

# Geneesmiddelen tekorten

## Inleiding

Een tekort aan geneesmiddelen (ook aangeduid als aanbodtekort of nulvoorraad) kan ofwel een tijdelijk tekort aan geneesmiddelen of diagnostische hulpmiddelen zijn dat zich mettertijd oplost, of een intrekking van de handelsvergunning waarbij het tekort een permanente stopzetting van de levering in het betreffende gebied (land) wordt.

De meeste geneesmiddelen tekorten worden afgehandeld op nationaal niveau door de nationale bevoegde autoriteiten. Ook kan het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) er in sommige situaties bij betrokken zijn, bijvoorbeeld wanneer een geneesmiddelen tekort verband houdt met een veiligheidskwestie of wanneer het voor meerdere landen geldt.

## Oorzaken van geneesmiddelen tekorten

Een tekort aan geneesmiddelen kan vele oorzaken hebben, zoals:

- problemen bij de productie of problemen die gevolgen hebben voor de kwaliteit van geneesmiddelen wat invloed kan hebben op de zorg voor patiënten;
- onverwachte vraag (bijvoorbeeld door plotselinge virusuitbraken of natuurrampen);
- problemen van financiële aard;
- problemen in de toeleveringsketen.

Er zijn een aantal crises op het vlak van de volksgezondheid geweest door acute en chronische aanbodtekorten.

Deze vonden plaats als gevolg van een of meer van de volgende situaties:

## **Problemen met de productie**

Niet naleven van 'Good Manufacturing Practice' (GMP). Bijvoorbeeld een negatief GMP-inspectieresultaat kan vanwege een ontoereikende controle van grondstoffen leiden tot een tijdelijk tekort in de toelevering.

## **Kwaliteitsdefecten**

De ontdekking van een kwaliteitsdefect in een productiebatch kan ertoe leiden dat de partij niet in de handel wordt gebracht of dat het geneesmiddel wordt teruggeroepen. Het kan dan bijvoorbeeld gaan om besmetting van een steriel geneeskundig product vanwege een fout in de apparatuur.

Voor tekorten als gevolg van niet-naleving van GMP/kwaliteitsdefecten, heeft het EMA documenten (zie verdere tekst hieronder) ter ondersteuning van de toezichthoudende organen die hier op EU-niveau bij betrokken zijn. Het EMA heeft een openbaar toegankelijke catalogus gemaakt voor tekorten die zijn beoordeeld door het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) en/of het Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) van het EMA. Deze is ontworpen om heldere informatie te geven aan patiënten, professionele zorgverleners en andere belanghebbenden over tekorten die door het EMA zijn beoordeeld.

## **Problemen in de toeleveringsketen**

Veel bronnen van werkzame stoffen voor levensreddende geneesmiddelen (zoals antibiotica) bevinden zich buiten de EU, en sommige bevinden zich in landen met instabiele politieke en toezichthoudende systemen, of landen waar zich natuurrampen kunnen voordoen, zoals de tsunami in 2011 in Japan.

De globalisering van productie kan ertoe leiden dat één of slechts enkele productielocaties leveren aan de hele wereld. Fouten gemaakt op deze locaties kunnen dan ook leiden tot

mondiale toeleveringstekorten. Het is mogelijk dat de productie van één hoofdproduct afhankelijk is van één gecontracteerde fabrikant.

## **Economische oorzaken**

- Mondiale of regionale crises die invloed hebben op het budget voor de gezondheidszorg van een land
- De beslissing om een geneesmiddel van een markt te halen, om diverse redenen zoals leveringsbetrouwbaarheid, distributiekosten en andere zakelijke motieven
- Het resultaat van parallelle invoer/uitvoer, waarbij het aanbod bedoeld voor het ene land wordt omgeleid naar het andere land als gevolg van prijsverschillen tussen de landen

## **Onverwachte stijging van de vraag**

Wanneer een vergunninghouder een nieuwe markt betreedt, kan het zijn dat hij de vraag naar het geneesmiddel te laag heeft ingeschat. De daaruit voortvloeiende onbalans tussen de geplande levering en de daadwerkelijke vraag kan een tijdelijk tekort veroorzaken.

