

RegNed bijeenkomst 'Geneesmiddeltekorten; melden in de praktijk'

Op 7 november j.l. vond de RegNed bijeenkomst geneesmiddeltekorten plaats bij firma Bayer in Mijdrecht.

Hannie de Munnik introduceerde de nieuwe subgroep Kennisplatform GDP-RP onder de NVFG RegNed structuur. De doelgroep voor deze halfjaarlijkse bijeenkomsten is de responsible person (RP) en personen die betrokken zijn bij, of geïnteresseerd zijn in kwaliteitsbewaking van geneesmiddelproductie.

Daarna werd het melden van geneesmiddeltekorten besproken vanuit 3 perspectieven:

- IGJ-perspectief door dhr. Tom Zwaan
- CBG-perspectief door mw. Kim Notenboom
- RP-perspectief a.d.h.v. survey door Dubi Arandjelovic en Daan Odink

Melden van tekorten

Tom Zwaan (IGJ) en Kim Nootboom (CBG) gaven uitleg over de wetgeving en vereisten ten aanzien van Geneesmiddeltekorten en het melden daarvan

1. Wettelijk kader
2. Meldpunt
3. Oplossingsrichting
4. Toezicht en handhaving

Meldingsplicht is gebaseerd op de geneesmiddelenwet (GNW):

- artikel 49 lid 9 – zorgdragen voor voldoende voorraad
- artikel 123 leden 2-2ter - a, b, c, d - melden van leveringsonderbrekingen.

De coördinatie van het Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten ligt bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is opdrachtgever van het meldpunt. Het meldformulier is te vinden op de website.

De site van de Europese 'Heads of Medicines Agencies (HMA.EU) geeft guidance over hoe om te gaan met informatie over tekorten voor registratiehouders en overheden. De reactie van de toehoorders was dat precieze definitie van de term 'geneesmiddeltekorten' niet (gemakkelijk) te vinden is. De term bestaat niet in de wetgeving. De IGJ hanteert de term 'opschorten van de handel'. Dit kan tijdelijk of permanent zijn.

Als er een tekort is of wordt verwacht (binnen twee weken niet op te lossen), dan wordt een firma geacht een tekort te melden. Dit geldt alleen voor receptgeneesmiddelen

De focus van IGJ/CBG ligt vooral op complexe situaties en geneesmiddelen waarvoor weinig alternatieven beschikbaar zijn, waarbij voor de patiënten problemen worden voorzien.

IGJ/CBG beoordeelt elke individuele melding. Voor de industrie hangt er een fikse boete boven het hoofd als er volgens IGJ/ CBG niet juist gehandeld is.

Oplossingen bij tekorten kunnen liggen binnen het vergunningstelsel (geregistreerde middelen uit andere landen, van andere firma's of ingrijpen in de behandeling, bijv. op uitgifteniveau bij de apotheek/aan de patiënt) en buiten het vergunningstelsel (tijdelijk andere verpakking (TAV),

apotheekbereiding art. 40 lid 3a GNW, doorlevering of nieuwe tekortenregeling art. 3.17a Reg GNW).

De nieuwe tekortenregeling 'art. 3.17a' is noodzakelijk geworden vanwege het groeiende aantal, en de complexiteit van de meldingen. Er is meer capaciteit nodig om tot oplossingen te genereren. Daarnaast is er ook meer structurele preventie nodig en er zal meer aandacht voor handhaving komen, nu de problemen groeien.

Kim Nootboom gaf vanuit CBG-perspectief aan dat er bij het CBG steeds meer capaciteit nodig is voor de afhandeling van de tekorten. Er wordt gewerkt met een triage in de afhandeling: front office, Kim Nootboom's specifieke taak op tekorten en betreffende casemanager.

Er is ook bij bedrijven meer capaciteit nodig voor meldingen en het oplossen van tekorten. Het IGJ/CBG houdt niet bij hoeveel % van de tekorten zijn opgelost en binnen welke termijnen. In de database van IGJ/CBG wordt informatie over de marketingstatus van geneesmiddelen bijgehouden met eventueel gemelde tekorten, maar geen informatie over termijnen waarin oplossingen werden gevonden. Er was nog veel vraag naar verbetering van de procedure rondom het meldformulier en de database.

Het verhogen van de voorraden in de distributieketen is een noodzakelijke, structurele, preventieve maatregel om tekorten te voorkomen. Bij meerdere verlengingen van een periode van tekort gaat een plan van aanpak gevraagd worden van de MAH. Er zal nog afgebakend worden: 'Hoe lang tijdelijk is'.

Op een vraag uit de zaal in hoeverre Farmanco betrokken is bij geneesmiddeltekorten gaf IGJ aan dat zij geen meldingen doorgeven aan Farmanco. Dat kan de firma zelf doen.

Enquête

Uit een gehouden enquête (n=23) voorafgaand aan deze RegNed-meeting zijn onder andere de volgende indicatieve uitkomsten gepresenteerd door Daan Odink en Dubi Arandjelovic.

- In bijna 80% van de gevallen lukt het niet binnen 2 maanden van tevoren een tekort te melden.
- 55% gaf aan een voorzien tekort voor **> 2 weken** te melden.
- Veel firma's ervaren geen eenduidige reactie van IGJ/CBG. Sommigen krijgen *altijd* reactie en anderen *nooit*.
 - IGJ/CBG: Er volgt altijd een bevestigingsmail met een MPT nummer na invullen van het meldformulier, waarop een bevestiging van de melder vereist is.
 - Toehoorders: Ontvangstbevestiging met vermelding van zaaknummer en afhandelingstermijn van een melding worden wenselijk geacht.
- IGJ: interpreteert de term 'marktaandeel' als zijnde het op het moment van melding betreffende deel van in Nederland geregistreerde producten met inachtneming van de aard en het gebruik van het middel.
- Meldingen betreffen altijd één actieve stof (of combinatie van actieve stoffen) met farmaceutische vorm en sterkte(s) voor de betreffende registratiehouder.
- Een verlenging van een tekortmelding betreft altijd dezelfde stof (of stoffen) en farmaceutische vorm van een eerder gedane melding.
- Bij een nieuwe melding gaat het om een andere reden of een andere farmaceutische vorm.

Er was veel interactie tussen sprekers en toehoorders. Helaas was de tijd te kort om alle vragen te behandelen, maar enkele konden achteraf nog tijdens de borrel gesteld worden. Dit interessante en actuele onderwerp krijgt hopelijk nog een vervolg.

Met dank aan Bayer voor de gastvrijheid, de sprekers voor hun presentaties en antwoorden en de commissie van voorbereiding voor het op de kaart zetten van dit actuele onderwerp.