



GENEESMIDDELEN STEEDS VAKER OP

Het schildkliermedicijn Thyrax Duotab met een dosis van 0,025 mg is op. Komt zo iets vaker voor en waarom is het zo moeilijk om de productie op peil te houden?

SHURAILA STOPPEL

Ruim 300.000 Nederlanders gebruiken het geneesmiddel Thyrax Duotab. Ongeveer de helft slikt de 0,025 mg tabletten, maar die zijn nu op. De andere sterktes, 0,100 mg en 0,150 mg, zijn vanaf medio 2016 ook niet te krijgen. Optimale dosering van de werkzame stof levothyroxine is maatwerk, waardoor het voor patiënten – die kampen met een traag werkende schildklier – moeilijk is om over te stappen op een ander merk.

KWALITEITSEISEN

Oscar Smeets, apotheker en werkzaam bij de beroeps- en brancheorganisatie voor apothekers KNMP: “Het komt steeds meer voor dat geneesmiddelen niet leverbaar zijn. In 2004 waren het er net iets minder dan 100, maar in 2015 waren al 625 geneesmiddelen een bepaalde tijd niet beschikbaar.” Geneesmiddeltekorten kennen verschillende oorzaken. “In het geval van tijdelijke tekorten kwam dat in 2015 voor ruim de helft van de gevallen door productieproblemen”, licht Smeets toe. Kwaliteitsproblemen, registratie en toegenomen vraag komen daar nog bij.

Soms ontstaat een tekort omdat een grondstof op de wereldmarkt niet verkrijgbaar is. Zo bleek in oktober 2015 het antibioticum Natrium-penicilline G van Astellas niet leverbaar, omdat een van de

hulpstoffen, steriele natriumcitraat, niet te krijgen was (zie ook C2W 18 2015). Als een middel definitief niet meer beschikbaar is, dan is dat in ruim twee derde van de gevallen vanwege een economisch motief, aldus Smeets. Nederland als klein land met een relatief laag geneesmiddelgebruik en lage prijzen is voor fabrikanten minder interessant.

Maar het is niet altijd helemaal duidelijk waarom een middel niet langer is te leve-

‘In 2015 waren 625 geneesmiddelen niet beschikbaar’

ren. Dat geldt ook voor Thyrax Duotab van fabrikant Aspen Pharma Trading. Het enige dat de buitenwereld weet is dat dit bedrijf onlangs verhuisde van Oss naar Duitsland en op de nieuwe productielocatie nog geen geneesmiddel kan maken dat voldoet aan de kwaliteitseisen die het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) stelt. De oude productielocatie is reeds gesloten.

Aspen zelfs reageert gereserveerd op de situatie. Country Manager Netherlands Judith Dijkstra laat per e-mail weten: ‘Gezien de complexiteit van deze casus en vanwege het lopende onderzoek van de Inspectie voor de Gezondheidszorg kunnen wij in deze fase niet inhoudelijk reageren.’ Brancheorganisatie van innovatieve

geneesmiddelenfabrikanten Nefarma laat weten haar leden in dit soort situaties te helpen. Woordvoerder Paul Wouters: “We trachten dit soort situaties, waar de hele geneesmiddelenfabrikantensector last van heeft, te voorkomen.” Hij voegt toe: “Aspen is echter geen lid, dus kunnen wij in dit geval niets doen.”

KAMERVragen

Diverse partijen, waaronder minister Schippers van VWS, zijn uiterst verontwaardigd over het Thyrax-tekort. De minister belegde vorige maand een commissievergadering over ‘Geneesmiddeltekorten in het algemeen en tekort aan Thyrax in het bijzonder’. Tweede Kamerlid Arno Rutte was bij die vergadering. Rutte: “Aspen heeft grove fouten gemaakt, maar als regering kunnen we hier niet veel aan doen. Ik steun wel de motie om de boetes te verhogen als een fabrikant niet voldoet aan zijn leveringsplicht. Die boete bedraagt nu € 45.000, een schijntje voor dit soort bedrijven.”

De minister heeft laten weten dat de Werkgroep geneesmiddeltekorten – met daarin onder meer het CBG, de beroeps- en brancheorganisatie voor apothekers KNMP, de Inspectie voor de Gezondheidszorg, groothandels en zorgverzekeraars – binnenkort zal overleggen en dat ze wil kijken welke lessen zij hieruit kan trekken voor de toekomst. Wordt vervolgd dus.