
- the decisions implementing its application are taken within a reasonable time period; and
- the decisions are open to be contested before the relevant administrative bodies or courts of justice.

Van: 5.1.2.e
Aan: 5.1.2.e
Cc: 5.1.2.e; 5.1.2.e; 5.1.2.e; 5.1.2.e; 5.1.2.e; 5.1.2.e
Onderwerp: RE: AKKOORD GEVRAAGD Kassa
Datum: vrijdag 13 januari 2023 13:56:57
Bijlagen: [image001.png](#)

Dag allen,
Heldere antwoorden en ik ben akkoord.
Groet 5.1.2.e

Van: 5.1.2.e 5.1.2.e @igj.nl>
Verzonden: vrijdag 13 januari 2023 13:39
Aan: 5.1.2.e @igj.nl>
CC: 5.1.2.e 5.1.2.e @igj.nl>; 5.1.2.e 5.1.2.e @igj.nl>; 5.1.2.e 5.1.2.e @igj.nl>; 5.1.2.e 5.1.2.e @igj.nl>
Onderwerp: AKKOORD GEVRAAGD Kassa

5.1.2.e,

Zoals gisteren al aangekondigd door 5.1.2.e, wij hebben vragen gehad van Kassa, deze vragen zijn voor de uitzending van morgen waar de KNMP vertelt over de gestegen tekorten aan geneesmiddelen waar de apothekers vorig jaar tegen aan zijn gelopen (overigens zijn die elk jaar fors hoger dan die wij als IGJ jaarlijks melden).

Vanmiddag wordt Kuipers hier door Kassa al over geïnterviewd na de Ministerraad, dit wordt zijn verhaal;

Algemene woordvoeringslijn:

- Aangezien de toenemende tekorten van geneesmiddelen een risico zijn voor de continuïteit van zorg, zie ik dit als een prioriteit voor de komende periode.
- De realiteit is wel dat de overheid dit probleem niet alleen kan oplossen. Daarvoor zijn de oorzaken te divers.
- Het gaat om onder meer om de beschikbaarheid van grondstoffen en productiecapaciteit, geopolitieke ontwikkelingen, de toegenomen wereldwijde vraag naar medische producten (mede door de stijging van de welvaart en de vergrijzing).
- Vanwege de diversiteit aan oorzaken is er ook geen one-size-fits-all oplossing voor alle tekorten.
- Ik ga daarom op korte termijn in gesprek met alle betrokken partijen en ga bekijken welke mogelijkheden er zijn binnen het huidige systeem, zowel nationaal als Europees.)

Dan de vragen van Kassa, eerst hun mail;

Het programma KASSA van BNNVARA zal zaterdag aanstaande aandacht besteden aan het medicijntekort. Aanleiding is een nieuwe rapportage van de KNMP waaruit blijkt dat die tekorten in 2022 wederom zeer hoog waren. Aan u wil enkele vragen stellen over de leveringsplicht die handelaren in geneesmiddelen hebben. De verplichting staat in art. 49 lid 9 Geneesmiddelenwet.

Ik kom echter geen sancties tegen als de handelsvergunninghouders zich niet aan hun leveringsplicht houden. Zijn die er, en zo ja, welke organisatie is verantwoordelijk voor de sancties. Als de IGJ dat is, heb ik een vervolgvraag: zijn er afgelopen jaren (zeg vanaf 2020) wel

eens sancties uitgedeeld?

In dezelfde wet staan wel sancties op andere zaken. Eén is dat de groothandelaren in medicijnen zodra ze een tekort aan zien komen, dat moeten melden bij Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Doet de leverancier dat niet, dan riskeert hij een forse boete – vanaf 2018 was dat maximaal 450.000 euro. Zelfde vraag: zijn er wel er vanaf 2020 wel eens boetes uitgedeeld, zo ja, hoe vaak, aan wie, en met welk bedrag?

Bij medicijntekorten wordt er regelmatig opdracht gegeven om in het buitenland te zoeken naar alternatieve medicatie. Als die alternatieven er niet zijn, krijgt de leverancier de opdracht om het geneesmiddel te importen. Doet deze dat niet, dan kan hen de vergunning worden ontnomen. Vraag: is dat vanaf 2020 wel eens gebeurd?

Antwoord afgestemd met 5.1.2.e, 5.1.2.e, 5.1.2.e en 5.1.2.e;

Nav je vragen kan ik je het volgende melden;

In je mail haal je enkele dingen door elkaar, vandaar dat ik een wat uitgebreider antwoord geef. Er bestaat namelijk:

1. de meldplicht voor de handelsvergunninghouder. Zoals meldplicht al aangeeft; handelsvergunninghouders zijn verplicht te melden voordat de handel in een geneesmiddel wordt onderbroken (artikel 49, zevende lid van de Geneesmiddelenwet). Dit gaat zowel over het opschorten van de handel in een geneesmiddel, als het uit de handel nemen van een geneesmiddel. Dit moet gemeld worden bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten. Zie voor meer info; [Home | Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten \(meldpuntgeneesmiddelentekortendefecten.nl\)](#)
2. Sinds 1 januari dit jaar is de voorraadverplichting van zowel de handelsvergunninghouder als de groothandelaar nader gespecificeerd in de beleidsregel 'aanhouden geneesmiddelenvoorraden'. De handelsvergunninghouder is verplicht om zorg te dragen dat diens geneesmiddelen voldoende op voorraad zijn om in de behoefte van patiënten te kunnen voorzien. De omvang van 'voldoende op voorraad' was eerder niet duidelijk gedefinieerd. In de beleidsregel staat nu dat de omvang bij de handelsvergunninghouder in ieder geval zes weken moet zijn. Bij de groothandelaar is de omvang vastgesteld op twee weken vanaf 1 januari j.l. en uiteindelijk op vier weken met ingang van 1 juli 2023. Zie voor meer informatie ook; [Toezicht aanhouden geneesmiddelenvoorraden | Nieuwsbericht | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#)

Dan op je specifieke vragen;

Aan u wil enkele vragen stellen over de leveringsplicht die handelaren in geneesmiddelen hebben. De verplichting staat in art. 49 lid 9 Geneesmiddelenwet.

