



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Tekortenbesluiten en het effect op de **beschikbaarheid van geneesmiddelen**

Tekortenbesluiten en het effect op de beschikbaarheid van geneesmiddelen

RIVM-briefrapport 2025-0010

Colofon

© RIVM 2025

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

DOI 10.21945/RIVM-2025-0010

N. Kannegieter (auteur), RIVM
E. van Vliet (auteur), RIVM
T. Meneses Leonardo Alves (auteur), RIVM
C. Kemp (auteur), RIVM
C. Hoeve (auteur), RIVM
J. Hoebert (auteur), RIVM

Contact:

Nynke Kannegieter
Gezondheidsbescherming, Geneesmiddelen
nynke.kannegieter@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) in het kader van toezichtsondersteuning programma 8 TGM, 3.17a Beschikbaarheid van geneesmiddelen V/081118.

Dit is een uitgave van:
**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
Nederland
www.rivm.nl

Publiekssamenvatting

Tekortenbesluiten en het effect op de beschikbaarheid van geneesmiddelen

De laatste jaren zijn er steeds vaker tekorten aan geneesmiddelen (medicijnen). Deze tekorten ontstaan vooral door problemen met de productie, distributie en kwaliteit van geneesmiddelen.

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) geeft aan wanneer er een 'kritisch tekort' is. Als dat er is, zijn er verschillende oplossingen. Een apotheek kan het geneesmiddel bijvoorbeeld zelf gaan maken. Als deze mogelijkheden het probleem niet oplossen, kan de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) een zogeheten tekortenbesluit nemen. Dat betekent dat alle apotheken, groothandelaren en fabrikanten in Nederland een soortgelijk geneesmiddel uit het buitenland mogen invoeren. Dat geneesmiddel moet wel dezelfde werkzame stof hebben, en dezelfde toedieningsvorm (denk aan een vloeibaar middel of in de vorm van een pil) en sterkte.

Het RIVM onderzocht wat het effect is van tekortenbesluiten op de hoeveelheid geneesmiddelen die in Nederland beschikbaar zijn. Tekortenbesluiten blijken te helpen om meer geneesmiddelen te hebben in tijden van tekorten, maar alle betrokken partijen vinden dat ze de oorzaak van de tekorten niet aanpakken. Verder blijkt dat niet alle partijen de maatregel gebruiken. Vooral groothandelaren en apotheken in ziekenhuizen doen dat wel, onder andere omdat ze in het buitenland meer connecties met bijvoorbeeld andere groothandelaren en fabrikanten hebben. Openbare apothekers en fabrikanten doen het nauwelijks.

Ook is niet duidelijk hoeveel geneesmiddelen precies in Nederland na een tekortenbesluit worden ingevoerd, via welke partij en wie ze gebruikt. Het RIVM beveelt daarom aan een systeem op te zetten dat daar meer inzicht in geeft (een monitor). Daarnaast is het belangrijk om de ervaringen van patiënten mee te nemen, omdat de tekortenbesluiten veel impact op hen hebben.

Overigens besloot de Raad van State in november 2024 dat het tekortenbesluit wettelijk gezien in strijd is met de Geneesmiddelenwet. De IGJ mag alleen op verzoek van een arts een tekortenbesluit nemen en dat niet uit zichzelf doen. Na zorgen van verschillende betrokken partijen wordt de import van geneesmiddelen uit het buitenland voorlopig gedoogd tot de minister de wet heeft aangepast.

Kernwoorden: tekortenbesluiten, geneesmiddelen, IGJ, CBG, geneesmiddelentekort/ beschikbaarheid geneesmiddelen, apothekers, fabrikanten, groothandelaren, geneesmiddeleninvoer

Synopsis

Shortage measures and their effect on medicines' availability

Shortages of medicines have become increasingly frequent over recent years. These shortages arise due to problems in the production, distribution and quality of medicines.

The Medicines Evaluation Board (MEB) indicates when there is a 'critical shortage'. When this happens, there are several solutions. Pharmacies can start making the medicine themselves, for example. When such solutions do not address the problem, the Health and Youth Care Inspectorate (IGJ) can adopt what is known as a shortage measure. This decision allows all pharmacies, wholesale distributors and manufacturers in the Netherlands to import a similar medicine from abroad. That medicine must then have the same active substance, as well as the same administration route (for example, it must be a liquid or a pill) and strength.

The RIVM has investigated the effect of shortage measures on the amount of medicines available in the Netherlands. Shortage measures help improve medicines' stocks during shortages, but all parties involved consider that the root cause of the shortages remains unaddressed. Furthermore, not all parties use the measure. Mostly wholesalers and hospital pharmacies do so, as they have more connections to international distributors and manufacturers. Community pharmacists and manufacturers barely use the measure.

Furthermore, it is unclear how many medicines are imported into the Netherlands following a shortage measure, which party imports and who uses them. RIVM therefore recommends setting up a system to provide greater insight (a monitor). Additionally, as shortage measures have a considerable impact on patients, it is important to take their experiences into account.

By the way, in November 2024, the Council of State decided that the shortage measure was legally at odds with the Dutch Medicines Act. The IGJ may only grant a shortage measure when requested by a physician and not at its own initiative. In response to stakeholders' concerns, the import of medicines from abroad is currently tolerated until the Minister has amended the Medicines Act.

Keywords: shortage measures, medicines, Health and Youth Care Inspectorate (IGJ), Medicines Evaluation Board (MEB), medicine shortage/medicine availability, pharmacists, manufacturers, wholesalers, import of medicines

Inhoudsopgave

1 Achtergrond – 9

2 Methode – 11

- 2.1 Trendanalyse van tekortenbesluiten – 11
- 2.2 Literatuuronderzoek – 12
 - 2.2.1 Wetenschappelijk literatuuronderzoek – 12
 - 2.2.2 Grijze literatuuronderzoek – 12
 - 2.2.3 Data-extractie wetenschappelijke en grijze literatuur – 12
- 2.3 Interviews met stakeholders – 12

3 Resultaten – 15

- 3.1 Trends en patronen in tekortenbesluiten – 15
- 3.2 Literatuur – 28
 - 3.2.1 Wetenschappelijk literatuuronderzoek – 28
 - 3.2.2 Grijze literatuuronderzoek – 29
- 3.3 Stakeholder perspectieven – 30
 - 3.3.1 Ervaringen met tekortenbesluiten per stakeholdergroep – 30
 - 3.3.2 Voordelen van tekortenbesluiten – 32
 - 3.3.3 Nadelen van (het proces rondom) tekortenbesluiten – 32
 - 3.3.4 Verbetermogelijkheden voor tekortenbesluiten – 33

4 Discussie – 35

5 Conclusie – 39

6 Aanbevelingen – 41

Literatuur – 43

Bijlage 1 Zoekstrategie Tekortenbesluiten – 45

Bijlage 2 Interviewleidraad beschikbaarheid geneesmiddelen – 47

Bijlage 3 Overzicht tekortenbesluiten – 51

Bijlage 4 Overzicht tekortenbesluiten – 62

1 Achtergrond

Het aantal geneesmiddelentekorten neemt de laatste jaren toe, wat een grote impact heeft op de patiëntenzorg. In 2023 ontving het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten in totaal 5093 meldingen van verwachte leveringsproblemen voor geneesmiddelen (1). In hetzelfde jaar telde de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) Farmanco¹ 2292 geneesmiddelentekorten ten opzichte van 1514 tekorten in het jaar ervoor (2). Deze tekorten ontstaan vooral door problemen met productie, distributie en kwaliteit, maar ook door economische factoren, natuurrampen en pandemieën, en strengere eisen in internationale wet- en regelgeving (3).

Bij een dreigend tekort van een geneesmiddel zijn handelsvergunningshouders verplicht om dit minimaal twee maanden van tevoren te melden bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten. De coördinatie van dit meldpunt ligt bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) (4). Het CBG onderzoekt of maatregelen kunnen worden ingezet om patiënten zo min mogelijk nadelige gevolgen te laten ondervinden van een tekort, bijvoorbeeld door parallelimport. Het CBG draagt bij een kritisch tekort², wanneer de maatregelen niet of onvoldoende kunnen worden ingezet, de melding over aan de IGJ. De IGJ bekijkt of het tekort kan worden opgelost met magistrale (apotheek-) bereiding. Wanneer dit niet tot de mogelijkheden behoort kan de IGJ sinds 2018 overgaan op artikel 3.17a van de Regeling Geneesmiddelenwet om grote kritische tekorten van geneesmiddelen te kunnen oplossen (5).

Artikel 3.17a van de Regeling Geneesmiddelenwet betreft het tekortenbesluit (5). Met deze regeling verleent de IGJ tijdelijk toestemming aan fabrikanten, groothandelaren en apothekers om een alternatief geneesmiddel met doorgaans dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm voor een bepaalde periode uit een andere lidstaat³ of, indien niet commercieel beschikbaar in een andere lidstaat, uit het Verenigd Koninkrijk of uit een MRA-land⁴ te importeren. Het besluit wordt publiekelijk kenbaar gemaakt via een publicatie in de Staatscourant en gepubliceerd op de website van de IGJ. Het tekortenbesluit wordt voor een periode van maximaal 3 maanden afgegeven en kan daarna eventueel worden verlengd. De periode hangt ook af van de verwachte duur van een leveringsprobleem.

¹ KNMP Farmanco (<https://farmanco.knmp.nl/>) is de website waarop de KNMP toont welke geregistreerde geneesmiddelen niet beschikbaar zijn, wat hiervan de oorzaak is en wat de verwachte datum is waarop een geneesmiddel weer beschikbaar komt.

² Kritisch tekort: Als er voor de patiënt onvoldoende alternatieven zijn om een leveringsprobleem op te vangen, en een adequate behandeling te garanderen, is sprake van een kritisch geneesmiddelentekort.

³ Onder lidstaat wordt conform artikel 1, eerste lid en onder cc van de 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

⁴ Onder de zogenaamde Mutual Recognition Agreement (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.

Met het stijgen van het aantal geneesmiddeltekorten in Nederland stijgt ook het aantal tekortenbesluiten. Het is echter onduidelijk wat het effect is van een tekortenbesluit op de beschikbaarheid van het geneesmiddel in Nederland.

In dit rapport wordt in kaart gebracht wat de effecten van tekortenbesluiten (3.17a-besluiten) zijn op de beschikbaarheid van geneesmiddelen binnen de Nederlandse extramurale en intramurale zorg. Hiermee wordt inzichtelijk of het verlenen van toestemming door de IGJ bij een geneesmiddeltekort leidt tot een verhoogde beschikbaarheid van een alternatief geneesmiddel.

Onderzoeksvraag

Het doel van het onderzoek was om na te gaan of het verlenen van een tekortenbesluit leidt tot beschikbaarheid van een alternatief geneesmiddel.

De hoofdvraag van dit onderzoek was: Wat zijn de effecten van tekortenbesluiten op de beschikbaarheid van alternatieve geneesmiddelen?

De hoofdvraag wordt beantwoord via de onderstaande deelvragen:

1. Wat zijn de trends/patronen in de tekortenbesluiten?
 - a. Voor welke geneesmiddelen en in welke periode is een tekortenbesluit afgegeven?
 - b. Welke leveranciers (fabrikanten of groothandelaren) voeren geneesmiddelen in onder het tekortenbesluit?
 - c. Hoeveel, in welke periode en welke geneesmiddelen werden er ingevoerd onder het tekortenbesluit?
 - d. Zijn er categorieën, bijv. bepaalde therapeutische klassen aan te wijzen waarbij vaker tekorten ontstaan.
2. Hoe kijken stakeholders aan tegen het effect van tekortenbesluiten?
 - a. Welke knelpunten en voordelen zien zij?
 - b. Welke aspecten (zoals bijvoorbeeld financiële aspecten) vinden zij een rol spelen in het traject van tekortenbesluit tot invoeren?

2 Methode

Er is een drietal activiteiten uitgevoerd, namelijk een trendanalyse van tekortenbesluiten, een literatuuronderzoek en interviews met stakeholders.

2.1 Trendanalyse van tekortenbesluiten

Voor dit onderzoek zijn tekortenbesluiten meegenomen die geldig waren in de periode 1 januari 2018 t/m 5 oktober 2023. Dit betekent dat er ook besluiten zijn meegenomen die officieel voor 5 oktober 2023 zijn verleend, maar een doorlooptijd kenden die eindigde na deze datum.

Tekortenbesluiten uit 2018 en 2019 zijn alleen meegenomen als dit producten betrof die ook in 2020 of later een tekortenbesluit hadden. De resultaten voor de jaren 2018, 2019 en 2023 zijn daarom niet compleet in dit onderzoek. In totaal zijn er 206 tekortenbesluiten meegenomen in het onderzoek. Uit deze tekortenbesluiten zijn de volgende gegevens gehaald:

1. Naam van het geneesmiddel
2. Dosering
3. Toedieningsvorm
4. Indicatie
5. Datum primair tekortenbesluit
6. Einddatum primair tekortenbesluit
7. Aantal verlengingen
8. Einddatum verlenging(en)
9. Frequentie primaire tekortenbesluiten (het aantal nieuwe tekortenbesluiten voor een geneesmiddel, exclusief het aantal verlengingen)
10. Register Verpakte Geneesmiddelen-nummers (RVG)
11. Eventuele bijzonderheden genoemd in tekortenbesluit

Daarnaast is de dataset met bovenstaande gegevens aangevuld met:

1. International Nonproprietary Name (INN) geneesmiddel (via www.geneesmiddeleninformatiebank.nl)
2. Anatomisch Therapeutisch Chemisch Classificatie code (ATC) (via www.geneesmiddeleninformatiebank.nl)
3. International Classification of Diseases 11th Revision code (ICD-11) (via <https://icd.who.int/en>)
4. De periode (aantal dagen) waarvoor tekortenbesluit of verlenging geldt
5. Merknamen
6. Handelsvergunninghouder (via www.geneesmiddeleninformatiebank.nl)

Tenslotte zijn ook aanvullende gegevens verkregen over de periode 1 januari 2018 tot en met 5 oktober 2023 via Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK). De gegevens zijn uit de database SFK Select opgevraagd voor de productgroep Tijdelijke Toestemming (TT), waarin alleen producten genoemd staan met een tekortenbesluit. SFK Select bevat alleen data afkomstig uit extramurale (openbare) apotheken (m.u.v. apotheekhoudende huisartsen) en geen data afkomstig uit de intramurale

(ziekenhuis)apotheken. Voor de producten zijn de volgende gegevens opgevraagd:

1. ATC5 code
2. ATC5 omschrijving
3. Prescriptiecode (PRK)
4. PRK omschrijving
5. Handelsproductcode (HPK)
6. HPK-omschrijving
7. Leverancier
8. Artikelnummer
9. Artikel omschrijving
10. Defined Daily Doses (DDD)
11. Aantal verpakkingen
12. Aantal verstrekkingen

2.2 Literatuuronderzoek

2.2.1 Wetenschappelijk literatuuronderzoek

Een zoekstrategie is opgesteld door een wetenschappelijk bibliothecaris en uitgevoerd in de databanken: Embase, Scopus en PubMed. De zoekstrategie staat vermeld in Bijlage 1.1. De gevonden resultaten zijn beoordeeld door twee onderzoekers. Bij twijfel over relevantie werden de artikelen onderling door de onderzoekers besproken, waarna een definitieve keuze werd gemaakt. Deze selectieprocedure resulteerde in een definitieve wetenschappelijke literatuurlijst.

2.2.2 Grijze literatuuronderzoek

Ter aanvulling op de wetenschappelijke literatuur is er ook gezocht naar grijze literatuur over tekortenbesluiten. Er is een zoekopdracht voor de periode januari 2018 tot mei 2024 uitgevoerd in Google en uitgevoerd door twee onderzoekers. De zoekstrategie staat vermeld in Bijlage 1.2. De verkregen resultaten zijn beoordeeld op relevantie. De relevantie van de grijze literatuur is beoordeeld door één onderzoeker.

2.2.3 Data-extractie wetenschappelijke en grijze literatuur

Na het verzamelen en beoordelen van de wetenschappelijke literatuur is de relevante informatie uit de artikelen geëxtraheerd door één onderzoeker. Hiervoor is een data-extractietabel opgesteld waarin de volgende gegevens zijn verzameld: studiekarakteristieken (auteur, jaar, titel, land, doel, studie-opzet), en een kwalitatieve beschrijving van maatregelen, onderzoeksresultaten, genoemde producten, implicaties voor zorgprofessionals, incentives en knelpunten.

De relevante informatie uit de grijze literatuur is geëxtraheerd door één onderzoeker. Hierbij werden dezelfde thema's geëxtraheerd als bij de wetenschappelijke literatuur. Voor de grijze literatuur werd tevens het type bron omschreven.

2.3 Interviews met stakeholders

Aan de hand van resultaten uit de trendanalyse en het literatuuronderzoek zijn stakeholders uit het veld benaderd voor semigestructureerde diepte-interviews. In deze interviews werd dieper ingegaan op de algemene ervaringen met tekortenbesluiten, de succesfactoren, nadelen en verbeterpunten. Om een zo'n breed mogelijk perspectief te krijgen van (de effecten van) tekortenbesluiten zijn verschillende partijen (het streven was

15 interviews) benaderd die (in)direct betrokken zijn bij tekortenbesluiten, zoals zorgverleners, zorgverzekeraars, groothandelaren, fabrikanten, de IGJ en het ministerie van VWS. Elke stakeholder heeft voor aanvang van het interview een informatiebrief ontvangen met een toelichting over het onderzoek. Daarnaast heeft elke stakeholder een toestemmingsformulier getekend voor het houden van het interview en het anoniem verwerken van de resultaten. De leidraad voor de interviews is te vinden in Bijlage 2.

Interviews werden, waar mogelijk, online gehouden via Microsoft Teams en met behulp van video-opname en automatische transcriptie vastgelegd. Van elk interview is een samenvatting gemaakt en gedeeld met de geïnterviewden. Na akkoord van de geïnterviewden zijn de samenvattingen gecodeerd met het softwareprogramma MAXQDA middels inductief coderen. De codes zijn gestructureerd op de besproken hoofdthema's (de algemene ervaring met tekortenbesluiten, de succesfactoren, nadelen en verbeterpunten) en aangevuld met subthema's die door de geïnterviewden werden genoemd. De codes en corresponderende quotes zijn geanalyseerd op basis van het perspectief (d.w.z. door welk type stakeholder is het gezegd) en van de thema's.

