

Vergaderjaar 2021–2022

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 750**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 20 april 2022

Afgelopen zomer is uw Kamer geïnformeerd over een ernstig wereldwijd tekort aan het geneesmiddel Visudyne (verteporfine).<sup>1</sup> Dit tekort was ontstaan door productieproblemen bij de fabrikant in de Verenigde Staten. Deze fabrikant is de enige ter wereld die dit geneesmiddel produceert. De prognose was dat het tekort in het tweede kwartaal van 2022 opgelost zou zijn. Alhoewel de meeste productieproblemen inmiddels verholpen zijn, heeft de firma recent aangegeven te verwachten dat door de ontstane wereldwijde achterstand en verhoogde vraag ook in 2022 en 2023 niet aan de volledige wereldwijde vraag kan worden voldaan. Dit betekent dat er beperkt geleverd zal worden en dat daardoor de beschikbaarheidsproblemen ook de komende tijd aanhouden. De omvang van de beschikbaarheidsproblemen en de exacte gevolgen voor de Nederlandse patiënten zijn op dit moment nog niet duidelijk. Het betreft een onzekere situatie waarin verschillende acties uitstaan en er dagelijks nieuwe informatie beschikbaar komt. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en het Europese Medicijnagentschap (EMA) staan in nauw contact met de firma en het CBG onderhoudt contact met de Nederlandse beroepsgroepen. Alle inzet is gericht op het veiligstellen van zo veel als mogelijk voorraad om in de behoeften te kunnen voorzien.

In de vorige brief is kort toegelicht dat het aankopen van extra voorraad en apotheekbereidingen destijds geen uitkomst boden. Dit is helaas nog steeds het geval. Het aankopen van extra voorraad is geen optie in verband met de wereldwijde schaarste. Het EMA is in overleg met de firma over het (eerlijk) verdelen van de beschikbare schaarse voorraden. De productie van dit geneesmiddel is zeer complex en de beroepsgroep van ziekenhuisapothekers geeft nog steeds aan het geneesmiddel niet zelf te kunnen bereiden. Ook zijn (sommige) grond- en hulpstoffen momenteel niet verkrijgbaar.

<sup>1</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 726.

Nadat verschillende verkende oplossingsrichtingen niet haalbaar bleken heeft het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG) afgelopen zomer een prioriteringsschema opgesteld voor oogartsen om de Visudyne die beschikbaar is zo goed en eerlijk mogelijk in te zetten. Hiermee worden de patiënten die dit middel het hardste nodig hebben in de gegeven omstandigheden zo goed mogelijk geholpen. Deze procedure is en blijft de komende tijd van kracht.

Het EMA heeft een coördinerende rol genomen rondom dit tekort. Het EMA onderhoudt contact met de firma, bewaakt de voortgang van mogelijke oplossingsrichtingen en verzamelt data van de lidstaten over de nationale behoeften. Ook staat het EMA in contact met de firma over de verdeelsleutel om de resterende schaarse voorraad zo eerlijk mogelijk te verdelen onder de lidstaten. Vanuit Nederland heeft het CBG, in nauw overleg met het veld, zo accuraat mogelijke inschattingen van de Nederlandse behoeften gedeeld met het EMA om zoveel als mogelijk product veilig te stellen. Dit heeft tot een aantal succesvolle leveringen geleid in de afgelopen maanden. Dit zal de komende tijd de werkwijze blijven. Nederland zal bij het EMA (blijven) aandringen op het onderzoeken van de oplossingsrichtingen. De firma heeft aangegeven te (blijven) kijken naar aanvullende productielijnen en een extra grondstofleverancier.

Ik realiseer mij dat dit nieuws erg vervelend is voor de patiënten in Nederland die aangewezen zijn op Visudyne. Voor een aantal oogaandoeningen zijn er helaas geen alternatieve geneesmiddelen met gelijke resultaten. Ik wil mijn oprechte medeleven uitspreken voor de patiënten die nu voor nog langere tijd in onzekerheid verkeren over hun behandeling.

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