(In artikel 49, negende lid Gnw is de voorraadverplichting beschreven, niet de leveringsplicht)

Ik kom echter geen sancties tegen als de handelsvergunninghouders zich niet aan hun leveringsplicht houden. Zijn die er, en zo ja, welke organisatie is verantwoordelijk voor de sancties. Als de IGJ dat is, heb ik een vervolgvraag: zijn er afgelopen jaren (zeg vanaf 2020) wel

eens sancties uitgedeeld?

De IGJ heeft de afgelopen jaren het toezicht op geneesmiddelentekorten geïntensiveerd. Sindsdien heeft dit geleid tot het opleggen van in totaal zes boetes. De hoogte van de boetes varieert van 5000 euro tot 100.000 euro per bedrijf. (de hoogte van de boete is o.a. afhankelijk van de grootte van het bedrijf). Daarnaast loopt er nog een maatregelentraject voor een aantal handelsvergunninghouders in verband met het niet tijdig melden van een opschorting van de handel in één of meerdere geneesmiddelen. Hierover kan de inspectie geen nadere informatie geven omdat er nog geen definitief besluit is genomen.

In dezelfde wet staan wel sancties op andere zaken. Eén is dat de groothandelaren in medicijnen zodra ze een tekort aan zien komen, dat moeten melden bij Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Doet de leverancier dat niet, dan riskeert hij een forse boete – vanaf 2018 was dat maximaal 450.000 euro. Zelfde vraag: zijn er wel er vanaf 2020 wel eens boetes uitgedeeld, zo ja, hoe vaak, aan wie, en met welk bedrag?

Volgens de wet moeten handelsvergunninghouders een melding doen, zie ons antwoord hierboven. Een groothandelaar heeft geen meldplicht op grond van artikel 49, zevende lid van de Gnw.

Over de Meldplicht In 2018/2019 heeft de IGJ onderzoek gedaan naar de meldingsdiscipline bij handelsvergunninghouders (dus geen groothandelaren). Aanleiding hiervoor was een tekort aan anticonceptiepillen. Meer informatie en de overall-conclusies van dat onderzoek staan op onze [website](#).

In de ' Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019' is aangegeven wat het beleid is voor welke type overtreding van de verschillende wetten waar IGJ toezicht op houdt en hoe de hoogte van een boete wordt berekend. Let op: de beleidsregel is per 1 januari jl. geüpdatet, waarbij onder meer de normbedragen zijn aangepast.

Bij medicijntekorten wordt er regelmatig opdracht gegeven om in het buitenland te zoeken naar alternatieve medicatie. Als die alternatieven er niet zijn, krijgt de leverancier de opdracht om het geneesmiddel te importen. Doet deze dat niet, dan kan hen de vergunning worden ontnomen. Vraag: is dat vanaf 2020 wel eens gebeurd?

Dit klopt niet. Er is een zorgplicht om inspanning te verrichten in geval van geneesmiddelentekorten, maar er is geen juridische verplichting om geneesmiddelen uit het buitenland te halen.

IGJ en CBG onderzoeken gezamenlijk of een tekort kan worden opgelost door een vergelijkbaar middel uit het buitenland te betrekken. In dat geval kan de IGJ een tekortenbesluit afgeven. Er is echter geen verplichting voor leveranciers om de middelen ook daadwerkelijk uit het buitenland te halen. Vaak wordt dat wel gedaan omdat de patiënt anders het middel niet kan krijgen, maar de wettelijke verplichting die je suggereert is er dus niet (en ook niet de gesuggereerde consequentie van het intrekken van een vergunning). Factoren die onder meer meespelen zijn de beschikbaarheid in het buitenland, of buitenlandse firma's wel willen verkopen aan andere landen en de prijs.

0-0-0-0-0-0-

5.1.2.e, ben jij akkoord met ons antwoord? (stuur dit zo ook alvast ter info aan VWS)

Groeten,

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e 5.1.2.e @igj.nl>
Verzonden: donderdag 12 januari 2023 17:01
Aan: 5.1.2.e 5.1.2.e @igj.nl>
CC: 5.1.2.e 5.1.2.e @igj.nl>
Onderwerp: 1e deel Kassa

5.1.2.e,

Met behulp van 5.1.2.e heb ik de eerste antwoorden opgesteld voor Kassa 5.1.2.e. Er staan in de antwoorden nog wel enkele vraagtekens (gele stukjes) En nav onze eerdere input op de vragen van Nieuwsuur vlak voor de kerst over de tekortenbesluiten, heb ik het laatste antwoord opgesteld. Graag zie ik je bevindingen (hoeft niet met wijzigingen bijhouden)

Nav je vragen kan ik je het volgende melden;

In je mail haal je enkele dingen door elkaar, vandaar dat ik een wat uitgebreider antwoord geef. Er bestaat nl

