Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Rapportage Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten 2025

Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten

Rapportage Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten 2025

Nauwere samenwerking met praktijk versterkt aanpak medicijntekorten

In 2025 heeft het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten (het Meldpunt) opnieuw diverse maatregelen ingezet om geneesmiddelentekorten te voorkomen en te beperken. Het aantal meldingen van verwachte leveringsproblemen is licht gestegen ten opzichte van voorgaande jaren. Dit kan waarschijnlijk verklaard worden door een nieuwe manier van melden waarbij het nu mogelijk is om een wijziging in te dienen voor een eerdere melding. De meest voorkomende oorzaken van tekorten zijn vertragingen in de productie en in het vrijgeven van eindproducten. Om tekorten op te vangen is onder meer gebruikgemaakt van import van vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland en het tijdelijk toestemming geven voor een buitenlandse verpakking van hetzelfde geneesmiddel. Daarnaast is de samenwerking met veldpartijen verder geïntensiveerd. Dit heeft bijgedragen aan het beter opvangen van kritische tekorten en een afname van het aantal situaties waarin aangepaste behandel- of uitgifteadviezen noodzakelijk waren.

Werkwijze Meldpunt

Via het Meldpunt moeten handelsvergunninghouders een melding maken van:

- het (opnieuw) in de handel brengen van een geneesmiddel;
- het stopzetten of onderbreken van de handel van een geneesmiddel;
- het in kleinere hoeveelheden of in onvoldoende mate in de handel brengen van een geneesmiddel;
- een kwaliteitsdefect (evt. in combinatie met een leveringsonderbreking).

Handelsvergunninghouders zijn wettelijk verplicht om twee maanden voorafgaand aan de verwachte leveringsonderbreking hiervan melding te maken bij het Meldpunt. Het CBG onderzoekt dan of er voldoende alternatieven in Nederland beschikbaar zijn als dat medicijn tijdelijk niet leverbaar is. Het CBG beoordeelt een (dreigend) tekort als een ‘kritisch tekort’ als:

- Er sprake is van een levensbedreigende of zeer ernstige aandoening
- Het tekort grote impact heeft op de zorg en/of patiënten
- Er voor de patiënt onvoldoende geschikte alternatieven zijn om een leveringsonderbreking op te vangen

Bij een kritisch tekort onderzoeken het CBG en de IGJ samen welke maatregelen genomen kunnen worden om de nadelige gevolgen van deze dreigende tekorten voor patiënten te beperken.

Samenwerking met veldpartijen geïntensiveerd

Er zijn in de afgelopen jaren verschillende samenwerkingen tussen het Meldpunt en veldpartijen geïntensiveerd om de kans op kritische tekorten te verkleinen en zo de negatieve gevolgen voor de patiënt zo goed mogelijk te beperken.

Operationeel Team Geneesmiddelentekorten (OTG)

De IGJ en het CBG nemen deel aan het tweewekelijks overleg van het Operationeel Team Geneesmiddelentekorten (OTG). Dit is een samenwerkingsverband tussen de KNMP, het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) en de koepel van groothandelaren (BG Pharma). Het OTG draagt bij aan vroeg signalering van tekorten door het intensieve overleg tussen bovengenoemde veldpartijen en ondersteunt daarmee het Meldpunt op het moment dat een kritisch tekort optreedt.

LCG-IGJ-CBG overleg

In nauw overleg met CBG en IGJ monitort het LCG de beschikbaarheid van medisch specialistische geneesmiddelen in Nederlandse ziekenhuizen. Het LCG coördineert leveringen bij (dreigende) tekorten en onderhoudt direct contact met de leveranciers over de te verwachten leveringen. Wanneer het CBG een kritisch tekort signaleert en er onvoldoende geschikte alternatieven beschikbaar zijn, ook niet uit het buitenland, kan het LCG ook aangepaste of besparende behandeladviezen opstellen. Het LCG doet dit samen met beroepsverenigingen van artsen en apothekers, verenigd in de Commissie Acute Tekorten Geneesmiddelen (cieATG). Het LCG levert hiermee een belangrijke bijdrage aan het beperken van de gevolgen van tekorten van medisch specialistische geneesmiddelen waarvoor geen of onvoldoende alternatieven beschikbaar zijn.