Onvoorziene gezondheids crises op mondiaal of regionaal niveau (bijvoorbeeld een grieppandemie) kan ook leiden tot een onverwacht hoge vraag naar een geneesmiddel.

## **Gevolgen van geneesmiddelentekorten**

Geneesmiddelentekorten kunnen meerdere gevolgen hebben voor patiënten:

- Niet behandelen
- Onderbrekingen van behandelingen (overgeslagen doseringen van het geneesmiddel met soms ernstige gevolgen)

- Vervanging door een minder effectief of duurder alternatief (dat misschien niet altijd wordt vergoed)
- Risico dat het aantal ongewenste voorvallen (bijwerkingen) toeneemt

Europese toezichthoudende instanties streven ernaar om de gevolgen van geneesmiddeltekorten voor patiënten te minimaliseren. Ze doen dit door:

- Met farmaceutische bedrijven samen te werken aan een oplossing van de productie- en distributieproblemen;
- Informatie uit te wisselen met internationale partners over alternatieve toeleveringsbronnen;
- Te luisteren naar wat patiënten en zorgverleners hebben te zeggen over de gevolgen van geneesmiddeltekorten ter ondersteuning van de besluitvorming;
- Maatregelen te nemen om gebruik van alternatieve geneesmiddelen of leveranciers toe te laten.

## Overige informatiebronnen

- Europees Geneesmiddelenbureau (2013). *EMA/314762/2013 Criteria for classification of critical medicinal products: Shortages due to GMP non-compliance/quality defects*. Geraadpleegd op 14 september 2015 op [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/01/WC500159381.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159381.pdf)
- Europees Geneesmiddelenbureau (2013). *EMA/314722/2013 Decision tree on escalation from national to European level: Shortages due to GMP non-compliance/quality defects*. Geraadpleegd op 14 september 2015 op [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/01/WC500159382.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159382.pdf)
- Europees Geneesmiddelenbureau (2013). *EMA/310484/2013 Resources for issuing treatment recommendation during shortages of medicinal products*. Geraadpleegd op 14 september 2015 op

- [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/01/WC500159385.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159385.pdf)
- Europees Geneesmiddelenbureau (2012). *EMA/590745/2012 Reflection paper on medicinal product supply shortages caused by manufacturing/Good Manufacturing Practice compliance problems*. Geraadpleegd op 14 september 2015 op [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2012/11/WC500135113.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/11/WC500135113.pdf)
  - Europees Geneesmiddelenbureau (2012). *EMA/70875/2012 Reflection paper on medicinal product supply shortages caused by manufacturing/Good Manufacturing Practice compliance problems: Implementation plan 2012-2015*. Geraadpleegd op 14 september 2015 op [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2012/11/WC500135114.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/11/WC500135114.pdf)
  - Europees Geneesmiddelenbureau (2013). *Proposal for communication on medicinal product supply shortages and recalls of medicines*. Geraadpleegd op 14 september 2015 op [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/01/WC500159389.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159389.pdf)
  - European Association of Hospital Pharmacists (2015). *Geneesmiddeltekorten*. Geraadpleegd op 14 september 2015 op <http://www.eahp.eu/practice-and-policy/medicines-shortages>
  - European Association of Hospital Pharmacists (2014). *Medicines shortages in European hospitals: The evidence and case for action – Results of the largest pan-European survey on medicines supply shortages in the hospital sector, its prevalence, nature, and impacts for patient care*. Geraadpleegd op 14 september 2015 op [http://www.eahp.eu/sites/default/files/shortages\\_report05online.pdf](http://www.eahp.eu/sites/default/files/shortages_report05online.pdf)