1. de meldplicht voor de handelsvergunninghouder. Zoals meldplicht al aangeeft; handelsvergunninghouders zijn verplicht te melden (artikel 49, zevende lid van de Geneesmiddelenwet) voordat de handel in een geneesmiddel wordt onderbroken. Dit gaat zowel over het opschorten van de handel in een geneesmiddel, als het uit de handel nemen van een geneesmiddel. Dit moet gemeld worden bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten. Zie voor meer info; [Home | Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten \(meldpuntgeneesmiddelentekortendefecten.nl\)](#)
2. En sinds 1 januari dit jaar is de voorraadverplichting van zowel de handelsvergunninghouder als de groothandelaar (nader gespecificeerd in de beleidsregel 'aanhouden geneesmiddelenvoorraden'). De handelsvergunninghouder is – kortweg - verplicht om zorg te dragen dat diens geneesmiddelen voldoende op voorraad zijn om in de behoefte van patiënten te kunnen voorzien. De omvang van 'voldoende op voorraad' bij de handelsvergunninghouder wordt in de beleidsregel 'aanhouden geneesmiddelenvoorraden' vastgesteld op in ieder geval zes weken. De groothandelaar (dus bedrijf dat géén handelsvergunninghouder is) heeft geen meldplicht en kan niet tot melding overgaan. Wel moet de groothandelaar over een 'zodanige voorraad van geneesmiddelen' beschikken, vergelijkbaar met de verplichting van de handelsvergunninghouder zoals hiervoor beschreven. De 'zodanige voorraad van geneesmiddelen' wordt bij de groothandelaar met ingang van 1 januari '23 op twee weken, en uiteindelijk op vier weken met ingang van 1 juli 2023, gesteld. Zie voor meer informatie ook; [Toezicht aanhouden geneesmiddelenvoorraden | Nieuwsbericht | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#)

Verder hieronder nog enkele antwoorden op je vragen;

Aan u wil enkele vragen stellen over de leveringsplicht die handelaren in geneesmiddelen hebben. De verplichting staat in art. 49 lid 9 Geneesmiddelenwet. In artikel 49, negende lid Gnw (voor handelsvergunninghouders, niet voor groothandelaren) is de voorraadverplichting beschreven, niet de leveringsplicht.

Ik kom echter geen sancties tegen als de handelsvergunninghouders zich niet aan hun leveringsplicht houden. Zijn die er, en zo ja, welke organisatie is verantwoordelijk voor de sancties. Als de IGJ dat is, heb ik een vervolgvraag: zijn er afgelopen jaren (zeg vanaf 2020) wel eens sancties uitgedeeld?

5.1.2e doet dit antwoord

In dezelfde wet staan wel sancties op andere zaken. Eén is dat de groothandelaren in medicijnen zodra ze een tekort aan zien komen, dat moeten melden bij Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Doet de leverancier dat niet, dan riskeert hij een forse boete – vanaf 2018 was dat maximaal 450.000 euro. Zelfde vraag: zijn er wel er vanaf 2020 wel eens boetes uitgedeeld, zo ja, hoe vaak, aan wie, en met welk bedrag?

Een groothandelaar heeft geen meldplicht op grond van artikel 49, negende lid van de Gnw. Kan ik toevoegen; een groothandelaar is geen eigenaar van de geneesmiddelen, een handelsvergunninghouder wel ???

Bij medijntekorten wordt er regelmatig opdracht gegeven om in het buitenland te zoeken naar alternatieve medicatie. Als die alternatieven er niet zijn, krijgt de leverancier de opdracht om het geneesmiddel te importen. Doet deze dat niet, dan kan hen de vergunning worden ontnomen. Vraag: is dat vanaf 2020 wel eens gebeurd?

Dit klopt niet. Er is een zorgplicht om inspanning te verrichten in geval van geneesmiddelentekorten, maar er is geen juridische verplichting om dit te doen (wanneer een geneesmiddel niet meer op voorraad is in Nederland??). M.a.w.: er is geen verplichting om a) af te tasten of er sprake is van alternatieven in het buitenland en b) om in geval van tekorten ook daadwerkelijk tot importeren over te gaan. Wanneer de IGJ een tekortenbesluit afgeeft is er dus geen verplichting voor apothekers om wanneer een patiënt daar naar vraagt, de geneesmiddelen ook daadwerkelijk uit het buitenland te halen. De apotheker is daar dus vrij in. Dit hangt ook af van vraag en aanbod, de aanbiedende partij uit het buitenland bepaalt de prijs, en de apotheker bepaalt of hij/zij dit wil betalen. Om deze reden heeft de IGJ dus geen fabrikanten- dan wel groothandelsvergunning ingetrokken.

Ik hoop dat u deze vragen morgen nog kunt beantwoorden, zodat we dit mee kunnen nemen in onze uitzending. Dank u wel!

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

**journalist, researcher
info-tv, documentaires**

+31 **5.1.2.e** | www.bnnvara.nl

BNNVARA

Bezoekadres: Wim T. Schippersplein 3|
Postadres: Postbus 175, 1200 AD Hilversum
KvK: 58742638



De informatie verzonden met en of in dit e-mail bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde(n). Gebruik van deze informatie door anderen dan geadresseerde(n) is verboden, behoudens indien en voorzover anders is aangegeven. Openbaarmaking, vermenigvuldiging, verspreiding, en/of verstrekking van deze informatie aan derden is NIET toegestaan, behoudens indien en voorzover anders is aangegeven. BNNVARA staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van een verzonden e-mail, noch voor tijdige ontvangst daarvan.