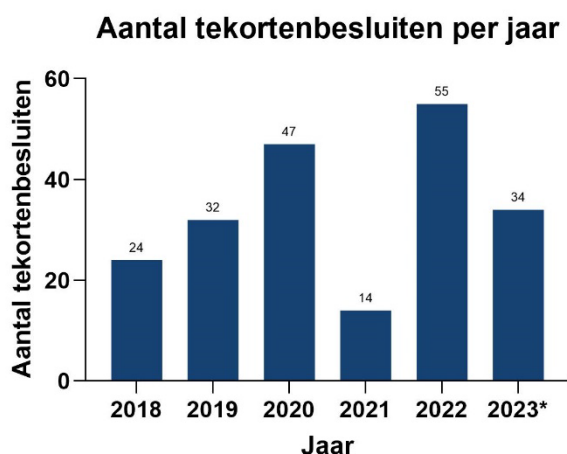
3 Resultaten

3.1 Trends en patronen in tekortenbesluiten

Voor welke geneesmiddelen en in welke periode is er een tekortenbesluit afgegeven?

In het onderzoek zijn 206 tekortenbesluiten meegenomen die door de IGJ werden afgegeven tussen 1 januari 2018 en 5 oktober 2023 (zie figuur 1 en Bijlage 3).

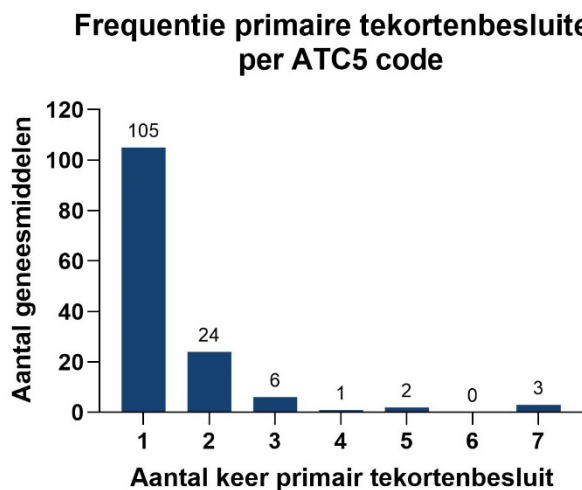
*Figuur 1 Het aantal primair afgegeven tekortenbesluiten per jaar gedurende de periode 1 januari 2018 tot en met 5 oktober 2023 (n=206). *Een verklaring voor het lagere aantal in 2023 is dat niet het gehele kalenderjaar is meegenomen.*



De 206 afgegeven tekortenbesluiten⁵ hadden betrekking op 141 unieke geneesmiddelen (op basis van ATC5). Voor de meeste geneesmiddelen (n=105) werd slechts één primair tekortenbesluit afgegeven (zie figuur 2). Als er geen verlenging (meer) is van een tekortenbesluit, maar na een enige tijd opnieuw sprake is van een tekortenbesluit, dan betreft dit een nieuw primair tekortenbesluit. Het maximale aantal primaire tekortenbesluiten voor één geneesmiddel was zeven.

⁵ Hierbij gaat het om primaire tekortenbesluiten die gevolgd kunnen worden door één of meerdere verlengingen. Wanneer een geneesmiddel na een periode zonder tekortenbesluit opnieuw een tekort heeft, kan er weer een tekortenbesluit worden afgegeven. Binnen deze dataset wordt er dan gesproken over een nieuw primair besluit. Deze kan ook weer één of meerdere verlengingen hebben.

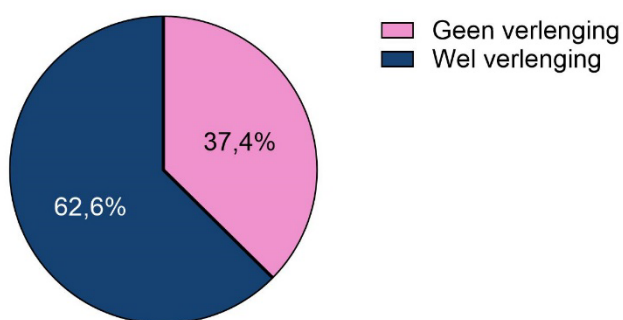
Figuur 2 Het totaal aantal primaire tekortenbesluiten per geneesmiddel (n=141 geneesmiddelen) in de periode 1 januari 2018 tot en met 5 oktober 2023.



Naast het afgeven van een primair besluit kan er ook een verlenging van een lopend tekortenbesluit worden afgegeven. Sinds 2018 zijn er 365 verlengingen afgegeven. Er was in 37,4% (n=77) van de besluiten sprake van geen verlenging en in 62,6% (n=129) van de gevallen sprake van minimaal één verlenging (zie figuur 3). Een tekortenbesluit werd dus vaker wel dan niet verlengd.

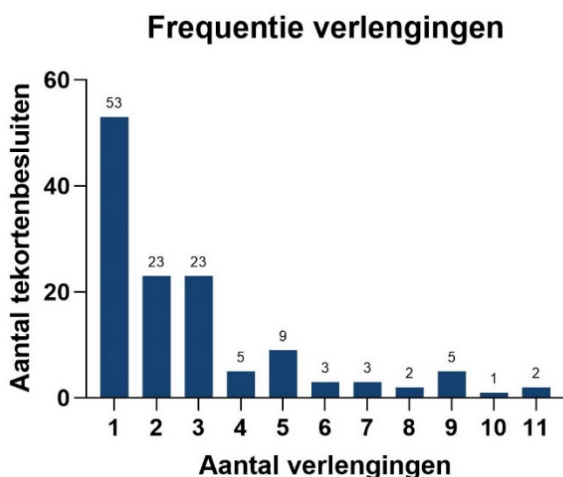
Figuur 3 De verhouding tussen tekortenbesluiten zonder en met verlenging (n=206 besluiten) in de periode 1 januari 2018 tot en met 5 oktober 2023.

Wel vs. geen verlengingen



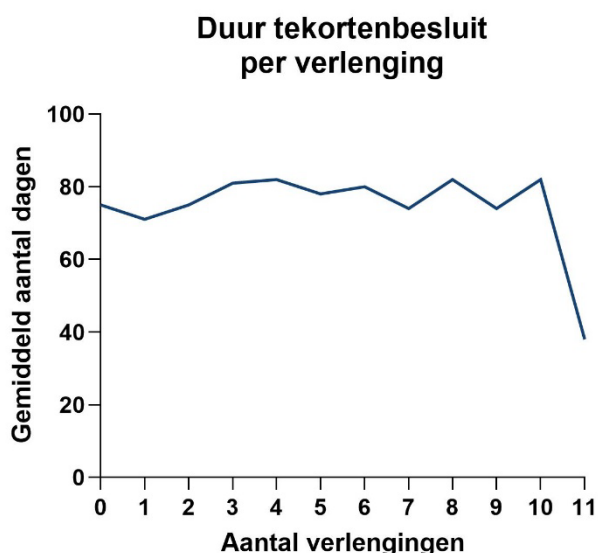
Het aantal verlengingen varieert van 1 keer tot maximaal 11 keer met een gemiddelde van 1,8 verlengingen per besluit (zie figuur 4). Een tekortenbesluit werd het vaakst verlengd met één keer (n=53), gevolgd door twee of drie keer (beide n=23). Er lijkt geen relatie tussen het aantal verlengingen en het type geneesmiddel.

Figuur 4 Het totaal aantal verlengingen per tekortenbesluit waarvoor een verlenging is verleend (n=129 tekortenbesluiten met ten minste één verlenging) in de periode 1 januari 2018 tot en met 5 oktober 2023.



De duur van een verlenging of eerste besluit was consistent tussen 2018 en 2023. De gemiddelde duur van een verlenging was 75 dagen ($SD^6 = 12$ dagen) ongeacht de hoeveelste verlenging het was (modus = 84 dagen, $SD = 13-183$ dagen) (zie figuur 5). Hierbij was de 11^e verlenging een uitschieter (gemiddeld 38 dagen, $n=2$).

Figuur 5 Het gemiddeld aantal dagen dat een primair tekortenbesluit of verlenging duurde in de periode 1 januari 2018 tot en met 5 oktober 2023 (n=206 tekortenbesluiten).

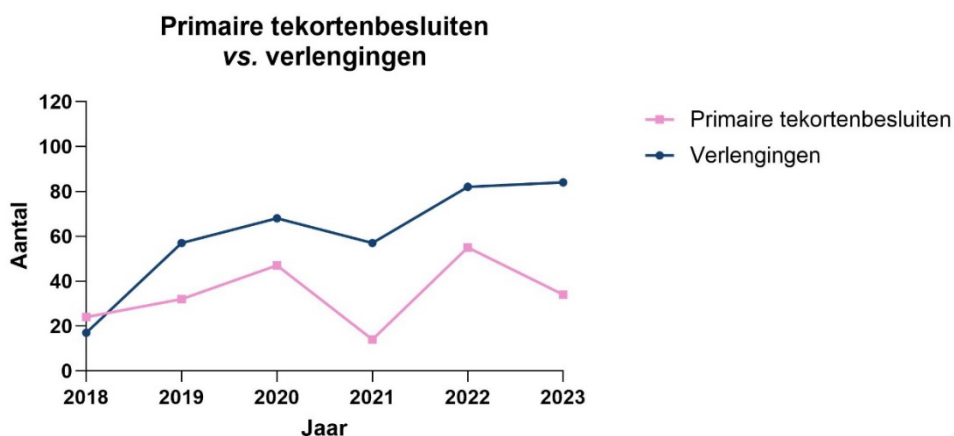


Over de jaren heen is er een toename te zien in het aantal verlengingen dat wordt afgegeven per jaar (zie figuur 6). Jaarlijks werden er ook meer verlengingen afgegeven dan nieuwe besluiten. Er is geen

⁶ SD = standaarddeviatie

duidelijke toename of afname te zien in het aantal primaire tekortenbesluiten.

Figuur 6 Het aantal primaire tekortenbesluiten in relatie tot het aantal verlengingen gedurende de periode 1 januari 2018 tot en met 5 oktober 2023.

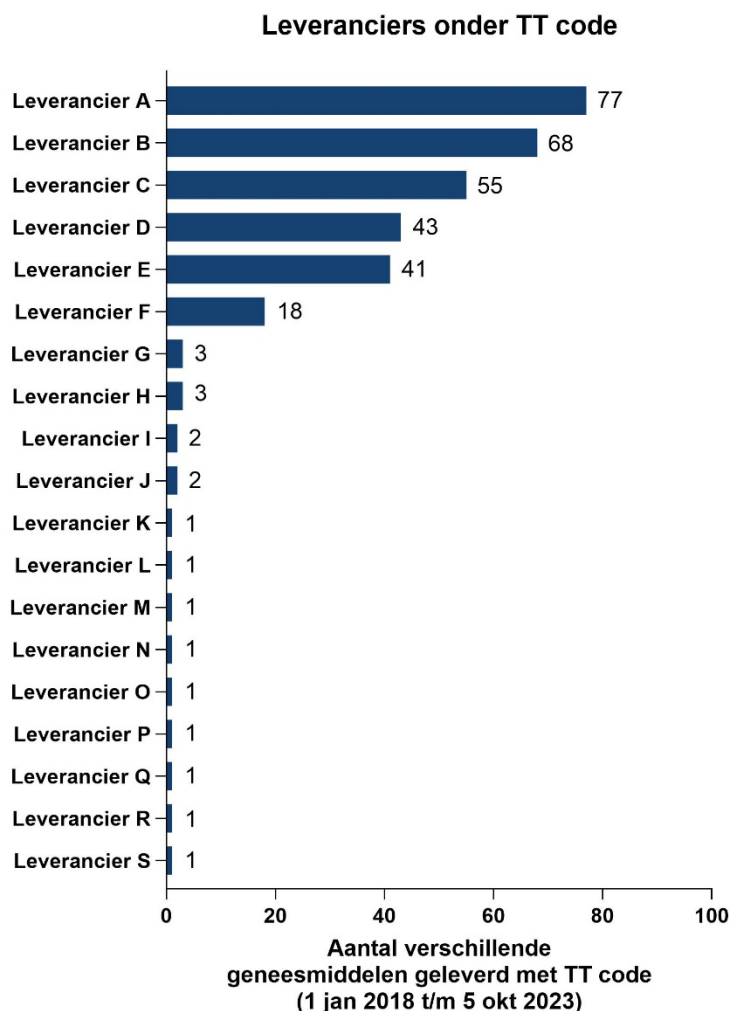


Welke groothandelaren, distributeurs en fabrikanten voeren geneesmiddelen in onder het tekortenbesluit?

Alle geneesmiddelen die een tijdelijke toestemming hebben van de IGJ voor het betrekken van alternatieve geneesmiddelen uit het buitenland via een tekortenbesluit, worden in de G-standaard opgenomen in de productgroep Tijdelijke Toestemming (TT). In de G-standaard staan de leveranciers⁷ vermeld die het product op de markt brengen met een TT-code. Via SFK kunnen deze gegevens geanalyseerd worden wanneer de TT-producten door een extramurale apotheek (m.u.v. apotheekhoudende huisartsen) zijn aangeschreven. De namen van de leveranciers kunnen echter niet openbaar gemaakt worden. Figuur 7 geeft een geanonimiseerd overzicht van de groothandelaren, distributeurs en fabrikanten die geneesmiddelen hebben ingevoerd onder tekortenbesluiten en geleverd aan de extramurale zorg tussen januari 2018 en oktober 2023. In totaal waren 19 leveranciers betrokken bij de invoer van geneesmiddelen onder een tekortenbesluit. Er werden geen extramurale apothekers genoemd. Het hoogste aantal verschillende producten (op basis van ATC5 code) die door één leverancier werden ingevoerd was 77 geneesmiddelen, terwijl 9 leveranciers 1 product invoerden in deze periode.

⁷ Een leverancier zoals genoemd in de G-standaard is diegene die het product op de markt brengt. Omdat een product dat opgenomen is in de productgroep TT per definitie een product is dat wordt ingevoerd met een tijdelijke toestemming, is het aannemelijk dat de genoemde leverancier ook de invoerder is. Het is vanwege de korte looptijd van een besluit daarnaast onwaarschijnlijk dat hier derde partijen worden genoemd die niet het middel hebben geïmporteerd. Daarom wordt hier aangenomen dat de genoemde leveranciers ook de invoerders zijn, maar dit is niet met volledige zekerheid te zeggen.

Figuur 7 Lijst van leveranciers en het aantal door hun geleverde producten die zijn aangemeld voor de productgroep TT. Namen van leveranciers zijn geanonimiseerd. (Bron: SFK)



Welke geneesmiddelen werden ingevoerd onder een tekortenbesluit en in welke periodes?

Uit de gegevens van SFK Select komt naar voren dat in totaal 94 verschillende geneesmiddelen werden aangemeld voor de productgroep TT tussen januari 2018 en oktober 2023. Tabel I geeft per jaar weer welke geneesmiddelen zijn ingevoerd en of er in dat jaar (kalenderjaar +/- 3 maanden) een tekortenbesluit heeft gelopen. Voor 24 geneesmiddelen was er al een tekortenbesluit afgegeven zonder dat er in hetzelfde jaar leveringen werden aangemeld voor de productgroep TT (Tabel I). Wel werden deze middelen in een later kalenderjaar alsnog ingevoerd. Een totaal van 38 geneesmiddelen werd aangemeld voor de productgroep TT zonder dat er op dat moment een tekortenbesluit

afgegeven was (Tabel I).⁸ Het is niet duidelijk wat de oorzaak hiervan is. Voor 54 van de 141 geneesmiddelen was er een tekortenbesluit afgegeven waarbij niet werd ingevoerd voor de extramurale apotheken tijdens de onderzoeksperiode (Tabel II). De tabellen I en II bevatten in totaal 148 geneesmiddelen. Dit is meer dan het aantal middelen met een tekortenbesluit dat eerder werd beschreven (141) omdat een viertal geneesmiddelen 2 ATC-codes heeft en omdat er in tabel I drie geneesmiddelen zijn opgenomen met import zonder tekortenbesluit.

⁸ Het overzicht in Tabel I geeft, op basis van SFK Select, een indicatie van de invoer die plaats vindt onder tekortenbesluiten. Een geneesmiddel dat opgenomen is in de productgroep TT is per definitie een geneesmiddel dat een tijdelijke toestemming nodig heeft gehad om uit het buitenland gehaald te worden. Het verkrijgen van deze code TT kan direct, dan wel met enige vertraging gebeuren. Er kunnen geen directe conclusies getrokken worden uit de getoonde resultaten in Tabel I en II, omdat de precieze vertraging, oorzaken van de vertraging of andere mogelijke oorzaken onbekend zijn.