Mede door bovenstaande samenwerkingen zijn de gevolgen van kritische tekorten zo beperkt mogelijk gehouden. In sommige gevallen zijn kritische tekorten voorkomen. Een belangrijke mijlpaal is tevens dat er in 2025 minder aangepaste of besparende behandeladviezen nodig waren voor geneesmiddelen in kritische tekortsituaties ten opzichte van voorgaande jaren. Ondanks de intensievere samenwerking zijn tekorten nog niet verleden tijd, en ervaren patiënten en zorgverleners nog dagelijks de gevolgen van een medicijntekort. Met de intensievere samenwerking hebben we een stap in de goede richting gezet, maar er is tegelijkertijd nog een lange weg te gaan.

Maatregelen van het Meldpunt tegen geneesmiddelentekorten

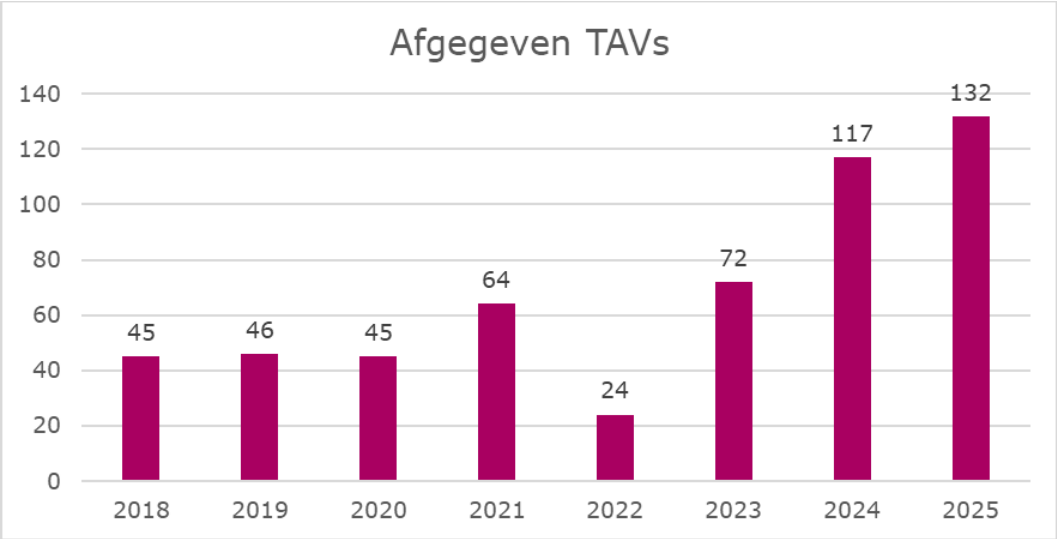
Tijdelijk afwijkende verpakking

Het CBG is verantwoordelijk voor het verlenen van de toestemming voor een 'Tijdelijk Afwijkende Verpakking' (TAV) [1] op verzoek van handelsvergunninghouders. Bij ernstige problemen met de beschikbaarheid van het geneesmiddel kan het CBG ontheffing verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens op het etiket of in de bijsluiter te vermelden en om het etiket en de bijsluiter in het Nederlands op te stellen. Het (tijdelijk) leveren van medicijnverpakkingen van hetzelfde geneesmiddel die zijn bedoeld voor een ander land kan een tekort voor een beperkte periode oplossen voor patiënten. Het inzetten van deze oplossing kan een domino-effect voorkomen, waarbij één tekort kan leiden tot nieuwe (kritische) tekorten. Voor het ontvangen van toestemming voor een tijdelijk afwijkende verpakking moet een handelsvergunninghouder wel aan een aantal voorwaarden[2] voldoen.