The information contained in this e-mail is confidential and may be legally privileged. It is intended solely for the use of the individual or entity to whom it is addressed and others authorised to receive it. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any disclosure, copying, distribution or taking any action in reliance on the contents of this information is strictly prohibited and may be unlawful, unless and as far as otherwise is indicated in the contents. BNNVARA is neither liable for the proper nor complete transmission of the information contained in this communication nor for any delay in its receipt.

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e
Verzonden: vrijdag 10 maart 2023 09:39
Aan: 5.1.2.e
CC: 5.1.2.e
Onderwerp: RE: vragen FD over boetes

Hm, eens, dan verwijst ik ter info naar de betreffende websitepagina. Dank!

Groet,

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e <5.1.2.e@igj.nl>
Verzonden: vrijdag 10 maart 2023 09:32
Aan: 5.1.2.e <5.1.2.e@igj.nl>
CC: 5.1.2.e <5.1.2.e@igj.nl>
Onderwerp: RE: vragen FD over boetes

Dag 5.1.2.e,

De laatste passage hoeft wat mij betreft niet helemaal weg. Het geeft volgens mij juist ook goed weer dat we veel aandacht geven aan dit onderwerp.

Verder akkoord.

Groet, 5.1.2.e

Van: 5.1.2.e <5.1.2.e@igj.nl>
Verzonden: vrijdag 10 maart 2023 09:19
Aan: 5.1.2.e <5.1.2.e@igj.nl>
CC: 5.1.2.e <5.1.2.e@igj.nl>
Onderwerp: RE: vragen FD over boetes

Goedemorgen 5.1.2.e,

Dank voor je reactie. Ik pas de tekst aan. De laatste passage kunnen we bij deze vraagstelling inderdaad weglaten. Goed om die twee maanden-termijn te noemen, dan wordt het:

- hoeveel boetes heeft de IGJ afgelopen twee jaar opgelegd aan geneesmiddelenleveranciers, ivm te laat melden van een (dreigend) tekort?

Vanaf januari 2021 zijn er acht boetes opgelegd in verband met het niet tijdig melden van een onderbreking van de handel in een geneesmiddel.

-hoe hoog zijn deze boetes?

De hoogte van de boetes varieert van 5000 euro tot 90.000 euro per bedrijf. Zie ook de reactie op de volgende vraag.

-kan IGJ zijn beleid in deze kwestie toelichten?

Een handelsvergunninghouder is verplicht een onderbreking van de handel in een geneesmiddel **tijdig (minimaal twee maanden van tevoren)** te melden (artikel 49, lid 7 van de Geneesmiddelenwet). Dit gaat zowel over het opschorten van de handel in een geneesmiddel, als het uit de handel nemen van een geneesmiddel. Dit moet gemeld worden bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten. Zie voor meer info [Home | Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten \(meldpuntgeneesmiddelentekortendefecten.nl\)](#)

In de 'Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport' is aangegeven wat het beleid is voor welke type overtreding van de verschillende wetten waar de IGJ toezicht op houdt en hoe de hoogte van een boete wordt berekend. Deze o.a. afhankelijk van de grootte van het bedrijf.

Oké?

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e <5.1.2.e@igj.nl>
Verzonden: vrijdag 10 maart 2023 09:06
Aan: 5.1.2.e) <5.1.2.e@igj.nl>
CC: 5.1.2.e 5.1.2.e@igj.nl
Onderwerp: RE: vragen FD over boetes

Dag 5.1.2.e,

Kan mij grotendeels vinden in de beantwoording. Ik zou alleen het woord 'mogelijk' weglaten. Er wordt al heel veel onnodig gemeld om boetes te voorkomen door bedrijven en dit wakkert dat mogelijk (☺) nog weer aan. Ik zou ook 'tijdig' toevoegen. Het gaat er niet alleen om dat een MAH de onderbreking meldt, maar ook dat het bedrijf dat tijdig doet (dus onverwijld, maar minimaal twee maanden van tevoren) zodat de autoriteiten (CBG en IGJ) en veldpartijen tijd hebben om een passende oplossing te vinden en uit te voeren.

Ten aanzien van de gele arcering: is dit wel juist geformuleerd zo? Het onderzoek richtte zich op MAH's en op groothandelaren. Als ik mij goed herinner zijn de volgesorteerde groothandels door de GDP collega's ook bezocht in het kader van het OAC onderzoek. Wat is de reden dat we dit nu hier zo opschrijven? Er wordt niet expliciet naar gevraagd en volgens mij staat het volledige verhaal ook op onze website.

Groet, 5.1.2.e

Van: 5.1.2.e) 5.1.2.e s@igj.nl
Verzonden: donderdag 9 maart 2023 17:32
Aan: 5.1.2.e) 5.1.2.e@igj.nl
CC: 5.1.2.e 5.1.2.e@igj.nl
Onderwerp: FW: vragen FD over boetes

Dag 5.1.2.e,

Stem jij in met onderstaande beantwoording van de vragen van het FD? Deze is opgesteld samen met 5.1.2.e en obv de beantwoording afgelopen januari op vergelijkbare vragen van het programma Kassa.

 - hoeveel boetes heeft de IGJ afgelopen twee jaar opgelegd aan geneesmiddelenleveranciers, ivm te laat melden van een (dreigend) tekort?