Tabel I Overzicht levering van geneesmiddelen aangemeld voor de productgroep TT per jaar (bron: SFK)⁸

| ATC5 | ATC5 omschrijving | 2018 (vanaf 1 januari) | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 (tot 1 oktober) |
|---------|-------------------------------------|------------------------------|--------|---------|-----------|------------|-------------------------|
| A02BA03 | FAMOTIDINE | | 11,489 | 100,944 | 29,748 | 9,327 | 280 |
| A04AA01 | ONDANSETRON | | | | | 16,132 | 14,379 |
| A10BF01 | ACARBOSE | | 115 | 60,844 | 58,732 | 19,704 | 9,210 |
| A10BJ02 | LIRAGLUTIDE | | | | | | 100,054 |
| A11CC03 | ALFACALCIDOL | | | 10 | 10 | | |
| A11DA01 | THIAMINE | | 620 | 13,673 | 56,903 | 791,846 | 211,535 |
| B01AA04 | FENPROCOUMON | | | 958,179 | 2,608,436 | 61,665 | 2,743 |
| B01AB06 | NADROPARINE | | | | 27,735 | 303,550 | 230,257 |
| B01AC07 | DIPYRIDAMOL | | | | | 198,758 | 45,615 |
| B03AA01 | FERROGLYCINESULFAAT | | | | | 2,691 | 12,049 |
| B03AB05 | IJZEROXIDEPOLYMALTOSE- COMPLEXEN | | | | | 675 | 1,903 |
| B03BA03 | HYDROXOCOBALAMINE | | | | 61,167 | 14,122,884 | 8,677,772 |
| C01AA05 | DIGOXINE | | | 2 | | 24 | 232 |
| C01BA01 | KINIDINE | | | | 33 | 547 | 1,056 |
| C01BC03 | PROPAFENON | | | 1,270 | 1,100 | 482 | |
| C01BC04 | FLECAINIDE | | x | 83 | | | |
| C01DA02 | NITROGLYCERINE | | | | | | 270 |
| C01DA08 | ISOSORBIDEDINITRAAT | | | x | 12,106 | 1,341 | 24,512 |
| C01DA14 | ISOSORBIDEMONONITRAAT | | | | | | 1,257,147 |
| C01DX16 | NICORANDIL | | x | 205 | 45 | 20,869 | 45,521 |
| C02AB01 | METHYLDOPA | | x | 977 | 56,878 | 172,412 | 109,315 |
| C02AC01 | CLONIDINE | | | | | 12,980 | 99,086 |
| C03CA02 | BUMETANIDE | | | | | | 74,594 |

| ATC5 | ATC5 omschrijving | 2018 (vanaf 1 januari) | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 (tot 1 oktober) |
|---------|--|------------------------------|---------|---------|-----------|-----------|-------------------------|
| C03EA01 | HYDROCHLOORTHIAZIDE MET KALIUMSPARENDE MIDDELEN | | | | 2,622,117 | 4,723,449 | 2,634,318 |
| C07AA05 | PROPRANOLOL | | | | 188,152 | 256,529 | 3,146 |
| C07AG01 | LABETALOL | | 32,856 | 44,347 | 95,242 | 64,149 | 9,880 |
| C08CA05 | NIFEDIPINE | | 3,385 | 506,763 | 1,062,835 | 1,467,900 | 1,401,156 |
| C08DB01 | DILTIAZEM | | | 3,786 | 193,125 | 155,807 | 2,506 |
| C10AB04 | GEMFIBROZIL | | | | | 37,698 | 63,570 |
| C10AB08 | CIPROFIBRAAT | | | | | 20,516 | 22,367 |
| C10AC01 | COLESTYRAMINE | | 115,581 | 137,882 | 18,280 | 4,263 | 476 |
| D07AD01 | CLOBETASOL | | 153,693 | 107,998 | 2,825 | 2,205 | 363 |
| D11AH01 | TACROLIMUS | | 15,821 | 16,541 | | | |
| G03HA01 | CYPROTERON | | | 876 | 2,017 | 780 | |
| H01BB02 | OXYTOCINE | | | | | 296 | 356 |
| H01CC02 | CETRORELIX | | | | | 16 | 16 |
| H02AB06 | PREDNISOLON | | | | | 5 | |
| J01AA02 | DOXYCYCLINE | x | x | | 5,729 | 9,289 | 164 |
| J01CA04 | AMOXICILLINE | x | | | | 2,713 | 2,404 |
| J01CE08 | BENZYLPENICILLINEBENZATHINE | 47 | 3,794 | 11,729 | 8,235 | 1,370 | 56 |
| J01CF05 | FLUCLOXACILLINE | x | 16,794 | 66,346 | 49,683 | 3,724 | 161 |
| J01CR02 | AMOXICILLINE MET BETALACTAMASEREMMER | | | x | 13,752 | 13,330 | 8,001 |
| J01DB04 | CEFAZOLINE | | | | | x | 24 |
| J01EA01 | TRIMETHOPRIM | | | x | 18,116 | 1,118 | 225 |
| J01EE01 | SULFAMETHOXAZOL MET TRIMETHOPRIM | x | x | 3,530 | 891 | 91,278 | 34,624 |

| ATC5 | ATC5 omschrijving | 2018 (vanaf 1 januari) | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 (tot 1 oktober) |
|-------------|---|---------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|---------------------------------|
| J01FA01 | ERYTROMYCINE | | x | 26,222 | 4,703 | 1,908 | 731 |
| J01MA12 | LEVOFLOXACINE | | | | | | 17,922 |
| J01XE01 | NITROFURANTOINE | | | 133,072 | 182,042 | 2,697 | 72 |
| J02AX01 | FLUCYTOSINE | | x | 14 | 14 | | |
| J04AC01 | ISONIAZIDE | | | | | 228 | 2,556 |
| J04BA02 | DAPSON | | | 51,740 | 60,260 | 14,278 | 1,982 |
| J05AB01 | ACICLOVIR | | | | | 28 | 26 |
| J05AB11 | VALACICLOVIR | | | 49,221 | 42,390 | 991 | 27 |
| J06BA01 | IMMUNOGLOBULINE, NORMAAL, EXTRAVASCULAIR | | x | 105* | 93* | | |
| J06BB02 | TETANUSIMMUNOGLOBULINE | 13* | 1.671* | 7.327* | 5.153* | 841* | 33* |
| J06BB03 | VARICELLA-ZOSTER- IMMUNOGLOBULINE | 198* | 711* | 216* | 109* | 22* | 5* |
| J07AG01 | HAEMOPHILUS INFLUENZAE B, GEZUIVERD GECONJUGEERD ANTIGEEN | | x | 1* | 4* | 7* | |
| J07AM01 | TETANUSTOXOIDE | | | | | | 1.198* |
| L01DB02 | DAUNORUBICINE | | | | | | 1* |
| L01DC01 | BLEOMYCINE | | | 1* | 3* | 2* | |
| L04AX03 | METHOTREXAAT | | | | | 16,834 | 4,644 |
| M03AC09 | ROCURONIUM | | x | 5* | 7* | 4* | |
| M03AC11 | CISATRACURIUM | | x | 1* | | | |
| M04AA01 | ALLOPURINOL | | | | | | 399,468 |
| M04AA03 | FEBUXOSTAT | | | | | 2,494 | 5,939 |
| M04AB03 | BENZBROMARON | | | | | 47,056 | 197,670 |
| N01AF03 | THIOPENTAL | | | 48* | 87* | 44* | 5* |

| ATC5 | ATC5 omschrijving | 2018 (vanaf 1 januari) | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 (tot 1 oktober) |
|---------|-------------------------------------|------------------------------|--------|-----------|-----------|-----------|-------------------------|
| N01AX10 | PROPOFOL | | x | 10* | 1* | | |
| N01BB01 | BUPIVACAINE | | | | | x | 4* |
| N02BA01 | ACETYLSALICYLZUUR | x | x | 105 | 115 | 88 | 90 |
| N02CX02 | CLONIDINE | | | | | x | 185,668 |
| N03AD01 | ETHOSUXIMIDE | | | | 27,254 | 38,778 | 1,705 |
| N03AG04 | VIGABATRINE | | | | | 8,388 | 13,403 |
| N04BA02 | LEVODOPA MET DECARBOXYLASEREMMER | x | x | | | 162,734 | 91,226 |
| N05AD01 | HALOPERIDOL | | | | | 16,360 | 8,992 |
| N05AN01 | LITHIUMZOUTEN | | | 22,654 | 93,112 | 8,189 | 64,367 |
| N05BA06 | LORAZEPAM | x | x | x | 274 | 357 | |
| N05BA09 | CLOBAZAM | | | | x | 23,053 | 3,480 |
| N05CD07 | TEMAZEPAM | | | | | 4,629 | 1,077 |
| N06AA02 | IMIPRAMINE | | | | 309,942 | 991,091 | 680,112 |
| N06AA04 | CLOMIPRAMINE | | | | | 92,209 | 8,362 |
| N06AA21 | MAPROTILINE | | x | | | 11,648 | 18,864 |
| N06AB03 | FLUOXETINE | | | 1,111,438 | 1,118,722 | 17,574 | 1,664 |
| N06AB06 | SERTRALINE | | | 28,465 | 12,622 | 1,848 | |
| N06AX05 | TRAZODON | | | | | | 29,069 |
| N07BB01 | DISULFIRAM | x | x | 335,167 | 191,063 | 11,150 | 584 |
| N07BB03 | ACAMPROSAAT | x | 7,535 | 15,904 | 7,432 | 4,307 | 326 |
| R03AC02 | SALBUTAMOL | | | | x | 7,794 | 240 |
| R03DA04 | THEOFYLLINE | | 20,624 | 96,551 | 142,490 | 110,295 | 31,537 |
| R06AA04 | CLEMASTINE | | 2,515 | 7,009 | 1,666 | 275 | 17 |
| R06AD02 | PROMETHAZINE | | | | | 3,670,798 | 5,861,484 |

| ATC5 | ATC5 omschrijving | 2018 (vanaf 1 januari) | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 (tot 1 oktober) |
|-------------|---|---------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|---------------------------------|
| S01AD03 | ACICLOVIR | 1.186* | 23.168* | 27.066* | 6.490* | 955* | 25* |
| S02CA06 | DEXAMETHASON MET ANTIMICROBIELE MIDDELEN | | | 1.450* | 1.470* | 1* | 1* |
| V03AE05 | FERRIOXYHYDROXIDE- SUCROSE-COMPLEX | | | | | 340 | 2,436 |

De levering van het aantal geneesmiddelen is weergegeven in DDD's (Defined Daily Dose) op basis van kalenderjaar (+/- 3 maanden) tenzij anders aangegeven.

*) Verpakkingen in plaats van DDD's

| |
|--|
| Aangemeld tijdens lopend tekortenbesluit |
| Aangemeld zonder lopend tekortenbesluit |
| Geen import tijdens lopend tekortenbesluit |

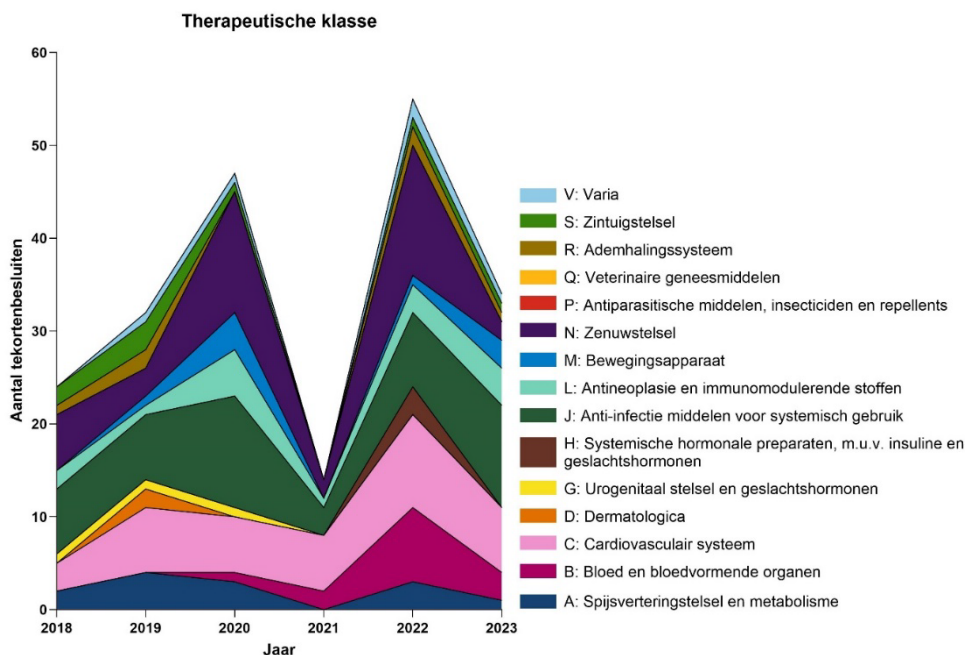
Tabel II Overzicht geneesmiddelen (54) met een tekortenbesluit zonder aanmelding voor de productgroep TT in de G-standaard en levering aan extramurale apotheken.

| ATC5 | ATC5 omschrijving | ATC5 | ATC5 omschrijving |
|-------------|---|-------------|---------------------------|
| A02BB01 | Misoprostol | L01BC01 | Cytarabine |
| A03FA01 | Metoclopramide | L01CE01 | Topotecan |
| A11GA01 | Ascorbic Acid (Vit C) | L01DB01 | Doxorubicin |
| B01AB04 | Dalteparin | L03AX03 | Bcg Vaccine |
| B01AC11 | Iloprost | L04AA24 | Abatacept |
| B01AD02 | Alteplase | M01CB01 | Aurothiomalaat |
| B01AD04 | Urokinase | M03AC04 | Atracurium Besilate |
| B01AD11 | Tenecteplase | M03BX02 | Tizanidine |
| B03AA02 | Ferrous Fumarate | N01AH06 | Remifentanil |
| B05AA01 | Albumin | N01BB09 | Ropivacaïne |
| C02DB02 | Hydralazine | N01BB51 | Bupivacaine, Combinations |
| C07AA07 | Sotalol | N03AB02 | Phenytoin |
| C08CA04 | Nicardipine | N03AE01 | Clonazepam |
| C08CA06 | Nimodipine | N05BA02 | Chlordiazpoxide |
| G02AD05 | Sulprostone | N05CD08 | Midazolam |
| G03AA07 | Levonorgestrel And Ethinylestradiol | R03DX08 | Reslizumab |
| J01CE05 | Pheneticillin | R07AB01 | Doxapram |
| J01CR05 | Piperacillin and beta-lactamase inhibitor | S01EB01 | Pilocarpine |
| J01FF01 | Clindamycine | S01EB02 | Carbachol |
| J01XA01 | Vancomycin | S01EC01 | Acetazolamide |
| J02AC03 | Voriconazole | S01FB01 | Fenylefrinehydrochloride |
| J04AB02 | Rifampicine | S01LA01 | Visudyne |
| J05AB06 | Ganciclovir | V03AB14 | Protamine |
| J06BA02 | Immunoglobulins, Normal Human, For Intravascular Adm. | V08CA02 | Gadoteric Acid |
| J06BB04 | Hepatitis B immunoglobulin | V09DA04 | Technetiummebrofenine |
| L01AD02 | Lomustine | V09FX03 | Sodium Iodide (131 I) |
| L01BB05 | Fludarabine | V10XA01 | Sodium Iodide (131 I) |

Voor welke therapeutische klassen worden er vaker tekortenbesluiten afgegeven?

Op basis van ATC5 codes kunnen de tekortenbesluiten die zijn gepubliceerd in de Staatscourant gecategoriseerd worden in de therapeutische klasse waar zij betrekking op hebben (zie figuur 8). De meeste tekortenbesluiten vallen onder ATC-code J: Anti-infectie middelen voor systemisch gebruik (n=48 van 206, 23%), gevolgd door N: Zenuwstelsel (n=40 van 206, 19%) en C: Cardiovasculair systeem (n=39 van 206, 19%). Omdat hier niet gecorrigeerd is voor het totaal aantal middelen op de markt in deze categorieën wordt ook gekeken naar de verdeling over tijd. In 2020 en 2022 waren er relatief veel tekortenbesluiten vallend onder categorie N: Zenuwstelsel (n=13 van 47, 28% in 2020 en n=14 van 55, 25% in 2022), terwijl in 2019 (n=7 van 32, 22%) en 2023 (n=11 van 34, 32%) de meeste tekortenbesluiten vielen in de categorie J: Anti-infectie middelen voor systemisch gebruik. Belangrijk is wel dat voor 2018, 2019 en 2023 niet alle tekortenbesluiten zijn meegenomen in dit onderzoek, zoals beschreven in de methode. De categorie B: Bloed en bloedvormende organen laat een relatief sterk stijgend aantal tekortenbesluiten zien in de laatste twee jaren: er waren 8 keer tekortenbesluiten afgegeven in 2022 en 3 keer in 2023 versus 1 keer in 2020.

Figuur 8 Het aantal primaire tekortenbesluiten per jaar en therapeutische klasse (n=206 besluiten) in de periode 1 januari 2018 tot en met 5 oktober 2023. De codering A, B C etc. komt voort uit de ATC-classificering. Zoals eerder aangegeven is de verklaring voor het lagere aantal in 2023 dat niet het gehele kalenderjaar is meegenomen.



3.2 Literatuur

3.2.1 *Wetenschappelijk literatuuronderzoek*

In totaal resulteerde de zoekstrategie in 24 artikelen. Deze zijn beoordeeld op titel en abstract. Hierbij zijn 10 artikelen niet relevant bevonden. De overige 14 artikelen zijn inhoudelijk beoordeeld. Hiervan werden er vijf uitgesloten omdat zij buiten de scope van het onderzoek vielen of omdat er alleen een abstract beschikbaar was. De beoordeling resulteerde in negen relevante artikelen. Vier van deze artikelen waren observationele studies, drie artikelen betroffen literatuuronderzoek en twee artikelen waren editorials.

Vier artikelen bespraken de kernoorzaken van geneesmiddeltekorten, zoals een verschuiving in de vraag, problemen in het productieproces, farmaceutische bedrijfsquota's die niet overeenkomen met de vraag naar farmaceutische producten, een tekort aan grondstoffen, en de druk om geneesmiddelen met smalle winstmarges te schrappen (6-9). Daarnaast wordt de farmaceutische productie vanwege onder andere economische redenen geconcentreerd op een kleiner aantal locaties in opkomende landen, waardoor productieproblemen lastiger kunnen worden opgevangen (3). Ook beschreven deze artikelen de mogelijke oplossingen voor geneesmiddeltekorten, waarvan drie beleidsmaatregelen: de verplichting tot het aanleggen van voorraden (8), aanbestedingen voor poliklinische geneesmiddelen (10), en het creëren van een centrale database met leveringsproblemen (6). Geen van de artikelen gebruikte de term tekortenbesluiten.