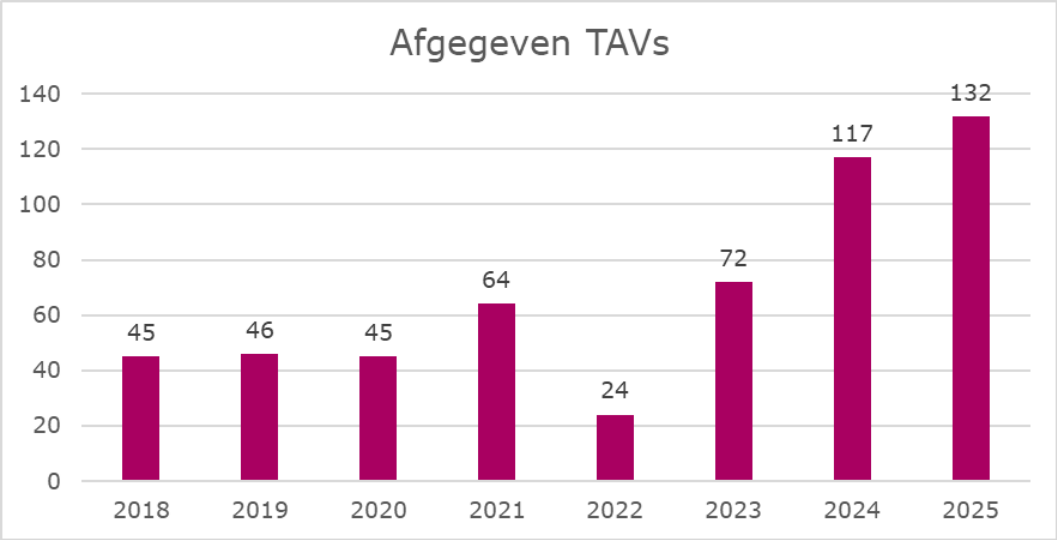
Handelsvergunninghouders kregen in 2025 voor 106 geneesmiddelen één of meerdere keren toestemming van het CBG voor een TAV. In totaal zijn er, inclusief verlengingen, 132 TAV-toestemmingen afgegeven. Voor vier TAV-toestemmingen is door de urgentie van het tekort bij uitzondering toestemming gegeven voor het leveren van verpakkingen zonder een uniek Falsified Medicines Directive (FMD) serienummer. Een serienummer dat verplicht is gesteld door de Europese Commissie. In drie gevallen is een TAV-verzoek afgewezen. De reden hiervoor kan zijn

[1] Met een Tijdelijk Afwijkende Verpakking (TAV) kunnen tijdelijk medicijnverpakkingen uit een ander land geleverd worden op grond van artikel 4a.3, derde lid van de Regeling Geneesmiddelenwet. Zie toelichting op de CBG-website.

dat er niet wordt voldaan aan bepaalde (wettelijke) vereisten of dat er ruim voldoende alternatieven zijn. Het aantal TAV-goedkeuringen is hiermee opnieuw toegenomen ten opzichte van de voorgaande jaren (



Figuur 1).



Figuur 1: Het aantal afgegeven tijdelijke toestemmingen voor een buitenlandse verpakking (TAV) sinds de oprichting van het Meldpunt in 2017, inclusief verlengingen.

Geneesmiddelen onder Aanwijzing van de minister van VWS

Tot november 2024 gaf de IGJ zogenoemd 'tekortenbesluiten' af bij ernstige geneesmiddelentekorten. Dit gaf fabrikanten, groothandelaren en apotheekhoudenden de mogelijkheid om een alternatief vergelijkbaar geneesmiddel uit het buitenland in te voeren, dat niet in Nederland geregistreerd is.

Uitspraak Raad van State: tekortenbesluiten

Op 20 november 2024 heeft de Raad van State uitspraak gedaan in een zaak die door een apotheek was aangespannen tegen de IGJ vanwege twee tekortenbesluiten afgegeven in 2018. Het oordeel van de Raad van State was dat een tekortenbesluit in strijd was met de Geneesmiddelenwet wanneer hier geen verzoek van een arts voor een specifieke patiënt aan ten grondslag ligt. De uitspraak betekent dat de IGJ bij een geneesmiddelentekort geen gebruik meer kon maken van de mogelijkheid van een tekortenbesluit.