Vanaf januari 2021 zijn er acht boetes opgelegd in verband met het niet tijdig melden van een onderbreking van de handel in een geneesmiddel.

-hoe hoog zijn deze boetes?

De hoogte van de boetes varieert van 5000 euro tot 90.000 euro per bedrijf. Zie ook de reactie op de volgende vraag.

-kan IGJ zijn beleid in deze kwestie toelichten?

Een handelsvergunninghouder is verplicht een ~~mogelijk~~ onderbreking van de handel in een geneesmiddel **tijdig** te melden (artikel 49, zevende lid van de Geneesmiddelenwet). Dit gaat zowel over het opschorten van de handel in een geneesmiddel, als het uit de handel nemen van een geneesmiddel. Dit moet gemeld worden bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten. Zie voor meer info [Home | Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten \(meldpuntgeneesmiddelentekortendefecten.nl\)](https://meldpuntgeneesmiddelentekortendefecten.nl)

In de 'Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport' is aangegeven wat het beleid is voor welke type overtreding van de verschillende wetten waar de IGJ toezicht op houdt en hoe de hoogte van een boete wordt berekend. De hoogte van de boete is o.a. afhankelijk van de grootte van het bedrijf.

Over de meldplicht In 2018/2019 heeft de IGJ onderzoek gedaan naar de meldingsdiscipline bij handelsvergunninghouders (**dus geen groothandelaars**). Aanleiding hiervoor was een tekort aan anticonceptiepillen. Meer informatie en de overall-conclusies van dat onderzoek staan op onze website ([Onderzoek in 2018/2019 vanwege tekorten anticonceptiepil: opschortingen van de handel in geneesmiddelen niet of te laat gemeld | Rapport | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#))

Groet,

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e 5.1.2.e @fd.nl>

Verzonden: woensdag 8 maart 2023 10:36

Aan: 5.1.2.e) 5.1.2.e @igj.nl>

Onderwerp: vragen FD over boetes

Beste 5.1.2.e ,

Zoals gezegd heb ik een aantal vragen over boetes die IGJ kennelijk heeft opgelegd aan farmabedrijven, Die hebben te laat melding gedaan van dreigende tekorten aan medicijnen.

Naar ik begrijp hebben een flinke aantal generieke bedrijven (Teva, Sandoz, Mylan onder meer) boetes gekregen. Onder meer in een zaak over tekorten aan de anticonceptiepil enkele jaren geleden.

Begin vorig jaar is een uitspraak geweest in een zaak die Teva had aangespannen ivm een opgelegde boete.

Zie

<https://uitspraken.rechtspraak.nl/#!/details?id=ECLI:NL:RBNHO:2022:1755&showbutton=true&keyword=teva>

Mijn vragen:

- hoeveel boetes heeft de IGJ afgelopen twee jaar opgelegd aan geneesmiddelenleveranciers, ivm te laat melden van een (dreigend) tekort?
- hoe hoog zijn deze boetes?
- kan IGJ zijn beleid in deze kwestie toelicht?

Met vr groet,

5.1.2.e



5.1.2.e

Redacteur

Prins Bernhardplein 173, 1097 BL Amsterdam
Postbus 216, 1000 AE Amsterdam

+31 5.1.2.e

+31 5.1.2.e

5.1.2.e @fd.nl

www.fd.nl

Onderdeel van FD Mediagroep

This message may contain confidential (business) information and / or information which falls under the protection of journalistic sources and should be treated as such. If you are not the addressee of this message, please destroy this message without taking note of the content and do not use, copy and/or distribute this message and its content to others.



Introductie

- › IGJ: momenteel zo'n 900 fte
- › Afdeling Farmaceutische Producten onder domein Cure/GMT: 100 fte
 - Team Kwaliteit I & II
 - *Team Beschikbaarheid*
 - Team Veiligheid
 - Team Reclametoezicht & Interventies
 - Team Toezichtontwikkeling & Meldingen
- › FP staat voor veiligheid, kwaliteit en beschikbaarheid van geneesmiddelen, bloed en weefsels



Introductie

- › Geneesmiddelentekortenproblematiek is een veelkoppig monster
- › Oplossingen vinden we alleen door samen te werken
- › Oplossingen liggen op meerdere vlakken
 - Voorraad
 - Productie
 - Europese wetgeving
 - Enz.



Introductie

- › De 'veiligheidsvoorraad': veelbesproken thema sinds 2019
- › Gupta analyse: met 5 maanden voorraad kan ~85% van de tekorten worden opgevangen¹
- › Praktijkervaring uit andere lidstaten: risico op negatieve gevolgen
- › Aanpassing termijnen NL naar 6+4 weken
- › Juli 2022: publicatie beleidsregel aanhouden geneesmiddelenvoorraden



Doel workshop

- › Verduidelijken beleidsregel 'aanhouden geneesmiddelenvoorraden'
- › Beantwoorden veel gestelde vragen
- › Ophalen informatie voor evaluatie beleidsregel



Inspecties n.a.v. beleidsregel 'aanhouden geneesmiddelenvoorraden'

- › 2023 overgangsjaar, de IGJ treedt niet handhavend op
- › Uitleg aanhouden voorraad naar eigen inzicht in te vullen
- › Geen format voor op te stellen procedures en 'pas toe of leg uit'
- › UR-geneesmiddelen
- › Handelsvergunninghouders (MAH) en groothandelaren
- › Uitkomsten inspecties + workshops voor evaluatie VWS



Verantwoordelijkheden

- › Als je groothandelaar en/of MAH bent van de producten dan ben je ook verantwoordelijk voor het op voorraad houden.
- › Een MAH moet de voorraad aanhouden en dit laten opslaan bij een logistieke dienstverlener/loongroothandelaar.
- › Het maakt niet uit waar de opslag plaatsvindt als het maar voor de Nederlandse markt bestemd is.
 - Uitzondering Opiumwetgeneesmiddelen: opslag moet in NL
- › Wat te doen bij tekort in het buitenland?
 - Onvoldoende duiding in huidige beleidsregel



Wanneer geldt de meldplicht?