Uit de artikelen kon informatie worden opgehaald die relevant is voor het onderzoek beschreven in dit rapport. Zo beschreef een artikel de impact van geneesmiddeltekorten op zorgprofessionals (11) en een ander artikel de impact op patiënten in Nederland (12). Alhoewel zorgprofessionals vaak generieke substitutie als een oplossing met weinig nadelige gevolgen zien, zijn patiënten vaak negatief over het wisselen van geneesmiddelen. Daarnaast zijn er een aantal factoren die bepalen hoe groot de gevolgen voor patiënten van geneesmiddeltekorten zijn: de beschikbaarheid van een alternatief product, de betreffende ziekte, de gevoeligheid van de patiënt voor een alternatief product (bijvoorbeeld overgevoeligheid voor een ander bestanddeel), kosten en het aantal getroffen patiënten (13).

Postma et al. (2023) beschrijft ook dat apothekers eensgezind zijn als het gaat om verantwoordelijkheid te willen nemen voor een geneesmiddeltekort (door bijvoorbeeld alternatieven voor te stellen bij voorschrijvers en patiënten of door het invoeren van geneesmiddelen), in plaats van de arts of patiënt zelf een oplossing te laten zoeken (12). Toch handelen apothekers uiteindelijk verschillend wanneer zij overwegen om een farmaceutisch product in te voeren om een tekortencasus op te lossen. Hun besluit om in te voeren wordt beïnvloed door verschillende factoren, zoals de importtoestemming van de IGJ, de vergoeding vanuit verzekeraars en de extra kosten voor de patiënt (11).

Op Europees niveau zijn de drie meest getroffen therapeutische gebieden door geneesmiddeltekorten infectieziekten, oncologie en

anesthesie (6). In Nederland wordt vaak melding gemaakt van tekorten van geneesmiddelen voor het zenuwstelsel, anti-infectie middelen voor systemisch gebruik en cardiovasculaire geneesmiddelen (12). Er zijn wel verschillen ontdekt tussen wat er wordt gerapporteerd over tekorten vanuit overheidsinstanties en vanuit apotheken (14). Dit komt doordat verschillende definities worden gebruikt voor een geneesmiddelentekort.⁹

In de wetenschappelijk literatuur worden ook specifieke middelen genoemd die vaak een tekort hebben: Bacillus Calmette-Gúerin (BCG) instillatie, doxycyclinetabletten, epinefrine auto-injector, levothyroxine tabletten, methoxypolyethyleneglycolepoëtine bèta, penfluridol tabletten en risperidon orodispergeerbare tabletten (6, 12, 13). Slechts één van de gerapporteerde Europese tekorten valt samen met de bovengenoemde therapeutische gebieden: doxycyclinetabletten vallen onder de antibiotica. Voor de Nederlandse tekorten is er overlap op twee therapeutische gebieden: het zenuwstelsel en anti-infectie middelen.

3.2.2 *Grijze literatuuronderzoek*

In totaal werden 89 documenten gevonden middels de zoekstrategie. Op basis van titel werd de opbrengst geanalyseerd (Bijlage 1.2). Middels deze selectie vielen 49 documenten af. Vervolgens werden de overgebleven 40 documenten inhoudelijk beoordeeld op relevantie; waaronder rapportages, websites, nieuwsberichten, blogs en officiële documenten. De bronnen van deze documenten waren onder andere de Nederlandse overheid, gezondheidsorganisaties, beroepsverenigingen van zorgprofessionals, patiëntenorganisaties, groothandelaren, zorgverzekeraars, en vakbladen en mainstream media. De documenten refereerden (vaak) kort aan tekortenbesluiten zonder inhoudelijk in te gaan op (de effecten van) de maatregel. Uiteindelijk resulteerde het grijze literatuuronderzoek in vier relevante bronnen.

Uit deze documenten werden enkele knelpunten van tekortenbesluiten geïdentificeerd:

- Een geldig/lopend tekortenbesluit wil niet zeggen dat een geneesmiddel meteen beschikbaar is voor de patiënt aan de balie. Het verkrijgen van een alternatief kost extra tijd en inspanning van apothekers, artsen en patiënten (15).
- Geïmporteerde producten kunnen alleen voor een beperkte tijd verkocht worden, dus het heeft geen meerwaarde voor een apotheek om een voorraad aan te leggen met buitenlandse producten. Het bestellen van geneesmiddelen via een internationale apotheek kost meer, zoals verzendkosten, en het is niet altijd duidelijk wie voor deze extra kosten en inspanning opdraait: de verzekeraar, patiënt of de apotheker (16, 17).
- Geïmporteerde producten brengen ook andere problemen met zich mee, zoals een andere verpakking, bijschriften in een vreemde taal en doseringen die verschillen met wat er nodig is

⁹ De definitie voor geneesmiddelentekorten van het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten is: "Een onderbreking van de leverbaarheid van een geneesmiddel die belastend is voor patiënten en waarbij die belasting groter is dan in het geval van reguliere, al dan niet generieke, substitutie." De definitie die Farmanco (KNMP) hanteert is: "Geneesmiddelen zijn landelijk niet beschikbaar en het tekort gaat waarschijnlijk langer dan 14 dagen duren. Het tekort is geïdentificeerd bij de leverancier."

voor de Nederlandse markt. Het zijn aspecten waarmee apothekers te maken krijgen, maar die uiteindelijk ook gevolgen hebben voor patiënten (16).

Daarnaast kon er uit de grijze literatuur relevante informatie gevonden worden met betrekking tot de tijdslijn voor het implementeren van een tekortenbesluit door de IGJ:

'Het inzetten van Nederlandse goedgekeurde geneesmiddelen heeft de voorkeur bij het oplossen van tekorten. Als IGJ en CBG beoordelen dat het niet mogelijk is, kan een tekortenbesluit de oplossing zijn. De IGJ publiceert dan een tekortenbesluit om dat mogelijk te maken. ... Er is al een directe lijn tussen de KNMP, de apothekersbranche, en de IGJ, met goede werkafspraken over het informeren over tekorten. Het kan heel snel gaan. De IGJ kan binnen 24 uur een tekortenbesluit afgeven.' (18)

Geneesmiddelen of geneesmiddelenklassen die genoemd werden in de grijze literatuur waren: antibiotica, benzbromaron, anticonceptiepillen, disulfiram, ipratropiumbromide/salbutamol, L-methyldopa, methotrexaat, probenecide, sirdalud, vinblastine en zypadhera.

3.3 Stakeholder perspectieven

In totaal zijn er 16 interviews uitgevoerd. Hiervan werden vijf interviews gehouden met apothekers (waarvan twee extramuraal en drie intramuraal), vier met fabrikanten (waarvan drie generieke en één spécialité), twee met groothandelaren (waarvan één koepelorganisatie), twee met zorgverzekeraars, twee met overheid gerelateerde stakeholders en één onafhankelijk expert geneesmiddelentekorten. De geïnterviewden zijn vaak slechts bij een (klein) deel van het proces rondom een tekortenbesluit betrokken. Hierdoor konden zij alleen reflecteren op hun eigen deel in het proces en eventueel speculeren over de ervaringen van andere stakeholders.

3.3.1 Ervaringen met tekortenbesluiten per stakeholdergroep

Voor groothandelaren is het tekortenbesluit een interessante optie. Positieve ervaringen met deze vorm van invoer werden vaak gekoppeld aan een groot volume/verbruik en het hebben van een (breed) internationaal netwerk van leveranciers. Het wegvallen van de regels die bijvoorbeeld wel gelden voor een Tijdelijk Afwijkende Verpakking (TAV) maken de invoer onder een tekortenbesluit een stuk voordeliger en efficiënter.

Voor extramurale apothekers is het besluit minder goed toepasbaar. Extramurale apotheken krijgen hun producten van leveranciers en zijn hierbij afhankelijk van hun reactie op tekortenbesluiten. Zelf invoeren onder een tekortenbesluit zien zij als niet realistisch. De kennis over wat dit behelst schiet vaak tekort, ze nemen slechts kleine(re) hoeveelheden af, de kosten zijn hoog, het kost veel tijd (welke niet vergoed wordt) en de risico's omtrent voorraden maakt dat ze de stap vaak niet nemen.

Voor intramurale apotheken is het tekortenbesluit redelijk goed toepasbaar. Zij ervaren minder problemen met vergoedingen, kunnen de producten makkelijker toepassen in de praktijk en kunnen

eenvoudiger inkopen. Zo kopen zij met ander ziekenhuizen hun geneesmiddelen gezamenlijk in wat ook de invoer onder tekortenbesluiten vergemakkelijkt. Daarnaast hebben zij andere financiële middelen tot hun beschikking (vanwege een ander vergoedingssysteem dan het systeem dat geldt voor extramurale apotheken) en hebben zij kortere lijnen binnen hun netwerk om geneesmiddelen in te kopen of in te voeren. Op deze manier kunnen zij sneller en efficiënter geneesmiddelen invoeren onder een tekortenbesluit.

Bij een tekortenbesluit zou het voor een fabrikant een optie kunnen zijn om het geneesmiddel vanuit een andere productielocatie naar Nederland te halen. Fabrikanten maken echter weinig tot geen gebruik van tekortenbesluiten. Complexe interne procedures met lange(re) tijdslijnen maken dat fabrikanten bij een besluit niet even snel kunnen schakelen als een groothandel. Fabrikanten gaven aan wel te kunnen schakelen binnen hun eigen productie- en distributieketen als zij eerder op hoogte zijn van een tekort. Daarnaast ervaren zij het als een nadeel dat zij zich bij invoer zonder het besluit aan andere regels moeten houden dan bijvoorbeeld groothandelaren, zelfs als de nood hoog is. Zo zijn fabrikanten afhankelijk van het geneesmiddelenvergoedingssysteem en moeten zij zich houden aan de Wet geneesmiddelenprijzen. Alles tezamen maakt dat ze het tekortenbesluit niet of zelden toepassen.

De geïnterviewde zorgverzekeraars geven aan dat zij een minder directe rol hebben bij tekortenbesluiten. Hun ervaringen met tekortenbesluiten liggen rondom de problematiek met vergoedingen die ontstaan voor- en nadat er een besluit is afgegeven. Zorgverzekeraars krijgen in de periode rondom het afgeven veel vragen van zorgverleners en patiënten over wat en wanneer er vergoed gaat worden. Hierbij zijn zij afhankelijk van de informatie die de IGJ verstrekt over het besluit en de doorlooptijd voordat het product wordt opgenomen in de G-standaard door Z-index. Dit laatste hangt ook af van de frequentie waarmee Z-index de G-standaard update. Dit is nu maandelijks. Daarnaast maken zorgverzekeraars zich zorgen over de stijgende kosten van producten die worden geïmporteerd. Het komt steeds vaker voor dat prijzen exponentieel toenemen onder een tekortenbesluit en zij vragen zich af of deze prijzen nog realistisch zijn.

De overheid kijkt op een hoger niveau naar de tekortenbesluiten. Voor hen is het verstrekken van een tekortenbesluit altijd een balans tussen marktverstoring en beschikbaarheid vergroten bij nood. Zij ontvangen vaak wisselende informatie uit het veld wat het lastig maakt om zicht te krijgen op het probleem en om in te schatten wanneer een tekortenbesluit noodzakelijk is. Een ander nadeel dat gesignaleerd wordt is dat er weinig zicht is op de kwaliteit van de producten die worden geïmporteerd. In het buitenland kunnen andere kwaliteitseisen gelden dan in Nederland. Ook ontvangen zij signalen dat partijen wachten tot een tekortenbesluit wordt verstrekt om vervolgens voor een hogere prijs producten te gaan invoeren of vooraf al voorraden naar het buitenland gaan verplaatsen. Een optie die de overheid nog achter de hand heeft is een exportverbod vanuit Nederland om de uitvoer van geneesmiddelen tegen te gaan. De overheid ziet dat de tekortenbesluiten als voordeel hebben dat het de administratieve last vermindert.

3.3.2 *Voordelen van tekortenbesluiten*

De voordelen van tekortenbesluiten waren voor de meeste stakeholders gelijk. Het grootste en belangrijkste voordeel van het tekortenbesluit is dat het tijdelijk zorgt voor een verhoogde beschikbaarheid van medicijnen. Hiervan heeft vooral de patiënt baat. Zorgverleners en zorgverzekeraars kunnen via de verhoogde beschikbaarheid voldoen aan hun zorgplicht. Als ander voordeel wordt een lagere administratieve last genoemd in vergelijking met losse artsenverklaringen. Het afgeven van een tekortenbesluit dient voor veel stakeholders ook als een formele bevestiging dat er daadwerkelijke sprake is van een tekort en dat er in Nederland geen voorraad meer is. Daarnaast zien een aantal stakeholders dat het proces rondom tekortenbesluiten de afgelopen jaren is verbeterd, bijvoorbeeld doordat betrokken partijen elkaar beter weten te vinden.

3.3.3 *Nadelen van (het proces rondom) tekortenbesluiten*

Bij alle geïnterviewde stakeholders was de ervaring dat men (te) laat wordt geïnformeerd door de IGJ over een tekortenprobleem. Sommigen ontvangen al eerder signalen van bijvoorbeeld leveranciers of zorgverleners. Anderen worden overvallen door een afgegeven besluit. Men geeft aan dat als zij eerder op hoogte zijn van een (dreigend) tekort of een mogelijk tekortenbesluit dat zij ook eerder kunnen handelen en eventueel een daadwerkelijk tekort kunnen voorkomen.

Een ander vaak genoemd nadeel is het ontbreken van een afzetgarantie en/of het niet kunnen hebben van voorraden na afloop. Omdat er slecht zicht is op hoelang een tekort zal duren is het voor stakeholders lastig om te bepalen of zij moeten invoeren en zo ja, hoeveel. De risico's die gepaard gaan met deze vorm van invoer en de beperkte tijd waarin het product verstrekt kan worden, zorgen ervoor dat er minder snel tot geen gebruik wordt gemaakt van een tekortenbesluit.

Een ander universeel knelpunt dat werd genoemd was dat het proces nadat er een besluit wordt afgegeven veel tijd in beslag neemt. Hierbij werden bijvoorbeeld complexe interne bedrijfsprocessen, doorlooptijden van de G-Standaard/Z-index en 'verloren tijd' in het lokaliseren en bestellen van voorraden uit het buitenland genoemd. Hierbij werd vaak vermeld dat er na het afgeven van een besluit nog veel tijd gestopt moet worden in allerlei procedurele zaken voordat een product daadwerkelijk verstrekt kan worden. Hierdoor kan het alsnog lang duren voordat er via een tekortenbesluit een tekort daadwerkelijk kan worden verholpen. Deze handelingen in combinatie met het slechte zicht op de duur van het tekort maken het tekortenbesluit soms een lastig middel om in te zetten in de praktijk.

Ook vonden veel partijen dat het lang kan duren voordat er een tekortenbesluit wordt afgegeven. Het gevoel leeft dat het probleem eerst vrij groot moet worden voordat deze oplossing ingezet wordt. In de praktijk betekent dit dat bijvoorbeeld zorgverleners al een tijd patiënten niet kunnen helpen of dat groothandelaren geen producten kunnen leveren. De nood in het veld is dan al hoog en men gaat zelf alvast per casus zoeken naar oplossingen.

Als laatste nadeel werden vaak hoge kosten genoemd. Zodra er wordt geïmporteerd onder een tekortenbesluit ziet men dat de prijzen van producten (vaak onverklaarbaar) hoog worden. Men krijgt hierdoor het vermoeden dat er een markt is ontstaan voor spelers die gebruik maken van tekortenbesluiten om zo met soepelere regels en voor een hogere prijs geneesmiddelen kunnen verhandelen.

Naast directe nadelen van het tekortenbesluit is door bijna iedere stakeholder een belangrijk neveneffect van de besluiten genoemd: verschraling. Tekortenbesluiten worden gezien als een goede tijdelijke oplossing in een crisissituatie, maar niet als oplossing van het tekortenprobleem. De verschraling van de geneesmiddelenmarkt en het teruglopende aantal aanbieders in Nederland (al dan niet, volgens de meeste geïnterviewden, mede veroorzaakt door het preferentiebeleid) is voor velen een grote zorg. Door de invoer uit het buitenland met soepelere regels tijdelijk toe te staan wordt het tekortenbesluit ook gezien als regeling die mogelijk aan de verschraling bijdraagt.

3.3.4 *Verbetermogelijkheden voor tekortenbesluiten*

Aan stakeholders is gevraagd wat zij als verbetermogelijkheden zien rondom de tekortenbesluiten. Het vaakst werd hierbij genoemd dat er een betere afstemming moet komen tussen de IGJ en de veldpartijen. Stakeholders zien graag een vooraankondiging van tekortenbesluiten zodat zij eventuele processen in gang kunnen zetten. Met betere afstemming werd ook bedoeld op eerder bekend maken en communiceren van dreigende tekorten. Dit punt sluit aan bij een ander veel genoemd verbeterpunt, namelijk een verhoogde transparantie. Vanuit het veld werd vaak genoemd dat het momenteel onduidelijk is wat er exact aan de hand is, hoe groot de omvang van het probleem is en wat de verwachtingen zijn. Als er eerder en transparanter met alle relevante partijen wordt overlegd dan kan er gezamenlijk naar een oplossing gezocht worden. Dit zou het proces rondom tekorten en tekortenbesluiten in hun ogen efficiënter en sneller maken. Ook heerst er veel onduidelijkheid over de motivatie achter de keuze om wel of geen tekortenbesluit in te zetten. Er worden verschillende definities van een tekort gehanteerd door verschillende partijen. Het veld ziet graag dat de IGJ duidelijker is op basis waarvan zij een keuze maakt.

Als laatste werd een uitlooptermijn voor voorraden met regelmaat genoemd. Zodra een tekortenbesluit afloopt mag het daaronder geïmporteerde middel niet meer verstrekt worden. Dit kan betekenen dat apothekers en/of groothandelaren met een voorraad blijven zitten die zij niet meer kwijt kunnen. Soms neemt men het risico en verstrekt de producten alsnog. De onzekerheid rondom de duur van de tekorten(besluiten), de lange tijdslijnen en het risico op boetes maken de drempel hoog om te gaan importeren. Een transitieperiode lijkend op die van een aflopend contract binnen het preferentiebeleid werd als oplossing aangedragen. Hierbij krijgt een leverancier die voorheen door een zorgverzekeraar als preferent werd aangemerkt, maar waarvan het contract niet wordt verlengd, een bepaalde periode waarin de voorraad mag worden verkocht voordat zij niet meer worden vergoed.