Met ingang van 28 november 2024 heeft de minister van VWS de IGJ een Aanwijzing gegeven. Daarmee gaf de minister de IGJ de opdracht om bij kritische geneesmiddelentekorten tijdelijk niet

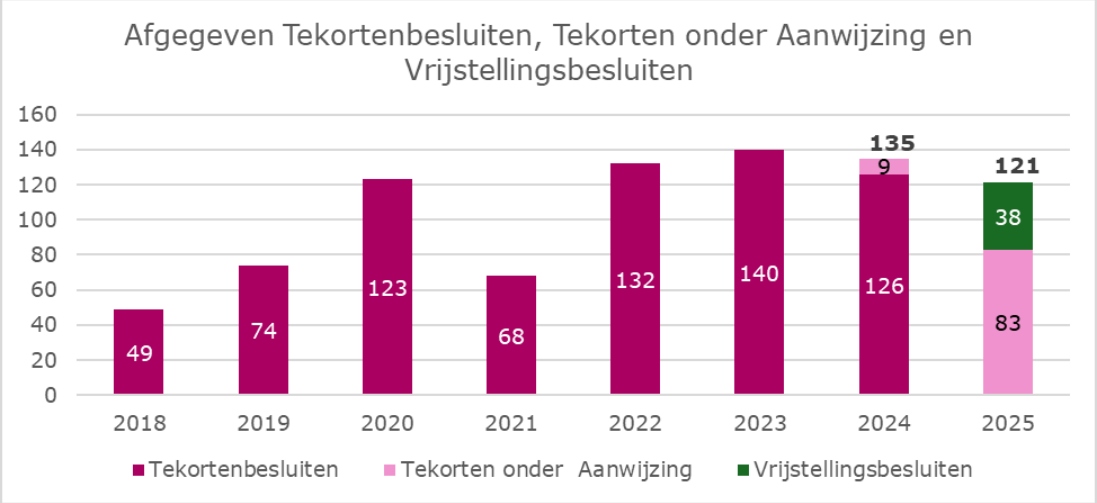
handhavend op te treden bij overtredingen van de invoer van vergelijkbare middelen uit het buitenland, waarvoor in Nederland geen vergunning is afgegeven. De Aanwijzing gold tot en met 8 september 2025.

In 2025 vielen 83 tekorten, waarvan 42 verlengingen, onder de reikwijdte van de Aanwijzing. Voor zeven geneesmiddelen die in 2025 onder de Aanwijzing vielen, was in 2024 al sprake van een kritisch tekort. Deze geneesmiddelen vielen in 2024 ook al onder de Aanwijzing.

Herziening Geneesmiddelenwet en Regeling Geneesmiddelwet: 3.17a-vrijstellingen
De Geneesmiddelenwet (Gnw) en Regeling Geneesmiddelenwet (RGnw) zijn herzien en op 8 september 2025 gepubliceerd in de Staatscourant. Door de wetswijziging heeft de IGJ de mogelijkheid om bij een kritisch beschikbaarheidsprobleem van een geneesmiddel in Nederland een vrijstelling te geven aan fabrikanten, groothandelaren en apotheekhoudenden voor invoer van een alternatief vergelijkbaar geneesmiddel uit het buitenland. Voor patiënten betekent zo'n vrijstelling, net als voorheen bij een Aanwijzing en tekortenbesluit, dat zij bij een geneesmiddelentekort mogelijk een in het buitenland geregistreerd geneesmiddel ontvangen.

Ten tijde van het in werking treden van de nieuwe wet per 9 september 2025 vielen 24 verschillende[2] geneesmiddelen nog onder de reikwijdte van de Aanwijzing. Voor 10 van deze geneesmiddelen is op 9 september een vrijstelling gegeven. Deze zijn daarom niet opnieuw meegeteld voor het totaal aan afgegeven vrijstellingsbesluiten. In 2025 zijn in totaal 38 nieuwe vrijstellingsbesluiten, waarvan 18 verlengingen, afgegeven.