- › Veiligheidsvoorraad is bedoeld als werkvoorraad
- › Geen meldplicht op veiligheidsvoorraad
- › Melden bij daadwerkelijke leveringsonderbreking (= uiterlijk 2 maanden van tevoren)
- › Tekort ontstaan door toename in vraag (< 2 maanden), pas toe of leg uit:
 - Productieproblemen
 - Concurrent *out of stock*



Financiën

- › IGJ heeft geen invloed op de financiering van de voorraadverplichting
- › Geen uitspraak over maatregelen na overgangsjaar
- › *Evaluatiepunten reeds opgehaald:*
 1. Hoe om te gaan met geneesmiddelen met kleine marge?
 2. Wat te doen met wisseling in het preferentiebeleid en bestaande veiligheidsvoorraden?
 3. Wat te doen als er geen ruimte/geld is om meer opslag te creëren?



Rekenmethode

- › Volgens beleidsregel: gemiddelde afzet afgelopen jaar
 - Substantiële ontwikkeling ten aanzien van verwachte vraag meewegen
 - Nieuwe marktintroductie: adequate onderbouwing
- › *Evaluatiepunt reeds opgehaald:*
 1. Op basis van forecast is het nauwkeuriger om de gewenste voorraad te voorspellen
- › **Vraag:** hoe bereken je op een objectieve manier de forecast?



Uitzonderingen op de beleidsregel

Productniveau:

- › Huidige beleidsregel:
 - Korte houdbaarheid
 - Geproduceerd voor een specifiek patiënt
- › **Vraag:** Welke uitzonderingen zou u toevoegen als u de beleidsmaker zou zijn?
 - Waarom zou je hier geen voorraad van aan kunnen houden?



Uitzonderingen op de beleidsregel

Handelsvergunninghouders:

- › Wat te doen met een doorhaling van een registratie van een gnm?
 - Pas toe of leg uit

Groothandelaren:

- › Hoe om te gaan met quotering afgegeven door MAH's waardoor mogelijk niet kan worden voldaan?
 - Aantonen gedane bestelling bij eventuele inspectie voldoende



Afronding

- › Samenvatting workshop wordt gedeeld
- › Workshop 2 zal eind juni plaatsvinden, invulling volgt



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Doc. 30

*Voor goede en veilige zorg,
zoals je die je eigen kind,
familie en naasten gunt.*



www.igj.nl



gzh@igj.nl



verslag

Omschrijving	Verslag workshop beleidsregel 'aanhouden geneesmiddelenvoorraden'
Vergaderdatum	28 maart 2023
Vergaderplaats	Utrecht

Disclaimer: aan de presentatie die tijdens de workshop is gegeven en aan dit verslag kunnen geen rechten worden ontleend. Deze disclaimer is tevens voorafgaand aan de presentatie gegeven.

Introductie & doel workshop

Geneesmiddelttekorten zijn een toenemend probleem in onze gezondheidszorg. De oorzaken van tekorten zijn divers, daarmee is er ook niet een oplossingsrichting aan te geven. Een gezamenlijke aanpak is noodzakelijk, waarbij alle betrokken partijen vanuit hun eigen rol en verantwoordelijkheid samenwerken op onderwerpen als voorraad, productie, financiering, enz.

De [beleidsregel 'aanhouden geneesmiddelenvoorraden'](#) (hierna: de beleidsregel) is per 1 januari 2023 in werking getreden. Het doel van deze beleidsregel is om de eerder geldende verplichting om voldoende voorraad aan te houden, te kwantificeren. Hiermee kunnen kortdurende leveringsonderbrekingen opgevangen worden. 2023 is een overgangsjaar waarin de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) niet handhavend optreedt. Tijdens dit jaar haalt IGJ input op vanuit verschillende gesprekken en pilotinspecties. IGJ levert input voor de (periodieke) evaluatie van de beleidsregel. De evaluatie van de beleidsregel wordt uitgevoerd door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: ministerie van VWS). IGJ is niet de enige partij die het ministerie van VWS van input voor de (periodieke) evaluatie voorziet. VWS zal aanvullend aan de input van IGJ ervaringen vanuit het veld verzamelen om de uitvoerbaarheid van de beleidsregel te evalueren.

Het doel van de workshop is om praktijkervaringen te delen met betrokken partijen, om meer duidelijkheid te creëren over wat er in de beleidsregel staat en om de dialoog aan te gaan over de toetsbaarheid en uitvoerbaarheid van de beleidsregel. De praktijkvoorbeelden komen enerzijds voort uit de pilotinspecties van IGJ, anderzijds vanuit ingestuurde casuïstiek van veldpartijen.