4 Discussie

Het tekortenbesluit wordt sinds 2018 door de IGJ afgegeven als uitzonderingsregel voor het oplossen van kritische tekorten. Het effect op de beschikbaarheid van geneesmiddelen hangt echter af van de situatie en verschilt per type zorg (extramuraal vs. intramuraal) en per product.

De toegenomen trend van het aantal primaire tekortenbesluiten en verlengingen in de afgelopen jaren hangt samen met het aantal tekorten in het algemeen(1, 2). Het is echter opvallend dat er in 2021 een sterke daling te zien is in het aantal tekortenbesluiten, die samenhangt met de coronapandemie. De coronapandemie is ook een mogelijke verklaring voor de stijging van het aantal tekortenbesluiten voor de therapeutische klasse bloed en bloedvormende organen. In deze klasse geneesmiddelen worden met name indicaties genoemd zoals longembolie en trombose die beiden een relatie hebben met een besmetting van het coronavirus. Daarnaast hebben de tekortenbesluiten vooral betrekking op middelen die vallen onder de groep anti-infectie middelen voor systemisch gebruik. Hier is niet gecorrigeerd voor de totale omvang van de therapeutisch klasse. Wel worden middelen zoals antibiotica vaak genoemd in de wetenschappelijke en grijze literatuur. Opvallend is dat ongeveer 40% van de geneesmiddelen die in de afgelopen vijf jaar ingevoerd werden, in het jaar (kalenderjaar +/- 3 maanden) voor of na een lopend tekortenbesluit geleverd lijken te worden. Dit kan komen door bijvoorbeeld een vertraging in declaraties door apothekers, of een vertraging in het beschikbaar komen van de TT-productgroep. De precieze oorzaak is onduidelijk. Voor de middelen die werden geleverd in 2023 is het niet duidelijk of er misschien later alsnog een tekortenbesluit werd afgegeven. Voor de 54 geneesmiddelen met een tekortenbesluit die niet werden geleverd aan de extramuraal zorg is het mogelijk dat zij wel geleverd werden aan de intramurale zorg.

In de extramuraal zorg zijn veel verschillende partijen betrokken bij het systeem rondom tekortenbesluiten, maar maakt niet iedere partij op dezelfde manier gebruik van een besluit. In een tekortenbesluit krijgen alle apotheken, fabrikanten en groothandelaren (19) toestemming om te importeren, maar wordt er in de praktijk vooral ingevoerd door groothandelaren. Extramuraal apothekers zien dat het een succesvolle maatregel is om tijdelijk een verhoogde beschikbaarheid te creëren van geneesmiddelen voor de patiënt, maar kunnen zelf lastig invoeren omdat het proces tijdrovend is, zij niet het juiste netwerk hebben, of omdat zij zich zorgen maken over de vergoeding van het product en de materiële kosten. Voor fabrikanten is het lastig om te schakelen en zijn met name de lange tijdslijnen om hun complexe interne processen aan te passen een belangrijk knelpunt voor invoer.

Voor groothandelaren is het invoeren makkelijker, omdat zij vaak een beter netwerk hebben en vaak grotere volumes invoeren. Voor hen is het voordeliger en efficiënt dat er onder een tekortenbesluit minder regels gelden. Wel zijn de verschillende partijen het met elkaar eens over de verbeterpunten van de maatregel: er zou betere communicatie moeten komen tussen de IGJ en veldpartijen en een verhoogde

transparantie over de situatie (omvang probleem en verwachtingen). Deze verbeterpunten kunnen helpen om meer partijen gebruik te laten maken van een besluit.

In de intramurale zorg hebben tekortenbesluiten een ander effect dan in de extramurale zorg. Intramurale apothekers kunnen relatief makkelijk een tekortenbesluit kunnen toepassen. Zij hebben vaker een groter budget tot hun beschikking om de extra kosten voor invoer op te vangen en hebben een beter (inkoop)netwerk dan extramurale apotheken.

Naast de drie genoemde partijen in een tekortenbesluit spelen ook zorgverzekeraars een rol in het proces, alhoewel deze passiever is dan voor de andere partijen. Zij zijn met name betrokken bij het vergoedingssysteem rondom de besluiten. Er is bij de apothekers en zorgverleners echter veel onduidelijkheid over wat er precies vergoed wordt en wanneer. Om de juiste informatie te kunnen verstrekken zijn de zorgverzekeraars afhankelijk van de informatie vanuit de IGJ en de update van de G-standaard door Z-index. Beide punten worden door andere partijen vaak aangegeven als knelpunten en/of verbeterpunten.

Een ander onderdeel uit het proces rondom tekortenbesluiten waar volgens de literatuur en interview resultaten meer aandacht voor zou moeten zijn, is de tijdslijn tussen het nemen van een besluit en de beschikbaarheid van een geneesmiddel. Deze tijdslijn is lang en het proces zou sneller kunnen verlopen, terwijl aan de andere kant de doorlooptijd van een besluit soms te kort is om de voorraad van geïmporteerde geneesmiddelen af te laten nemen.

Tenslotte werd er zowel in de grijze als wetenschappelijke literatuur weinig inhoudelijke informatie gevonden over tekortenbesluiten. Hieruit kan worden afgeleid dat er op het gebied van onderzoek en informatieverstrekking rondom tekortenbesluiten veel te winnen valt. Dit zou op den duur ook kunnen bijdragen aan een betere kennis, communicatie en transparantie.

Limitaties

De tekortenbesluiten die zijn geïnccludeerd in de trendanalyse betreffen niet alle afgegeven tekortenbesluiten. Voor dit onderzoek zijn tekortenbesluiten meegenomen die geldig waren in de periode 1 januari 2018 t/m 5 oktober 2023. Dit betekent dat er ook besluiten zijn meegenomen die officieel voor 5 oktober 2023 zijn verleend, maar een doorlooptijd kenden die eindigde na deze datum. De resultaten voor de jaren 2018, 2019 en 2023 zijn vanwege de beperkte beschikbaarheid van data niet compleet in dit onderzoek, maar kunnen wel een toegevoegde waarde hebben in het bepalen van de effecten van tekortenbesluiten gedurende een langere periode.

Om de invoer van geneesmiddelen onder een tekortenbesluit te monitoren is er gebruik gemaakt van de dataset 'SFK Select' van Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK). SFK Select bevat alleen data afkomstig uit extramurale apotheken (m.u.v. apotheekhoudende huisartsen). In SFK staan de verkoopgegevens van minstens 98% van de extramurale apotheken, wat is geëxtrapoleerd naar een gewogen landelijk totaal (20).

Om een beeld te krijgen van de effecten van tekortenbesluiten in de intramurale zorg zijn interviews afgenomen met intramurale apothekers. Hieruit is gebleken dat ziekenhuizen met enige regelmaat het tekortenbesluit inzetten.

Daarnaast bevat de dataset die gebruikt is voor de trendanalyse ook geneesmiddelen die uitsluitend of grotendeels in de tweede lijn worden gebruikt. Deze zijn door de scope van SFK en het ontbreken van een alternatieve registratie van tijdelijke tekorten niet terug te vinden in het overzicht van geleverde geneesmiddelen (Tabel I). De invoergegevens in de trendanalyse tonen hierdoor niet een volledig beeld.

Bovendien is het overzicht in Tabel I een indicatie en geen feitelijk weergave van de invoer die plaatsvindt onder tekortenbesluiten. Er moet rekening gehouden worden met een vertraging van het invoeren van gegevens in SFK ten opzichte van het daadwerkelijke moment waarop een product aangemeld werd. De gebruikte SFK-dataset kan daardoor onvolledig zijn. Het is ook mogelijk dat er andere verklaringen zijn voor de getoonde resultaten, maar deze vallen niet binnen de kaders van het huidige onderzoek.

De leveranciers die meegenomen zijn in de trendanalyse zijn geïdentificeerd met behulp van SFK-data. De leveranciers worden niet als invoerder aangegeven in SFK, maar als leverancier die een product op de markt brengt die is opgenomen in de productgroep TT. Omdat het zeer onwaarschijnlijk is dat een tussenpartij hierbij betrokken is kan men ervan uitgaan dat de leveranciers direct bij de invoer onder een tekortenbesluit betrokken zijn, maar dit is niet gegarandeerd.

De effecten van tekortenbesluiten worden mede bepaald door hun impact op gebruikers en patiënten. Dit onderzoek beperkt zich tot de effecten op gebruikers van tekortenbesluiten en kijkt niet naar de gevolgen voor patiënten. Hierdoor blijft het onduidelijk wat er gebeurt met de geïmporteerde producten (gebruikt of niet) en wat de ervaringen van patiënten zijn.

5 Conclusie

Tekortenbesluiten hebben over het algemeen een positief effect op de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Het effect is echter niet overal aanwezig en verschilt per setting, zoals in het geval van de extramurale zorg en intramurale zorg. Voor de intramurale zorg zijn tekortenbesluiten een effectief middel om de beschikbaarheid van alternatieve geneesmiddelen te vergroten in het geval van een tekort. Voor de extramurale zorg wordt het effect van tekortenbesluiten minder gemerkt. Dit onderzoek laat zien dat dit komt omdat de tekortenbesluitenmaatregel niet optimaal benut wordt. Het zijn vooral partijen met een groothandelsvergunning die alternatieve geneesmiddelen invoeren en in zeer beperkte mate fabrikanten en apothekers. Daarnaast hangt het af van het type product of er wordt ingevoerd onder een tekortenbesluit. De uitzonderingsmaatregel wordt in het algemeen door alle partijen als een positieve maatregel ervaren die recent al enkele verbeteringen heeft ondergaan. Toch zien stakeholders ook dat er nog meer aanpassing nodig is. Om effectiever te worden zouden er verbeteringen moeten worden geïmplementeerd op het gebied van informatievoorziening, transparantie en voorraadbeheer. Daarnaast benadrukken de stakeholders dat de maatregel niet de oorzaak van tekorten aanpakt.

6 Aanbevelingen

Uit dit onderzoek komen meerdere aanbevelingen naar voren om de effectiviteit van tekortenbesluiten beter in kaart te brengen en daarnaast de beschikbaarheid van alternatieve geneesmiddelen te vergroten.

Op dit moment ontbreekt een totaalregistratie van de geneesmiddelen die geïmporteerd worden onder een tekortenbesluit. Het is hierdoor niet goed mogelijk om een overzicht te krijgen van wat er binnenkomt en te bepalen welke kwaliteit de producten hebben. Dit onderzoek heeft een begin gemaakt voor een dergelijk overzicht van tekortenbesluiten en de producten die onder dit besluit ingevoerd worden. Met toevoeging van enkele andere gegevens (zoals informatie uit de intramurale zorg en van apotheekhoudende huisartsen) en door het te actualiseren zou dit overzicht de basis kunnen vormen voor een monitoringsysteem. Met dit systeem kunnen de effecten van tekortenbesluiten verder worden uitgediept en actueel worden bijgehouden. Het systeem heeft daarvoor nog wel meer ontwikkeling nodig. Door het monitoringsysteem openbaar te maken kan ook worden voorzien in de behoefte van stakeholders aan een betere informatievoorziening en meer transparantie. Bij het opzetten van een monitoringssysteem en de keuze om dit openbaar te maken, zal rekening gehouden moeten worden met de economische belangen van de verschillende stakeholders.

De resultaten uit dit rapport laten ook zien dat er door vertraging met het aanmelden voor de productgroep TT of door andere oorzaken het niet altijd duidelijk is wanneer en hoeveel invoer er onder een tekortenbesluit heeft plaatsgevonden. Om het proces te optimaliseren en een goede monitoring op te zetten, is het van belang om deze oorzaken in kaart te brengen.

Een andere verbetering die verder onderzocht kan worden is de invoering van een transitieperiode of een coulanceregeling na afloop van een tekortenbesluit. Stakeholders geven aan dat zij terughoudend zijn met invoeren, omdat het nu na afloop van een tekortenbesluit niet meer mogelijk is om overgebleven voorraad te blijven verhandelen. Aanvullend onderzoek naar de voordelen en nadelen van een coulanceregeling is nodig om te zien of dit een oplossing kan bieden.

Daarnaast is er meer verdieping nodig in de factoren die de tijdslijnen rondom tekortenbesluiten beïnvloeden. Stakeholders zien dat er verbeteringen worden aangebracht, maar vinden dat er nog steeds ruimte is voor meer verbeteringen als het gaat om de snelheid waarmee tekortenbesluiten worden afgegeven en het updaten van de G-standaard door Z-index. Het is bij stakeholders niet altijd duidelijk wie hier verantwoordelijk voor is.

In het huidige onderzoek zijn de effecten van tekortenbesluiten op de extramurale en intramurale zorg alleen bepaald door het perspectief mee te nemen van (ziekenhuis)apothekers, fabrikanten, groothandelaren, zorgverzekeraars en de overheid. Het effect op de

patiëntenzorg is niet meegenomen, omdat dit buiten de kaders van het onderzoek valt. Toch zijn de patiënten de belangrijkste groep waarop een tekortenbesluit een effect heeft: zij zijn immers de eindgebruikers van de alternatieve producten en bepalen daardoor mede in hoeverre een voorgeschreven en geïmporteerd alternatief ook daadwerkelijk gebruikt wordt. Om alle effecten van tekortenbesluiten in kaart te brengen zal dus ook naar het patiëntengebruik van de geïmporteerde geneesmiddelen moeten worden gekeken. Ook is het belangrijk om het perspectief van patiënten te weten over de alternatieve geneesmiddelen die hen uiteindelijk worden aangeboden.

Ten slotte wordt het aanbevolen om de effecten van tekortenbesluiten zoals in deze rapportage beschreven als wetenschappelijk onderzoek te publiceren. Uit het literatuuronderzoek blijkt dat er weinig (wetenschappelijke) informatie te vinden is over tekortenbesluiten. Door te publiceren wordt er meer kenbaarheid aangegeven en zou dit kunnen leiden tot meer vervolgonderzoek naar maatregelen zoals tekortenbesluiten en geneesmiddelentekorten in het algemeen. Daarnaast kan een publicatie ook stakeholders bereiken en daarmee de kennis van het veld over tekortenbesluiten verbeteren. Ook heeft een publicatie een internationaal bereik waardoor de Nederlandse tekortenbesluitmaatregel als voorbeeld zou kunnen worden meegenomen in het vinden van oplossingen voor het Europese tekorten probleem.

Literatuur

1. Rapportage Meldpunt Geneesmiddeltekorten en -defecten 2023. Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten 05-03-2024.
2. KNMP. Aantal geneesmiddeltekorten over 2023 hoger dan ooit 2024 [updated 23-01-2024. Available from: <https://www.knmp.nl/actueel/nieuws/aantal-geneesmiddeltekorten-over-2023-hoger-dan-ooit#:~:text=KNMP%20Farmanco%20telt%20een%20aantal,met%20de%20gevolgen%20van%20tekorten.>
3. Weda M, Bos V, Meneses Leonardo Alves T, Hegger I. Maatregelen geneesmiddeltekorten; stand van zaken najaar 2019. RIVM; 2019.
4. VWS M. Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten [Available from: <https://www.meldpuntgeneesmiddeltekortendefecten.nl/>.
5. Regeling Geneesmiddelenwet, Artikel 3.17a (2024).
6. Casassus B. Europe urged to take action on drug shortages. *The Lancet*. 2015;385(9975):1279-80.
7. van Oorschot KE, Van Wassenhove LN, Jahre M, Selviaridis K, de Vries H. Drug shortages: A systems view of the current state. *Decision Sciences*. 2022;53(6):969-84.
8. Biedermann F. New Dutch regulations to alleviate drug shortages. *Lancet (London, England)*. 2022;400(10349):349-50.
9. Pauwels K, Huys I, Casteels M, Simoens S. Drug shortages in European countries: a trade-off between market attractiveness and cost containment? *BMC health services research*. 2014;14:438.
10. Vogler S, Gombocz M, Zimmermann N. Tendering for off-patent outpatient medicines: lessons learned from experiences in Belgium, Denmark and the Netherlands. *Journal of Pharmaceutical Health Services Research*. 2017;8(3):147-58.
11. Kruijtbosch M, Floor-Schreuderling A, van Leeuwen E, Göttgens-Jansen W, Bouvy ML. Moral reasoning perspectives of community pharmacists in situations of drug shortages. *Research in social & administrative pharmacy : RSAP*. 2022;18(3):2424-31.
12. Postma DJ, Notenboom K, De Smet P, Leufkens HGM, Mantel-Teeuwisse AK. Medicine shortages: impact behind numbers. *J Pharm Policy Pract*. 2023;16(1):44.
13. Postma DJ, De Smet P, Notenboom K, Leufkens HGM, Mantel-Teeuwisse AK. Impact of medicine shortages on patients - a framework and application in the Netherlands. *BMC Health Serv Res*. 2022;22(1):1366.
14. Postma DJ, De Smet P, Gispén-de Wied CC, Leufkens HGM, Mantel-Teeuwisse AK. Drug Shortages From the Perspectives of Authorities and Pharmacy Practice in the Netherlands: An Observational Study. *Front Pharmacol*. 2018;9:1243.
15. CBG en IGJ moesten vorig jaar vaker ingrijpen bij tekorten. *Pharmaceutisch weekblad*.
16. Dullaert WEF, Ghiami Y, Jagtenberg CJ, Romero Silva R, Wissink PLJ. An exploratory analysis of the dutch pharmaceutical supply chain. Amsterdam: Vrije Universiteit Amsterdam, Department of Operations Analytics SoBaE; 2021.

17. Maes A. <https://zorgenstelsel.nl/> [Internet]2023. Available from: <https://zorgenstelsel.nl/leveringszekerheid-geneesmiddelen-neemt-af-tekorten-nemen-toe/>.
18. Plenair verslag 49e vergadering Tweede Kamer, donderdag 7 maart 2024. Available from: https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/plenaire_verslagen/detail/2023-2024/49. 2024.
19. Vragen over geneesmiddelentekorten en het uitgeven van 3.17a tekortenbesluiten: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd; [Available from: <https://www.igj.nl/publicaties/vragen-en-antwoorden/vragen-over-geneesmiddelentekorten-en-het-uitgeven-van-3.17a-tekortenbesluiten>].
20. SFK homepage [Available from: <https://www.sfk.nl/>].