Uitleg algemeen

- De groothandelaar en/of handelsvergunninghouder (hierna: MAH) van de geneesmiddelen is verantwoordelijk voor het op voorraad houden, mits deze financieel eigenaar is van de geneesmiddelen.
- De beleidsregel geldt uitsluitend voor UR-geneesmiddelen die bestemd zijn voor de Nederlandse markt.
- De beleidsregel geldt voor iedere presentatie, zoals sterkte en farmaceutische vorm (ieder RVG nummer).
- De uitvoering omtrent aanhouden voorraad (procedures, administratie, enz.) is naar eigen inzicht in te vullen. IGJ hanteert bij toetsing van de beleidsregel het principe 'pas toe of leg uit'.

Opslag

Geneesmiddelen die gealloceerd zijn voor de Nederlandse markt moeten opgeslagen worden binnen de EER¹ op de locatie die vermeld staat op de groothandelsvergunning. De MAH zonder groothandelsvergunning zal dit contractueel bij een groothandel hebben vastgelegd.

Opiumwetgeneesmiddelen kunnen niet in een andere lidstaat gealloceerd worden voor de Nederlandse markt. Opiumwetmiddelen in eigendom van een Nederlandse groothandelaar dan wel MAH moeten in Nederland worden opgeslagen. Ligt de voorraad opiumwetgeneesmiddelen in het buitenland, dan zal deze op naam staan van een andere partij (in het betreffende land), waarmee de voorraad niet gerekend kan worden tot de verplichte voorraad.

Werkvoorraad

De veiligheidsvoorraad is geen bevroren voorraad, maar is bedoeld als werkvoorraad. Het is niet de bedoeling dat firma's niet uitleveren omdat zij dan onder de verplichte voorraad zouden komen. Het doel van de beleidsregel is om kortdurende leveringsonderbrekingen te kunnen opvangen en dit zal betekenen dat de verplichte voorraad daartoe soms moet worden aangesproken. Een dergelijke situatie valt onder het 'pas toe, leg uit' principe. Er is geen meldplicht voor het aanspreken van de verplichte voorraad. Een leveringsonderbreking moet onverwijld, maar in elk geval 2 maanden van tevoren, worden gemeld. Dit is een ander wetsartikel dan de voorraadverplichting.²

Hoe om te gaan met een tekort in het buitenland is nader beschreven in de beleidsregel. IGJ steunt de suggesties uit de zaal: bij een tekort in het buitenland mag een beroep worden gedaan op de veiligheidsvoorraad bestemd voor de Nederlandse markt. Bij een eventuele inspectie kan dit worden uitgelegd volgens het 'pas toe, leg uit' principe. In gelijke gevallen doet Nederland immers ook een beroep op andere lidstaten.

Financiën

De IGJ heeft geen invloed op de financiering van de voorraadverplichting. Het financiële aspect van de voorraadverplichting is een aspect waar IGJ en het ministerie van VWS bekend mee zijn. Het wordt meegenomen in de input voor evaluatie richting het ministerie van VWS.

Rekenmethoden

Volgens de beleidsregel is de rekenmethode gebaseerd op de gemiddelde afzet van het afgelopen jaar.

¹ (Europese Economische Ruimte; de EU lidstaten plus Noorwegen, IJsland en Liechtenstein)

² Meldplicht: artikel 49 lid 7 Gnw, voorraadverplichting: artikel 49 lid 9 Gnw

Een groothandel baseert zich over het algemeen in eerste instantie op het verleden, omdat het vaak onduidelijker is wat zich in de toekomst gaat voordoen. MAH's werken juist vaker met een forecast. In de meeste gevallen is er echter sprake van een combinatie van retrospectieve data en forecasting. Als evaluatiepunt is opgehaald dat het op basis van een forecast in specifieke gevallen nauwkeuriger is om de gewenste voorraad te voorspellen. Een aantal partijen geeft aan dat de bedrijfsvoering veelal is ingesteld op de forecast en het niet wenselijk wordt geacht om reeds bestaande systemen om te gooien.

Uitzonderingen

In de beleidsregel worden de volgende uitzonderingen genoemd:

- Geneesmiddelen met een korte houdbaarheid (minder dan 1 jaar).
- Geneesmiddelen geproduceerd voor een individuele, specifieke patiënt.

Tijdens de workshop zijn verschillende ideeën ten aanzien van uitzonderingen opgehaald en besproken:

- Een lijst met kritische geneesmiddelen opstellen waarvoor de beleidsregel geldt. Het meest optimaal is om deze lijst in Europees verband te definiëren.
- Een uitzondering maken voor bepaalde spécialité geneesmiddelen. Het (financiële) risico op afschrijving wordt bij deze middelen onevenredig groot geacht.
- Een voorstel voor dit probleem kan zijn om geneesmiddelen in bulk te rekenen en de beleidsregel dus niet op het eindproduct toe te passen, maar op het bulkproduct.
- Een uitzondering maken voor producten die niet preferent zijn.
- Een uitzondering maken voor producten die in een constante stroom binnenkomen.
- Een uitzondering maken voor vaccinaties of algemene tenders. Hierin zit namelijk al een ingebouwde voorraadeis/veiligheidseis.

IGJ zal deze suggesties adresseren bij het ministerie van VWS ten behoeve van de door hen uit te voeren evaluatie.

Evaluatiepunten

Evaluatiepunten die reeds zijn opgehaald:

1. Wat is de reikwijdte van het 'pas toe, leg uit' principe?
Meer specifiek: hoe om te gaan met geneesmiddelen met kleine marge of risicovolle productieprocessen? In het verlengde hiervan ligt de wens om duidelijkheid te krijgen over mogelijke handhaving na het overgangsjaar. De zorg bij veldpartijen is dat portfolio's gesaneerd worden. Voorbeelden die worden genoemd zijn spécialités met groot afschrijvingsrisico, geneesmiddelen met een kleine marge en kleine afzetgroep.
2. Wat te doen met wisseling in het preferentiebeleid en bestaande veiligheidsvoorraden?
3. Wat te doen als er geen ruimte of geld is om meer fysieke opslag te creëren?
4. Administratieve druk: met name partijen met brede portfolio's geven aan dat het haast ondoenbaar is om bij alle individuele presentaties eventuele 'pas toe, leg uit' situaties te documenteren.
5. Er is geen eenduidigheid in rekenmethodes als gewerkt wordt met een combinatie van eerdere afzet en forecast. Het is niet duidelijk of de data goed vergelijkbaar zijn en of achterliggende software inzichtelijk is.

Vervolg

Workshop 2 zal in juni plaatsvinden. De invulling van deze workshop volgt.
Betrokken partijen worden t.z.t. door IGJ geïnformeerd.



Agenda

10.00-10.10	Introductie & doel workshop
10.10-10.25	Terugblik naar workshop 1 (Mentimeter)
10.25-10.35	Terugkoppeling uitkomsten pilotinspecties
10.35-10.40	Input ophalen bij veldpartijen: toelichten procedure
10.40-10.45	Uiteen in groepen
10.45-11.05	In gesprek: vraag 1
11.05-11.10	Korte pauze
11.10-11.30	In gesprek: vraag 2
11.30-11.40	Korte pauze en terug naar de zaal
11.40-11.55	Plenaire terugkoppeling vraag 1 en 2
11.55-12.00	Afronding



Introductie

- › Eerste workshop in maart
 - Verduidelijking over invulling beleidsregel
 - Selectie van de ingestuurde vragen beantwoord
- › Tweede workshop gaat verder op vorige bijeenkomst





Introductie

- › Geneesmiddelentekortenproblematiek is een veelkoppig monster
- › Het aanhouden van een gekwantificeerde voorraad kan één van de oplossingen zijn
- › VWS geeft nadere invulling aan begrip 'voldoende voorraad' d.m.v. de beleidsregel
 - Groothandelaren: 4 weken
 - Handelsvergunninghouders: 6 weken



Doel workshop

- › Verduidelijken beleidsregel 'aanhouden geneesmiddelenvoorraden'
- › Terugkoppeling resultaten pilotinspecties
- › Informatie ophalen over rekenmethode en uitzonderingen voor de evaluatie



Terugblik workshop 1

- › Opfrissen inhoud workshop 1 met Mentimeter



Terugkoppeling pilotinspecties

- › 2023 overgangsjaar, de IGJ treedt niet handhavend op
- › Uitleg aanhouden voorraad naar eigen inzicht in te vullen
- › Geen format voor op te stellen procedures en 'pas toe of leg uit'



Terugkoppeling pilotinspecties

- › Uitkomsten eerste tussentijdse evaluatie gedeeld met VWS in mei:
 - Rekenmethode beleidsregel komt niet overeen met de praktijk
 - Onvoldoende draagvlak bij volgesorteerde groothandels vanwege financiën en onvoldoende opslagcapaciteit
 - Voorstel om medicinale gasen ook uit te zonderen



Terugkoppeling pilotinspecties

Inspecties:	I	II	III	IV	V	VI
Vereiste voorraad*	J	N	N	J	J	N
Rekenmethode**	N	N	N	N	N	N
Financieel realiseerbaar***	J	N	N	J	J	N
Werkinstructie****	J	J	N	J	J	N

*Conform de in de beleidsregel gestelde voorraadverplichting

**Gebruik van de rekenmethode zoals in de beleidsregel weergegeven

***De investering die nodig is voor het aanhouden van de voorraden

****Werkinstructie aanwezig op basis van implementatie beleidsregel



Uitleg input ophalen bij veldpartijen

- › 6 groepen
- › Per groep 1 medewerker van IGJ/VWS
- › 2 vragen
- › 20 minuten per vraag
- › Seintje 5 minuten voor aflopen tijd
- › Plenaire terugkoppeling in de zaal door IGJ



Vraag 1: rekenmethode

- › Huidige rekenmethode: alle leveringen van het afgelopen jaar (52 weken) worden gedeeld door 52 en vermenigvuldigd met 6 of 4.
 - Substantiële ontwikkelingen meewegen bij individuele gevallen
 - Seizoensinvloeden
- › Welke parameters moeten worden aangepast/toegevoegd?
- › Hoe bereken je op een objectieve manier de forecast?
- › Hoe zorg je ervoor dat de rekenmethode toetsbaar wordt?



Vraag 2: uitzonderingen op productniveau

- › Huidige uitzonderingen:
 - Geneesmiddelen geproduceerd voor een individuele, specifieke patiënt
 - Geneesmiddelen met een houdbaarheid van minder dan één jaar
- › Welke soort producten zouden moeten worden toegevoegd aan de uitzonderingen?
- › Waarom is het hiervoor niet mogelijk om een voorraad aan te houden?
- › Wat zijn de voor- en nadelen van 'pas toe, leg uit' t.o.v. een lijst met uitzonderingen?



Afronding

- › Samenvatting workshop wordt gedeeld
- › Workshop 3 zal eind oktober plaatsvinden, datum en invulling volgt



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Doc. 32

*Voor goede en veilige zorg,
zoals je die je eigen kind,
familie en naasten gunt.*



www.igj.nl



gzh@igj.nl