Bijlage 1 Zoekstrategie Tekortenbesluiten

A.1 Wetenschappelijk literatuur onderzoek**Embase**

| No | Query | Resultaten |
|----|--|------------|
| #6 | #3 OR #4 OR #5 | 18 |
| #5 | 'dutch shortages regulation*':ti,ab OR 'dutch shortage regulation*':ti,ab | 0 |
| #4 | ((('medicijn*' OR 'medicat*') NEAR/2 'tekort*'):ti,ab | 0 |
| #3 | #1 AND #2 | 18 |
| #2 | ((('drug' OR 'drugs' OR 'medicin*' OR 'medication*') NEAR/3 'shortag*'):ti,ab,kw | 2705 |
| #1 | 'dutch*':ti,ab,kw OR 'netherlands*':ti,ab,kw OR 'holland*':ti,ab,kw OR 'dutchman'/exp OR 'netherlands'/exp | 161929 |

Scopus

TITLE-ABS-KEY ("dutch" OR "netherlands*" OR "holland" OR "dutchman" OR "dutchmen") AND TITLE-ABS-KEY (("drug" OR "drugs" OR "medicine*" OR "medicat*") W/3 ("shortag*")) OR TITLE-ABS-KEY (("medicijn*" OR "medicatie*") W/3 "tekort*")

PubMed

("drug shortage*" [tiab] or "drugs shortage*" [tiab] or "medicine shortage*" [tiab] or "medicines shortage*" [tiab] or "medication shortage*" [tiab]) and ("dutch*" [tiab] or "netherlands*" [tiab] or "holland*" [tiab] or "netherlands" [MeSH]) or "medicijn tekort*" [tiab] or "medicatie tekort*" [tiab] or "dutch shortage regulation*" [tiab] or "dutch shortages regulation*" [tiab]

Zoekopbrengst

| | Embase | Scopus | PubMed | Ontdubbeld |
|-------------|--------|--------|--------|------------|
| Hits | 18 | 19 | 7 | 24 |

A.2 Grijze literatuuronderzoek:

Afbakening grijze literatuur:

- Taal
 - Nederlands
 - Engels
- Zoekomgeving
 - Google
- Publicatiedatum
 - 01-01-2018 – 01-05-2024

Zoektermen:

| No. | Zoekterm | AND + Zoekterm | AND + Zoekterm | AND + Zoekterm | Resultaten | Relevante resultaten |
|-----|--------------------------------------|----------------|--|-----------------|----------------------------|----------------------|
| #1 | Geneesmiddelentekorten | Nederland | Tekortenbesluit | | <u>686</u> | <u>29</u> |
| #2 | Medicijntekorten | Nederland | Tekortenbesluit | | <u>384</u> | <u>5</u> |
| #3 | tekorten | Nederland | Tekortenbesluit | | <u>671</u> | <u>10</u> |
| #4 | Geneesmiddelentekorten | Nederland | Artikel 3.17a regeling geneesmiddelen wet | | <u>8</u> | <u>5</u> |
| #5 | tekorten | Nederland | Artikel 3.17a regeling geneesmiddelen wet | | <u>74</u> | <u>4</u> |
| #6 | Geneesmiddelentekorten | Nederland | Artikel 49 Geneesmiddelen wet | | <u>150</u> | <u>34</u> |
| #7 | tekorten | Nederland | Artikel 49 Geneesmiddelen wet | | <u>199</u> | <u>4</u> |
| #8 | Kritisch tekort | Nederland | Beschikbaarheid geneesmiddelen | tekortenbesluit | <u>58</u> | <u>1</u> |
| #9 | Kritisch tekort | Nederland | vaccins | tekortenbesluit | <u>7</u> | <u>0</u> |
| #10 | geneesmiddelen import uit EU | Nederland | Artikel 3.17a | | <u>0</u> | <u>0</u> |
| #11 | geneesmiddelen import uit Europa | Nederland | Artikel 3.17a | | <u>0</u> | <u>0</u> |
| #12 | Geneesmiddelen uit het buitenland | Nederland | Artikel 3.17a | | <u>6</u> | <u>3</u> |
| #13 | Medicine shortages | Netherlands | Policy | | <u>>100</u> <u>0</u> | <u>5</u> |
| #14 | Drug shortages | Netherlands | Policy | | <u>0</u> | <u>0</u> |
| #15 | Medicine shortages | Netherlands | Regulation | | <u>>100</u> <u>0</u> | <u>1</u> |
| #16 | Drug shortages | Netherlands | Regulation | | <u>>100</u> <u>0</u> | <u>0</u> |

Zoekopbrengst

| | Google | Ontdubbeld |
|-------------|--------|------------|
| Hits | 101 | 89 |

Bijlage 2 Interviewleidraad beschikbaarheid geneesmiddelen

Instructie voor interviewers:

Zwarte vragen worden gesteld aan alle deelnemers

Oranje vragen worden alleen gesteld aan specifieke deelnemers

Introductie

Zoals geschreven in de informatiebrief onderzoeken wij in opdracht van de IGJ het effect van tekortenbesluiten op de Nederlandse patiëntenzorg en de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Hierover zouden we u graag een aantal vragen willen stellen.

Achtergrond / IJsbreker

| Vragen/gespreksonderwerpen | Onderwerpen voor verdieping (Onderwerpen/steekwoorden om te behandelen of verdiepende vragen over te stellen) |
|---|--|
| Kunt u iets over uzelf en uw achtergrond vertellen? | Noteer naam, rol als stakeholder <ul style="list-style-type: none"> - Functie - Onderzoeksgebied/werkgebied - Ervaring/carriere achtergrond |
| Met welke oplossingen voor geneesmiddelen tekorten bent u bekend? | Voorbeelden om te noemen, wanneer geïnterviewde geen antwoord heeft: <p>Oplossing in Nederland:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alternatieve medicijnen inzetten - (apotheek/magistrale bereiding) - Nieuwe handelsvergunning voor GNS met zelfde API <p>Importeren uit buitenland:</p> <ul style="list-style-type: none"> - TAV - Levering op artsenverklaring - Tekortenbesluiten |

Hoofdonderdeel

We willen het nu graag met u hebben over de effecten van tekortenbesluiten, zoal succesfactoren en bottlenecks.

| Vragen/ onderwerpen om te vragen | Steekwoorden (onderwerpen om de geïnterviewde te helpen als deze zelf niet direct antwoord heeft) |
|--|--|
| ALGEMENE ERVARING | |
| Wat <u>weet</u> u van tekortenbesluiten? Bent u bekend met de regels/eisen rondom tekortenbesluiten? | Steekwoorden: <ul style="list-style-type: none"> - Meldpunt Tekorten |

| Vragen/ onderwerpen om te vragen | Steekwoorden (onderwerpen om de geïnterviewde te helpen als deze zelf niet direct antwoord heeft) |
|--|---|
| <p>Heeft u <u>ervaring</u> met het proces rondom tekortenbesluiten?</p> <p><i>Wat is volgens jou de impact van tekortenbesluiten op de beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland?</i></p> <p>Heeft u zelf een voorbeeld van een casus van een tekortenbesluit? Wat ging er wel/niet goed bij deze casus?</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Melding tekort door handelsvergunningshouders - Rol CBG/IGJ - Tekortenbesluit IGJ - Geneesmiddelenwet Artikel 40 en regeling geneesmiddelenwet artikel 3.17a - Publicatie Staatscourant - Periode/verlenging - Toestemming voor alle Nederlandse fabrikanten, groothandelaren en apothekers - Geneesmiddel met dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm tijdelijk uit het buitenland importeren <p>Steekwoorden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Melding handelsvergunningshouders - Tekortenbesluit IGJ - Publicatie Staatscourant - Periode - Verlenging - Importeren door groothandelaren (en/of fabrikanten) - Ervaring met andere type importeurs? <ul style="list-style-type: none"> - <i>Positieve impact (minder tekort)</i> - <i>Neutrale impact (geen effect)</i> - <i>Negatieve impact (vergroot tekort/ander nadelig effect)</i> <p>Doorvragen over casus wanneer deze genoemd wordt. Welk middel? Wat was de situatie/reden tekort? Hoe lang heeft tekortenbesluit geduurt? Wie importeerde? etc.</p> <p>Voorbeeld casussen die misschien bekend zijn:</p> |

| Vragen/ onderwerpen om te vragen | Steekwoorden (onderwerpen om de geïnterviewde te helpen als deze zelf niet direct antwoord heeft) |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Antibiotica, Salbutamol (actueel) - Protamine, Flucloxacillin, Triamteren/Hydrochlorothiazide (meeste verlengingen) - Sulfamethoxazole And Trimethoprim, Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor, Nicorandil, Lorazepam (meeste tekortenbesluiten) - Opiumwet middelen |
| <p>SUCCESSFACTOREN</p> <p>Wat is jouw mening over de effectiviteit van tekortenbesluiten: succes of niet?</p> <p>Waarom zou het wel gunstig kunnen zijn voor fabrikanten/groothandelaren/apothekers om te importeren onder een tekortenbesluit?</p> <p>Welke factoren zouden voor een succesvolle import kunnen zorgen?</p> <p>Ziet u sinds de invoering van de maatregel tekortenbesluiten (2018) dat tekorten sneller oplossen?/een verschil?</p> | <p>Waarom?</p> <p>Voorbeelden bij geen antwoord:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Winst - Voldoen aan vraag patiënten - Makkelijker om niet RVG middel uit buitenland naar Nederland te halen <p>Hoe?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bijvoorbeeld geen registratie nodig in Nederland <p>Geldt dit voor tekorten in het algemeen of juist per geneesmiddelen categorie? Heeft u een voorbeeld?</p> |
| <p>BOTTLENECKS</p> <p>Heeft u een voorbeeld van een niet-succesvolle tekortenbesluit?</p> <p>Wat zijn volgens jou de bottlenecks/deal brekers voor importeren onder tekortenbesluit?</p> <p>Zijn er bij jou andere nadelige "bijwerkingen" bekend van tekortenbesluiten? Dus dat ze wel zorgen voor minder tekort maar op</p> | <p>Wat was de reden dat deze niet succesvol was?</p> <p>Bijvoorbeeld:</p> <ul style="list-style-type: none"> - te weinig tijd - opiumwet - kosten <p>Bijvoorbeeld:</p> <ul style="list-style-type: none"> - oneerlijke concurrentie - financieel verlies voor fabrikanten/groothandelaren |

| Vragen/ onderwerpen om te vragen | Steekwoorden (onderwerpen om de geïnterviewde te helpen als deze zelf niet direct antwoord heeft) |
|---|---|
| een ander vlak juist een probleem veroorzaken? | - tekorten in andere geneesmiddelen categorieën |
| <p>VERBETERING TEKORTENSBSLUITEN MAATREGEL</p> <p>Tekortenbesluiten zijn een noodmaatregel voor kritische geneesmiddelen tekorten. Vergeleken met voor jou andere bekende oplossingen, welke oplossing is naar jouw idee het meest efficiënt?</p> <p>Zou volgens jou het tekortenbesluiten moeten blijven bestaan of moet er worden nagedacht over een andere oplossing?</p> <p>Heeft u suggesties om het huidige proces rondom tekortenbesluiten te verbeteren?</p> | <p>Waarom?</p> <p>In het geval van een andere oplossing, hoe zou deze oplossing er uit zien?</p> <p>Zijn er bijvoorbeeld voorbeelden uit het buitenland waar iets van geleerd kan worden?</p> |

Individuele vragen

Hartelijk dank voor uw deelname aan dit interview. Mocht u achteraf nog vragen hebben, dan kunt u altijd contact met ons opnemen.

Bijlage 3 Overzicht tekortenbesluiten

| INN | Dosering | Toedieningsvorm | ATC code |
|--|--|--|-----------------|
| Atracurium Besilate | 2 mg/ml; 5 mg/ml; 10 mg/ml | oplossing voor injectie/infusie | M03AC04 |
| Cisatracurium Besilate | 2 mg/ml; 5 mg/ml | oplossing voor injectie/infusie | M03AC11 |
| Aciclovir | 25 mg/ml; 250 mg | concentraat/poeder voor oplossing voor infusie | J05AB01 |
| Aciclovir | 30 mg/g | oogzalf | S01AD03 |
| Haemophilus influenzae type b polysaccharide | 10 ug/0.5 ml | poeder en oplosmiddel voor injectie | J07AG01 |
| Haemophilus influenzae type b polysaccharide | 10 ug/0.5 ml | poeder en oplosmiddel voor injectie | J07AG01 |
| Alteplase | 10 mg; 20 mg; 50 mg | poeder en oplosmiddel voor injectie/infusie | B01AD02 |
| Albumin | 40 g/l | oplossing voor infusie | B05AA01 |
| Alfacalcidol | 2 ug/ml | injectievloeistof | A11CC03 |
| Allopurinol | 100 mg; 200 mg | tabletten | M04AA01 |
| Amiloride and hydrochlorothiazide | 5/50 mg; 2,5/25 mg | tabletten | C03EA01 |
| Amoxicillin | 125 mg; 250 mg; 500 mg; 1000 mg | poeder en oplosmiddel voor injectie/infusie | J01CA04 |
| Amoxicillin | 375 mg; 500 mg; 750 mg; 1000 mg | dispergeerbare tabletten | J01CA04 |
| Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor | 125 mg/5 ml; 250 mg/5 ml; 100 mg/12,5 mg/ml; 500 mg/5 ml | poeder voor orale suspensie | J01CR02 |
| Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor | 125 mg/5 ml; 250 mg/5 ml; 100 mg/12,5 mg/ml; 500 mg/5 ml | poeder voor orale suspensie | J01CR02 |
| Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor | 125 mg/31,25 mg per 5 ml; 250 mg/62,5 mg per 5 ml | poeder voor orale suspensie | J01CR02 |

| INN | Dosering | Toedieningsvorm | ATC code |
|--|---|--|-----------------|
| Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor | 125 mg/31,25 mg per 5 ml; 250 mg/62,5 mg per 5 ml | poeder voor orale suspensie | J01CR02 |
| Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor | 250 mg/62,5 mg per 5 ml | poeder voor orale suspensie | J01CR02 |
| Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor | 125 mg/31,25 mg per 5 ml | poeder voor orale suspensie | J01CR02 |
| Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor | 500 mg/125 mg; 875 mg/125 mg | tabletten | J01CR02 |
| Flucytosine | 10 mg/ml | oplossing voor infusie | J02AX01 |
| Gadoteric Acid | 0,0025 mmol/ml | oplossing voor injectie | V08CA02 |
| Ascorbic Acid (Vit C) | 100 mg/ml | oplossing voor injectie | A11GA01 |
| Acetylsalicylic Acid | 500 mg/5 ml | poeder en oplosmiddel voor injectie | N02BA01 |
| Acetylsalicylic Acid | 500 mg/5 ml | poeder en oplosmiddel voor injectie | N02BA01 |
| Acetylsalicylic Acid | 500 mg/5 ml | poeder en oplosmiddel voor injectie | N02BA01 |
| Bcg Vaccine | X | poeder en oplosmiddel voor suspensie/instillatievloeistof voor intravesicaal gebruik | L03AX03 |
| Lomustine | 40 mg | capsules | L01AD02 |
| Benzathine Benzylpenicillin | 1.200.000 IE | poeder en oplosmiddel voor injectie | J01CE08 |
| Benzbromarone | 100 mg | tabletten | M04AB03 |
| Bleomycin | 15000 IU; 30000 IU | poeder voor oplossing voor injectie | L01DC01 |
| Technetiummebrofenine | 40 mg | kit voor radiofarmaceutisch preparaat | V09DA04 |
| Pheneticillin | 125mg/5ml | poeder voor orale suspensie | J01CE05 |
| Bumetanide | 1 mg; 2 mg | tabletten | C03CA02 |

| INN | Dosering | Toedieningsvorm | ATC code |
|-----------------------------------|------------------------|--|---------------------|
| Bupivacaine | 2,5 mg/ml; 5 mg/ml | oplossing voor injectie | N01BB01 |
| Acamprosate | 333 mg | tabletten | N07BB03 |
| Acamprosate | 333 mg | tabletten | N07BB03 |
| Nicardipine | 1 mg/ml | oplossing voor infusie | C08CA04 |
| Cefazolin | 1 g; 2 g | poeder voor injectievloeistof | J01DB04 |
| Daunorubicin | 20 mg | poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie | L01DB02 |
| Cetrorelix | 0,25 mg | poeder voor oplossing voor injectie | H01CC02 |
| Chlordiazpoxide | 5 mg; 10 mg; 25 mg | tabletten | N05BA02 |
| Reslizumab | 10 mg/ml | concentraat voor oplossing voor infusie | R03DX08 |
| Clindamycin | 150 mg; 300 mg; 600 mg | capsules | J01FF01 |
| Clobazam | 10 mg | tabletten | N05BA09 |
| Clomipramine | 10 mg; 25 mg | tabletten | N06AA04 |
| Clonazepam | 2,5 mg/ml | druppels voor oraal gebruik | N03AE01 |
| Clonidine | 0,025 mg; 0,15 mg | tabletten | N02CX02; C02AC01 |
| Sulfamethoxazole And Trimethoprim | 200/40 mg/ 5 mL | suspensie voor oraalgebruik | J01EE01 |
| Sulfamethoxazole And Trimethoprim | 200/40 mg/ 5 mL | suspensie voor oraalgebruik | J01EE01 |
| Sulfamethoxazole And Trimethoprim | 480 mg | tabletten | J01EE01 |
| Sulfamethoxazole And Trimethoprim | 960 mg | tabletten | J01EE01 |
| Sulfamethoxazole And Trimethoprim | 480 mg | tabletten | J01EE01 |

| INN | Dosering | Toedieningsvorm | ATC code |
|-----------------------------------|----------------------------|---|-----------------|
| Sulfamethoxazole And Trimethoprim | 960 mg | tabletten | J01EE01 |
| Sulfamethoxazole And Trimethoprim | 960 mg | tabletten | J01EE01 |
| Cyproterone | 50 mg | tabletten | G03HA01 |
| Cytarabine | 100 mg/ml; 20 mg/ml | oplossing voor injectie/infusie | L01BC01 |
| Cytarabine | 20 mg/ml | oplossing voor injectie | L01BC01 |
| Cytarabine | 100 mg/ml | oplossing voor injectie/infusie | L01BC01 |
| Cytarabine | 20 mg/ml | oplossing voor injectie | L01BC01 |
| Misoprostol | 200 ug | tabletten | A02BB01 |
| Dapsone | 100 mg | tabletten | J04BA02 |
| Clobetasol | 0,5 mg/g | zalf | D07AD01 |
| Acetazolamide | 500 mg | poeder voor injectievloeistof | S01EC01 |
| Diltiazem | 60 mg | tabletten | C08DB01 |
| Diltiazem | 60 mg | tabletten | C08DB01 |
| Dipyridamole | 200 mg | capsules | B01AC07 |
| Disulfiram | 200 mg; 250 mg; 400 mg | tabletten | N07BB01 |
| Disulfiram | 250 mg; 400 mg | tabletten | N07BB01 |
| Doxapram | 2 mg/ml | oplossing voor infusie | R07AB01 |
| Doxorubicin | 2 mg/ml | concentraat voor oplossing voor infusie | L01DB01 |
| Doxycycline | 100 mg/ 5 ml | oplossing voor injectie | J01AA02 |
| Doxycycline | 100 mg | tabletten | J01AA02 |
| Erythromycin | 250 mg; 500 mg | tabletten | J01FA01 |
| Erythromycin | 125 mg/ 5 ml; 250 mg/ 5 ml | granulaat voor orale suspensie | J01FA01 |

| INN | Dosering | Toedieningsvorm | ATC code |
|-------------------------------------|---|---|---------------------|
| Levonorgestrel And Ethinylestradiol | 0,03/0,15 mg | tabletten | G03AA07 |
| Ethosuximide | 250 mg; 250 mg/ 4 ml | capsules; siroop | N03AD01 |
| Famotidine | 20 mg; 40 mg | tabletten | A02BA03 |
| Febuxostat | 80 mg; 120 mg | tabletten | M04AA03 |
| Phenprocoumon | 3 mg | tabletten | B01AA04 |
| Phenytoin | 250 mg/ 5 ml | oplossing voor injectie | N03AB02 |
| Ferrous Fumarate | 20 mg/ml | suspensie | B03AA02 |
| Gemfibrozil/Ciprofibrate | 100 mg; 600 mg; 900 mg | tabletten | C10AB04; C10AB08 |
| Flucloxacillin | 125 mg/ 5 ml | poeder voor orale suspensie | J01CF05 |
| Fludarabine | 10 mg | tabletten | L01BB05 |
| Fludarabine | 25 mg/ml | concentraat voor oplossing voor infusie of injectie | L01BB05 |
| Fludarabine | 25 mg/ml | concentraat voor oplossing voor infusie of injectie | L01BB05 |
| Fluoxetine | 20 mg | tabletten; capsules | N06AB03 |
| Dalteparin | 2500 IE/ 0,2 ml | oplossing voor injectie | B01AB04 |
| Nadroparin | 11.400 IE/ 0,6 ml; 15.200 IE/ 0,8 ml; 19.000 IE/ 1 ml; 2.850 IE/ 0,3 ml; 3.800 IE/ 0,4 ml; 5.700 IE/ 0,6 ml; 7.600 IE/ 0,8 ml; 9.500 IE/ 1 ml | oplossing voor injectie | B01AB06 |
| Nadroparin | 11.400 IE/ 0,6 ml; 15.200 IE/ 0,8 ml; 19.000 IE/ 1 ml; 2.850 IE/ 0,3 ml; 3.800 IE/ 0,4 ml; 5.700 IE/ 0,6 ml; 7.600 IE/ 0,8 ml; 9.500 IE/ 1 ml | oplossing voor injectie | B01AB06 |
| Nadroparin | 2.850 IE/ 0,3 ml | oplossing voor injectie | B01AB06 |
| Human normal immunoglobulin (SCIg) | 160 g/l | oplossing voor injectie | J06BA01 |

| INN | Dosering | Toedieningsvorm | ATC code |
|--|---|---|---------------------|
| Ganciclovir | 500 mg | Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie | J05AB06 |
| Acarbose | 50 mg | tabletten | A10BF01 |
| Acarbose | 50 mg | tabletten | A10BF01 |
| Acarbose | 50 mg | tabletten | A10BF01 |
| Haloperidol | 1 mg | tabletten | N05AD01 |
| Hepatitis B immunoglobulin | 150 IE | oplossing voor injectie | J06BB04 |
| Hepatitis B immunoglobulin | 500 IE | oplossing voor injectie | J06BB04 |
| Topotecan | 0,25 mg; 1 mg | capsules | L01CE01 |
| Hydralazine | 10 mg | tabletten | C02DB02 |
| Hydralazine | 50 mg | dragees | C02DB02 |
| Hydroxocobalamin | 1000 mcg/2ml | oplossing voor injectie | B03BA03 |
| Hydroxocobalamin | 1000 mcg/2ml | oplossing voor injectie | B03BA03 |
| Nicorandil | 10 mg | tabletten | C01DX16 |
| Nicorandil | 10 mg | tabletten | C01DX16 |
| Nicorandil | 10 mg | tabletten | C01DX16 |
| Nicorandil | 10 mg | tabletten | C01DX16 |
| Nicorandil | 10 mg | tabletten | C01DX16 |
| Iloprost | 100 ug/ml | concentraat voor oplossing voor infusie | B01AC11 |
| Imipramine | 25 mg | tabletten | N06AA02 |
| Isoniazid | 200 mg | tabletten | J04AC01 |
| Isosorbide Dinitrate | 5 mg | tabletten | C01DA08 |
| Isosorbide Dinitrate/ Isosorbide Mononitrate | 10 mg; 20 mg; 25 mg; 30 mg; 40 mg; 50 mg; 60 mg; 100 mg | tabletten; capsules | C01DA08/ C01DA14 |
| Quinidine | 200 mg | Dragees | C01BA01 |

| INN | Dosering | Toedieningsvorm | ATC code |
|--------------------------------------|---|---|-----------------|
| Quinidine | 200 mg | Dragees | C01BA01 |
| Labetalolhydrochloride | 100mg; 200 mg; 400 mg | tabletten | C07AG01 |
| Labetalolhydrochloride | 100mg; 200 mg; 400 mg | tabletten | C07AG01 |
| Digoxine | 0,25 mg/mL | oplossing voor injectie | C01AA05 |
| Digoxine | 0,05 mg/mL | Drank | C01AA05 |
| Levodopa And Decarboxylase Inhibitor | 100/25 mg | tabletten | N04BA02 |
| Levodopa And Decarboxylase Inhibitor | 100/25 mg; 200 mg/50 mg | tabletten | N04BA02 |
| Levofloxacin | 250 mg; 500 mg | tabletten | J01MA12 |
| Lithium | 200 mg; 300 mg; 400 mg | tabletten | N05AN01 |
| Lithium | 200 mg; 300 mg; 400 mg | tabletten | N05AN01 |
| Lorazepam | 4 mg/ml | oplossing voor injectie | N05BA06 |
| Lorazepam | 4 mg/ml | oplossing voor injectie | N05BA06 |
| Lorazepam | 4 mg/ml | oplossing voor injectie | N05BA06 |
| Lorazepam | 4 mg/ml | oplossing voor injectie | N05BA06 |
| Lorazepam | 4 mg/ml | oplossing voor injectie | N05BA06 |
| Maprotiline | 25 mg; 50 mg | tabletten | N06AA21 |
| Maprotiline | 25 mg; 50 mg; 75 mg | tabletten | N06AA21 |
| Bupivacaine, Combinations | 0,25% -adrenaline 1:200000 | oplossing voor injectie | N01BB51 |
| Urokinase | 10000 IE; 25000 IE; 50000 IE; 100000 IE; 250000 IE; 500000 IE | poeder voor oplossing voor infusie; poeder voor oplossing voor injectie/infusie | B01AD04 |
| Tenecteplase | 8000 units; 10000 units | poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie | B01AD11 |

| INN | Dosering | Toedieningsvorm | ATC code |
|---|---------------------------|--|---------------------|
| Methotrexaat | 2,5 mg | tabletten | L04AX03; L01BA01 |
| Methotrexaat | 25 mg/ml; 100 mg/ml | oplossing voor injectie; oplossing voor infusie | L04AX03; L01BA01 |
| Methyldopa | 125 mg | tabletten | C02AB01 |
| Methyldopa | 125 mg; 250 mg; 500 mg | tabletten | C02AB01 |
| Metoclopramide | 10 mg | tabletten | A03FA01 |
| Midazolam | 1 mg/ml; 2 mg/ml; 5 mg/ml | oplossing voor injectie/infusie | N05CD08 |
| Fenylefrinehydrochloride | 100 mg/ml | oogdruppels | S01FB01 |
| Pilocarpine | 20 mg/ml | oogdruppels | S01EB01 |
| Carbachol | 0,1 mg/ml | oplossing voor injectie | S01EB02 |
| Carbachol | 0,1 mg/ml | oplossing voor injectie | S01EB02 |
| Sulprostone | 500 mcg | oplossing voor infusie | G02AD05 |
| Immunoglobulins, Normal Human, For Intravascular Adm. | 100 mg/ml | oplossing voor infusie | J06BA02 |
| Nifedipine | 5 mg | capsules | C08CA05 |
| Nifedipine | 5 mg | capsules | C08CA05 |
| Nifedipine | 10 mg | tabletten | C08CA05 |
| Nifedipine | 10 mg | capsules | C08CA05 |
| Nifedipine | 20 mg | tabletten | C08CA05 |
| Nifedipine | 10 mg; 20 mg | tabletten | C08CA05 |
| Nifedipine | 10 mg; 20 mg | tabletten | C08CA05 |
| Nimodipine | 30 mg | tabletten | C08CA06 |
| Nitrofurantoïne | 50 mg | capsules | J01XE01 |
| Nitroglycerine | 5 mg/24 uur; 10 mg/24 uur | pleister voor transdermaal gebruik | C01DA02 |

| INN | Dosering | Toedieningsvorm | ATC code |
|---|--|---|-----------------|
| Abatacept | 250 mg | poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie | L04AA24 |
| Oxytocine | 5 IE/ml | oplossing voor injectie/infusie | H01BB02 |
| Piperacillin and beta-lactamase inhibitor | 2 g/0,25 g; 4 g/0,5 g; 2 g/250 g; 4 g/500 mg | Poeder voor oplossing voor injectie | J01CR05 |
| Prednisolone | 25 mg | Poeder voor oplossing voor injectie | H02AB06 |
| Promethazine | 25 mg | tabletten; oplossing voor injectie | R06AD02 |
| Propofol | 10 mg/ml; 20 mg/ml | emulsie voor injectie / infusie | N01AX10 |
| Propranolol | 80 mg; 160 mg | capsules | C07AA05 |
| Protamine | 1000 IE/ml | oplossing voor injectie | V03AB14 |
| Tacrolimus | 0.03%; 0.1% | zalf | D11AH01 |
| Colestyramine | 4 g | poeder voor orale suspensie | C10AC01 |
| Remifentanil | 1 mg; 2 mg; 5 mg | oplossing voor injectie/infusie | N01AH06 |
| Rifampicine | 600 mg | poeder voor infusie | J04AB02 |
| Rifampicine | 600 mg | poeder voor infusie | J04AB02 |
| Rocuroniumbromide | 10 mg/ml | oplossing voor injectie/infusie | M03AC09 |
| Rocuroniumbromide | 10 mg/ml | oplossing voor injectie/infusie | M03AC09 |
| Ropivacaïne | 7,5 mg/ml; 10 mg/ml | oplossing voor injectie/infusie | N01BB09 |
| Propafenon | 150 mg | tabletten | C01BC03 |
| Vigabatrin | 500 mg | tabletten | N03AG04 |
| Salbutamol | 5 mg/ml | Verneveloplossing | R03AC02 |

| INN | Dosering | Toedieningsvorm | ATC code |
|--------------------------------------|---|-------------------------------------|---------------------|
| Liraglutide | 6 mg/ml | oplossing voor injectie | A10BJ02 |
| Sertraline | 50 mg; 100 mg | tabletten | N06AB06 |
| Levodopa And Decarboxylase Inhibitor | 62.5 mg | tabletten | N04BA02 |
| Sodium Iodide (131 I) | 37-7400 MBq; 37-5550 MBq/st; 0,333-3,7 MBq/st | capsules | V10XA01; V09FX03 |
| Sodium Iodide (131 I) | 37-1110 MBq/ml | oplossing voor injectie | V09FX03; V10XA01 |
| Dexamethasone And Antiinfectives | X | oogdruppels; oordruppels | S01CA01; S02CA06 |
| Sotalol | 40 mg/4 ml | oplossing voor injectie | C07AA07 |
| Flecainide | 10 mg/ml | injectievloeistof | C01BC04 |
| Flecainide | 10 mg/ml | injectievloeistof | C01BC04 |
| Aurothiomalaat | 100 mg/ml | oplossing voor injectie | M01CB01 |
| Clemastine | 1 mg/ml | oplossing voor injectie | R06AA04 |
| Temazepam | 10 mg | tabletten; capsules | N05CD07 |
| Tetanus Toxoid | > 40 IE | suspensie voor injectie | J07AM01 |
| Tetanusimmunoglobuline | 250 IE | oplossing voor injectie | J06BB02 |
| Theofylline | 250 mg | tabletten | R03DA04 |
| Thiamini hydrochloridum | 100 mg/ml | oplossing voor injectie | A11DA01 |
| Thiamini hydrochloridum | 100 mg/ml | oplossing voor injectie | A11DA01 |
| Thiamine (Vit B1) | 25 mg; 50 mg; 100 mg | tabletten | A11DA01 |
| Thiopentalnatrium | 500 mg | Poeder voor oplossing voor injectie | N01AF03 |
| Tizanidine | 6 mg | capsules | M03BX02 |
| Trazodon HCL | 50 mg; 100 mg | tabletten | N06AX05 |
| Triamteren/Hydrochlorothiazide | 50/25 mg | tabletten | C03EA01 |
| Trimethoprim | 100 mg; 300 mg | tabletten | J01EA01 |

| INN | Dosering | Toedieningsvorm | ATC code |
|--------------------------------|-----------------|---|-----------------|
| Valaciclovir | 250 mg; 500 mg | tabletten | J05AB11 |
| Vancomycin | 500 mg; 1000 mg | Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie | J01XA01 |
| Varicellazosterimmunoglobuline | 200 IE | Oplossing voor injectie | J06BB03 |
| Verteporfine | 15 mg | Poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie | S01LA01 |
| Voriconazole | 200 mg | Poeder voor oplossing voor infusie | J02AC03 |
| Ondansetron | 4 mg/5 ml | Stroop | A04AA01 |

Bijlage 4 Overzicht tekortenbesluiten

| INN | Dosering | Toedieningsvorm | ATC code |
|--|---|--|-----------------|
| Atracurium Besilate | 2 mg/ml; 5 mg/ml; 10 mg/ml | oplossing voor injectie/infusie | M03AC04 |
| Cisatracurium Besilate | 2 mg/ml; 5 mg/ml | oplossing voor injectie/infusie | M03AC11 |
| Aciclovir | 25 mg/ml; 250 mg | concentraat/poeder voor oplossing voor infusie | J05AB01 |
| Aciclovir | 30 mg/g | oogzalf | S01AD03 |
| Haemophilus influenzae type b polysaccharide | 10 ug/0.5 ml | poeder en oplosmiddel voor injectie | J07AG01 |
| Haemophilus influenzae type b polysaccharide | 10 ug/0.5 ml | poeder en oplosmiddel voor injectie | J07AG01 |
| Alteplase | 10 mg; 20 mg; 50 mg | poeder en oplosmiddel voor injectie/infusie | B01AD02 |
| Albumin | 40 g/l | oplossing voor infusie | B05AA01 |
| Alfacalcidol | 2 ug/ml | injectievloeistof | A11CC03 |
| Allopurinol | 100 mg; 200 mg | tabletten | M04AA01 |
| Amiloride and hydrochlorothiazide | 5/50 mg; 2,5/25 mg | tabletten | C03EA01 |
| Amoxicillin | 125 mg; 250 mg; 500 mg; 1000 mg | poeder en oplosmiddel voor injectie/infusie | J01CA04 |
| Amoxicillin | 375 mg; 500 mg; 750 mg; 1000 mg | dispergeerbare tabletten | J01CA04 |
| Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor | 125 mg/5 ml; 250 mg/5 ml; 100 mg /12,5 mg/ml; 500 mg/5 ml | poeder voor orale suspensie | J01CR02 |
| Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor | 125 mg/5 ml; 250 mg/5 ml; 100 mg /12,5 mg/ml; 500 mg/5 ml | poeder voor orale suspensie | J01CR02 |
| Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor | 125 mg/31,25 mg per 5 ml; 250 mg/62,5 mg per 5 ml | poeder voor orale suspensie | J01CR02 |

| INN | Dosering | Toedieningsvorm | ATC code |
|--|---|--|-----------------|
| Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor | 125 mg/31,25 mg per 5 ml; 250 mg/62,5 mg per 5 ml | poeder voor orale suspensie | J01CR02 |
| Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor | 250 mg/62,5 mg per 5 ml | poeder voor orale suspensie | J01CR02 |
| Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor | 125 mg/31,25 mg per 5 ml | poeder voor orale suspensie | J01CR02 |
| Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor | 500 mg/125 mg; 875 mg/125 mg | tabletten | J01CR02 |
| Flucytosine | 10 mg/ml | oplossing voor infusie | J02AX01 |
| Gadoteric Acid | 0,0025 mmol/ml | oplossing voor injectie | V08CA02 |
| Ascorbic Acid (Vit C) | 100 mg/ml | oplossing voor injectie | A11GA01 |
| Acetylsalicylic Acid | 500 mg/5 ml | poeder en oplosmiddel voor injectie | N02BA01 |
| Acetylsalicylic Acid | 500 mg/5 ml | poeder en oplosmiddel voor injectie | N02BA01 |
| Acetylsalicylic Acid | 500 mg/5 ml | poeder en oplosmiddel voor injectie | N02BA01 |
| Bcg Vaccine | X | poeder en oplosmiddel voor suspensie/instillatievloeistof voor intravesicaal gebruik | L03AX03 |
| Lomustine | 40 mg | capsules | L01AD02 |
| Benzathine Benzylpenicillin | 1.200.000 IE | poeder en oplosmiddel voor injectie | J01CE08 |
| Benzbromarone | 100 mg | tabletten | M04AB03 |
| Bleomycin | 15000 IU; 30000 IU | poeder voor oplossing voor injectie | L01DC01 |
| Technetiummebrofenine | 40 mg | kit voor radiofarmaceutisch preparaat | V09DA04 |
| Pheneticillin | 125mg/5ml | poeder voor orale suspensie | J01CE05 |
| Bumetanide | 1 mg; 2 mg | tabletten | C03CA02 |
| Bupivacaine | 2,5 mg/ml; 5 mg/ml | oplossing voor injectie | N01BB01 |
| Acamprosate | 333 mg | tabletten | N07BB03 |
| Acamprosate | 333 mg | tabletten | N07BB03 |
| Nicardipine | 1 mg/ml | oplossing voor infusie | C08CA04 |

| INN | Dosering | Toedieningsvorm | ATC code |
|-----------------------------------|------------------------|--|---------------------|
| Cefazolin | 1 g; 2 g | poeder voor injectievloeistof | J01DB04 |
| Daunorubicin | 20 mg | poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie | L01DB02 |
| Cetrorelix | 0,25 mg | poeder voor oplossing voor injectie | H01CC02 |
| Chlordiazpoxide | 5 mg; 10 mg; 25 mg | tabletten | N05BA02 |
| Reslizumab | 10 mg/ml | concentraat voor oplossing voor infusie | R03DX08 |
| Clindamycin | 150 mg; 300 mg; 600 mg | capsules | J01FF01 |
| Clobazam | 10 mg | tabletten | N05BA09 |
| Clomipramine | 10 mg; 25 mg | tabletten | N06AA04 |
| Clonazepam | 2,5 mg/ml | druppels voor oraal gebruik | N03AE01 |
| Clonidine | 0,025 mg; 0,15 mg | tabletten | N02CX02; C02AC01 |
| Sulfamethoxazole And Trimethoprim | 200/40 mg/ 5 mL | suspensie voor oraalgebruik | J01EE01 |
| Sulfamethoxazole And Trimethoprim | 200/40 mg/ 5 mL | suspensie voor oraalgebruik | J01EE01 |
| Sulfamethoxazole And Trimethoprim | 480 mg | tabletten | J01EE01 |
| Sulfamethoxazole And Trimethoprim | 960 mg | tabletten | J01EE01 |
| Sulfamethoxazole And Trimethoprim | 480 mg | tabletten | J01EE01 |
| Sulfamethoxazole And Trimethoprim | 960 mg | tabletten | J01EE01 |
| Sulfamethoxazole And Trimethoprim | 960 mg | tabletten | J01EE01 |
| Cyproterone | 50 mg | tabletten | G03HA01 |
| Cytarabine | 100 mg/ml; 20 mg/ml | oplossing voor injectie/infusie | L01BC01 |
| Cytarabine | 20 mg/ml | oplossing voor injectie | L01BC01 |

| INN | Dosering | Toedieningsvorm | ATC code |
|-------------------------------------|----------------------------|---|-----------------|
| Cytarabine | 100 mg/ml | oplossing voor injectie/infusie | L01BC01 |
| Cytarabine | 20 mg/ml | oplossing voor injectie | L01BC01 |
| Misoprostol | 200 ug | tabletten | A02BB01 |
| Dapsone | 100 mg | tabletten | J04BA02 |
| Clobetasol | 0,5 mg/g | zalf | D07AD01 |
| Acetazolamide | 500 mg | poeder voor injectievloeistof | S01EC01 |
| Diltiazem | 60 mg | tabletten | C08DB01 |
| Diltiazem | 60 mg | tabletten | C08DB01 |
| Dipyridamole | 200 mg | capsules | B01AC07 |
| Disulfiram | 200 mg; 250 mg; 400 mg | tabletten | N07BB01 |
| Disulfiram | 250 mg; 400 mg | tabletten | N07BB01 |
| Doxapram | 2 mg/ml | oplossing voor infusie | R07AB01 |
| Doxorubicin | 2 mg/ml | concentraat voor oplossing voor infusie | L01DB01 |
| Doxycycline | 100 mg/ 5 ml | oplossing voor injectie | J01AA02 |
| Doxycycline | 100 mg | tabletten | J01AA02 |
| Erythromycin | 250 mg; 500 mg | tabletten | J01FA01 |
| Erythromycin | 125 mg/ 5 ml; 250 mg/ 5 ml | granulaat voor orale suspensie | J01FA01 |
| Levonorgestrel And Ethinylestradiol | 0,03/0,15 mg | tabletten | G03AA07 |
| Ethosuximide | 250 mg; 250 mg/ 4 ml | capsules; siroop | N03AD01 |
| Famotidine | 20 mg; 40 mg | tabletten | A02BA03 |
| Febuxostat | 80 mg; 120 mg | tabletten | M04AA03 |
| Phenprocoumon | 3 mg | tabletten | B01AA04 |
| Phenytoin | 250 mg/ 5 ml | oplossing voor injectie | N03AB02 |
| Ferrous Fumarate | 20 mg/ml | suspensie | B03AA02 |

| INN | Dosering | Toedieningsvorm | ATC code |
|------------------------------------|---|---|---------------------|
| Gemfibrozil/Ciprofibrate | 100 mg; 600 mg; 900 mg | tabletten | C10AB04; C10AB08 |
| Flucloxacillin | 125 mg/ 5 ml | poeder voor orale suspensie | J01CF05 |
| Fludarabine | 10 mg | tabletten | L01BB05 |
| Fludarabine | 25 mg/ml | concentraat voor oplossing voor infusie of injectie | L01BB05 |
| Fludarabine | 25 mg/ml | concentraat voor oplossing voor infusie of injectie | L01BB05 |
| Fluoxetine | 20 mg | tabletten; capsules | N06AB03 |
| Dalteparin | 2500 IE/ 0,2 ml | oplossing voor injectie | B01AB04 |
| Nadroparin | 11.400 IE/ 0,6 ml; 15.200 IE/ 0,8 ml; 19.000 IE/ 1 ml; 2.850 IE/ 0,3 ml; 3.800 IE/ 0,4 ml; 5.700 IE/ 0,6 ml; 7.600 IE/ 0,8 ml; 9.500 IE/ 1 ml | oplossing voor injectie | B01AB06 |
| Nadroparin | 11.400 IE/ 0,6 ml; 15.200 IE/ 0,8 ml; 19.000 IE/ 1 ml; 2.850 IE/ 0,3 ml; 3.800 IE/ 0,4 ml; 5.700 IE/ 0,6 ml; 7.600 IE/ 0,8 ml; 9.500 IE/ 1 ml | oplossing voor injectie | B01AB06 |
| Nadroparin | 2.850 IE/ 0,3 ml | oplossing voor injectie | B01AB06 |
| Human normal immunoglobulin (SCIg) | 160 g/l | oplossing voor injectie | J06BA01 |
| Ganciclovir | 500 mg | Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie | J05AB06 |
| Acarbose | 50 mg | tabletten | A10BF01 |
| Acarbose | 50 mg | tabletten | A10BF01 |
| Acarbose | 50 mg | tabletten | A10BF01 |
| Haloperidol | 1 mg | tabletten | N05AD01 |
| Hepatitis B immunoglobulin | 150 IE | oplossing voor injectie | J06BB04 |

| INN | Dosering | Toedieningsvorm | ATC code |
|--|---|---|---------------------|
| Hepatitis B immunoglobulin | 500 IE | oplossing voor injectie | J06BB04 |
| Topotecan | 0,25 mg; 1 mg | capsules | L01CE01 |
| Hydralazine | 10 mg | tabletten | C02DB02 |
| Hydralazine | 50 mg | dragees | C02DB02 |
| Hydroxocobalamin | 1000 mcg/2ml | oplossing voor injectie | B03BA03 |
| Hydroxocobalamin | 1000 mcg/2ml | oplossing voor injectie | B03BA03 |
| Nicorandil | 10 mg | tabletten | C01DX16 |
| Nicorandil | 10 mg | tabletten | C01DX16 |
| Nicorandil | 10 mg | tabletten | C01DX16 |
| Nicorandil | 10 mg | tabletten | C01DX16 |
| Nicorandil | 10 mg | tabletten | C01DX16 |
| Iloprost | 100 ug/ml | concentraat voor oplossing voor infusie | B01AC11 |
| Imipramine | 25 mg | tabletten | N06AA02 |
| Isoniazid | 200 mg | tabletten | J04AC01 |
| Isosorbide Dinitrate | 5 mg | tabletten | C01DA08 |
| Isosorbide Dinitrate/ Isosorbide Mononitrate | 10 mg; 20 mg; 25 mg; 30 mg; 40 mg; 50 mg; 60 mg; 100 mg | tabletten; capsules | C01DA08/ C01DA14 |
| Quinidine | 200 mg | Dragees | C01BA01 |
| Quinidine | 200 mg | Dragees | C01BA01 |
| Labetalolhydrochloride | 100mg; 200 mg; 400 mg | tabletten | C07AG01 |
| Labetalolhydrochloride | 100mg; 200 mg; 400 mg | tabletten | C07AG01 |
| Digoxine | 0,25 mg/mL | oplossing voor injectie | C01AA05 |
| Digoxine | 0,05 mg/mL | Drank | C01AA05 |

| INN | Dosering | Toedieningsvorm | ATC code |
|--------------------------------------|---|---|------------------|
| Levodopa And Decarboxylase Inhibitor | 100/25 mg | tabletten | N04BA02 |
| Levodopa And Decarboxylase Inhibitor | 100/25 mg; 200 mg/50 mg | tabletten | N04BA02 |
| Levofloxacin | 250 mg; 500 mg | tabletten | J01MA12 |
| Lithium | 200 mg; 300 mg; 400 mg | tabletten | N05AN01 |
| Lithium | 200 mg; 300 mg; 400 mg | tabletten | N05AN01 |
| Lorazepam | 4 mg/ml | oplossing voor injectie | N05BA06 |
| Lorazepam | 4 mg/ml | oplossing voor injectie | N05BA06 |
| Lorazepam | 4 mg/ml | oplossing voor injectie | N05BA06 |
| Lorazepam | 4 mg/ml | oplossing voor injectie | N05BA06 |
| Lorazepam | 4 mg/ml | oplossing voor injectie | N05BA06 |
| Maprotiline | 25 mg; 50 mg | tabletten | N06AA21 |
| Maprotiline | 25 mg; 50 mg; 75 mg | tabletten | N06AA21 |
| Bupivacaine, Combinations | 0,25% -adrenaline 1:200000 | oplossing voor injectie | N01BB51 |
| Urokinase | 10000 IE; 25000 IE; 50000 IE; 100000 IE; 250000 IE; 500000 IE | poeder voor oplossing voor infusie; poeder voor oplossing voor injectie/infusie | B01AD04 |
| Tenecteplase | 8000 units; 10000 units | poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie | B01AD11 |
| Methotrexaat | 2,5 mg | tabletten | L04AX03; L01BA01 |
| Methotrexaat | 25 mg/ml; 100 mg/ml | oplossing voor injectie; oplossing voor infusie | L04AX03; L01BA01 |
| Methyldopa | 125 mg | tabletten | C02AB01 |
| Methyldopa | 125 mg; 250 mg; 500 mg | tabletten | C02AB01 |
| Metoclopramide | 10 mg | tabletten | A03FA01 |
| Midazolam | 1 mg/ml; 2 mg/ml; 5 mg/ml | oplossing voor injectie/infusie | N05CD08 |

| INN | Dosering | Toedieningsvorm | ATC code |
|---|--|---|-----------------|
| Fenylefrinehydrochloride | 100 mg/ml | oogdruppels | S01FB01 |
| Pilocarpine | 20 mg/ml | oogdruppels | S01EB01 |
| Carbachol | 0,1 mg/ml | oplossing voor injectie | S01EB02 |
| Carbachol | 0,1 mg/ml | oplossing voor injectie | S01EB02 |
| Sulprostone | 500 mcg | oplossing voor infusie | G02AD05 |
| Immunoglobulins, Normal Human, For Intravascular Adm. | 100 mg/ml | oplossing voor infusie | J06BA02 |
| Nifedipine | 5 mg | capsules | C08CA05 |
| Nifedipine | 5 mg | capsules | C08CA05 |
| Nifedipine | 10 mg | tabletten | C08CA05 |
| Nifedipine | 10 mg | capsules | C08CA05 |
| Nifedipine | 20 mg | tabletten | C08CA05 |
| Nifedipine | 10 mg; 20 mg | tabletten | C08CA05 |
| Nifedipine | 10 mg; 20 mg | tabletten | C08CA05 |
| Nimodipine | 30 mg | tabletten | C08CA06 |
| Nitrofurantoïne | 50 mg | capsules | J01XE01 |
| Nitroglycerine | 5 mg/24 uur; 10 mg/24 uur | pleister voor transdermaal gebruik | C01DA02 |
| Abatacept | 250 mg | poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie | L04AA24 |
| Oxytocine | 5 IE/ml | oplossing voor injectie/infusie | H01BB02 |
| Piperacillin and beta-lactamase inhibitor | 2 g/0,25 g; 4 g/0,5 g; 2 g/250 g; 4 g/500 mg | Poeder voor oplossing voor injectie | J01CR05 |
| Prednisolone | 25 mg | Poeder voor oplossing voor injectie | H02AB06 |
| Promethazine | 25 mg | tabletten; oplossing voor injectie | R06AD02 |
| Propofol | 10 mg/ml; 20 mg/ml | emulsie voor injectie / infusie | N01AX10 |
| Propranolol | 80 mg; 160 mg | capsules | C07AA05 |
| Protamine | 1000 IE/ml | oplossing voor injectie | V03AB14 |

| INN | Dosering | Toedieningsvorm | ATC code |
|--------------------------------------|--|---------------------------------|---------------------|
| Tacrolimus | 0.03%; 0.1% | zalf | D11AH01 |
| Colestyramine | 4 g | poeder voor orale suspensie | C10AC01 |
| Remifentanil | 1 mg; 2 mg; 5 mg | oplossing voor injectie/infusie | N01AH06 |
| Rifampicine | 600 mg | poeder voor infusie | J04AB02 |
| Rifampicine | 600 mg | poeder voor infusie | J04AB02 |
| Rocuroniumbromide | 10 mg/ml | oplossing voor injectie/infusie | M03AC09 |
| Rocuroniumbromide | 10 mg/ml | oplossing voor injectie/infusie | M03AC09 |
| Ropivacaïne | 7,5 mg/ml; 10 mg/ml | oplossing voor injectie/infusie | N01BB09 |
| Propafenon | 150 mg | tabletten | C01BC03 |
| Vigabatrin | 500 mg | tabletten | N03AG04 |
| Salbutamol | 5 mg/ml | Verneveloplossing | R03AC02 |
| Liraglutide | 6 mg/ml | oplossing voor injectie | A10BJ02 |
| Sertraline | 50 mg; 100 mg | tabletten | N06AB06 |
| Levodopa And Decarboxylase Inhibitor | 62.5 mg | tabletten | N04BA02 |
| Sodium Iodide (131 I) | 37-7400 MBq; 37-5550 MBq/st; 0,333-3,7 MBq/st | capsules | V10XA01; V09FX03 |
| Sodium Iodide (131 I) | 37-1110 MBq/ml | oplossing voor injectie | V09FX03; V10XA01 |
| Dexamethasone And Antiinfectives | X | oogdruppels; oordruppels | S01CA01; S02CA06 |
| Sotalol | 40 mg/4 ml | oplossing voor injectie | C07AA07 |
| Flecainide | 10 mg/ml | injectievloeistof | C01BC04 |
| Flecainide | 10 mg/ml | injectievloeistof | C01BC04 |
| Aurothiomalaat | 100 mg/ml | oplossing voor injectie | M01CB01 |
| Clemastine | 1 mg/ml | oplossing voor injectie | R06AA04 |
| Temazepam | 10 mg | tabletten; capsules | N05CD07 |
| Tetanus Toxoid | > 40 IE | suspensie voor injectie | J07AM01 |

| INN | Dosering | Toedieningsvorm | ATC code |
|--------------------------------|----------------------|---|-----------------|
| Tetanusimmunoglobuline | 250 IE | oplossing voor injectie | J06BB02 |
| Theofylline | 250 mg | tabletten | R03DA04 |
| Thiamini hydrochloridum | 100 mg/ml | oplossing voor injectie | A11DA01 |
| Thiamini hydrochloridum | 100 mg/ml | oplossing voor injectie | A11DA01 |
| Thiamine (Vit B1) | 25 mg; 50 mg; 100 mg | tabletten | A11DA01 |
| Thiopentalnatrium | 500 mg | Poeder voor oplossing voor injectie | N01AF03 |
| Tizanidine | 6 mg | capsules | M03BX02 |
| Trazodon HCL | 50 mg; 100 mg | tabletten | N06AX05 |
| Triamteren/Hydrochloorthiazide | 50/25 mg | tabletten | C03EA01 |
| Trimethoprim | 100 mg; 300 mg | tabletten | J01EA01 |
| Valaciclovir | 250 mg; 500 mg | tabletten | J05AB11 |
| Vancomycin | 500 mg; 1000 mg | Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie | J01XA01 |
| Varicellazosterimmunoglobuline | 200 IE | Oplossing voor injectie | J06BB03 |
| Verteporfine | 15 mg | Poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie | S01LA01 |
| Voriconazole | 200 mg | Poeder voor oplossing voor infusie | J02AC03 |
| Ondansetron | 4 mg/5 ml | Stroop | A04AA01 |

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

Nederland

www.rivm.nl

januari 2025

De zorg voor morgen
begint vandaag