Het totale aantal aan toestemmingen om geneesmiddelen uit het buitenland in te voeren is daarmee vergelijkbaar met 2024 (Figuur 2).



Figuur 2: Het aantal afgegeven Tekortenbesluiten, Tekorten onder Aanwijzing en Vrijstellingsbesluiten sinds de oprichting van het Meldpunt in 2017.

Aanpak langdurige tekorten en meldingen van het definitief uit de handel nemen van een geneesmiddel

Bij (verwachte) langdurige tekorten of situaties waarin het geneesmiddel definitief niet meer beschikbaar is en er onvoldoende alternatieven zijn, zoekt het CBG naar oplossingen om een

[2] Verschillende betekent in deze context *verschillende werkzame stof en toedieningsvorm*. Er wordt géén onderscheid gemaakt op sterkte en RVG nummers (een besluit voor 3 sterktes van een geneesmiddel telt als 1 besluit).

vervangend geneesmiddel beschikbaar te maken. Ook zet het CBG zich in om de duur van deze tekorten te beperken. Dat kan onder andere op de volgende manieren:

Beoordeling prioriteren

Oorzaken van langer durende tekorten zijn bijvoorbeeld de sluiting van een geneesmiddelenfabriek, maar ook het acuut stilleggen van de productie bij een fabriek na constatering van ernstige kwaliteitsproblemen. Het zoeken naar alternatieve fabrieken en het opstarten en beoordelen van de productieprocessen in de nieuwe fabrieken kost veel tijd.

Het CBG heeft in 2025 diverse keren aanpassingen in het registratiedossier, zoals de toevoeging van nieuwe fabrieken, versneld of met prioriteit beoordeeld wanneer kritische tekorten dreigden of speelden. Zo kon een medicijn weer eerder in de handel komen op een veilige manier, en werd de duur van een tekort beperkt of werd het tekort voorkomen.
De IGJ voert daarnaast een groot aantal inspecties in derde landen uit om de kwaliteit en veiligheid in de productiefaciliteiten te (blijven) borgen. Op deze manier worden tekorten door productieproblemen zoveel mogelijk voorkomen.

Nieuwe handelsvergunning

Soms levert het definitief uit de handel gaan van een geneesmiddel problemen op voor patiënten. CBG en IGJ kunnen een handelsvergunninghouder niet tegenhouden om een geneesmiddel uit de handel te halen of de vergunning door te halen. Wel kan het CBG onderzoeken welke andere mogelijkheden er zijn om het geneesmiddel voor de Nederlandse patiënt te behouden. Bijvoorbeeld door overname van de handelsvergunning door een ander bedrijf of door een nieuwe handelsvergunning te verlenen.
Het CBG benadert hiervoor alle vergunninghouders met een handelsvergunning voor een vergelijkbaar geneesmiddel in het buitenland of er wordt overleg gevoerd met Nederlandse firma's. Het CBG is hierbij wel afhankelijk van firma's die in Nederland een handelsvergunning willen aanvragen. Voor het bloeddrukmedicijn *triamtereen*, waarvan in de voorgaande jaren alle Nederlandse registraties zijn doorgehaald door vergunninghouders, hebben deze inspanningen geleid tot het overnemen van een registratie door een nieuwe handelsvergunninghouder. Hierdoor bleef het medicijn alsnog beschikbaar. Voor enkele geneesmiddelen loopt op dit moment nog een onderzoek naar de mogelijkheden om deze beschikbaar te houden.

In de handel brengen

Het CBG benadert ook handelsvergunninghouders om geneesmiddelen waar een tekort aan is beschikbaar te laten komen op de Nederlandse markt. In deze gevallen beschikt de vergunninghouder al over een Nederlandse handelsvergunning, maar is het middel in Nederland niet op de markt gebracht. In 2025 heeft dit helaas geen oplossing kunnen bieden bij tekorten. In voorgaande jaren heeft dit wel verschillende kritische tekorten kunnen voorkomen.

Aantal meldingen van verwachte leveringsonderbrekingen

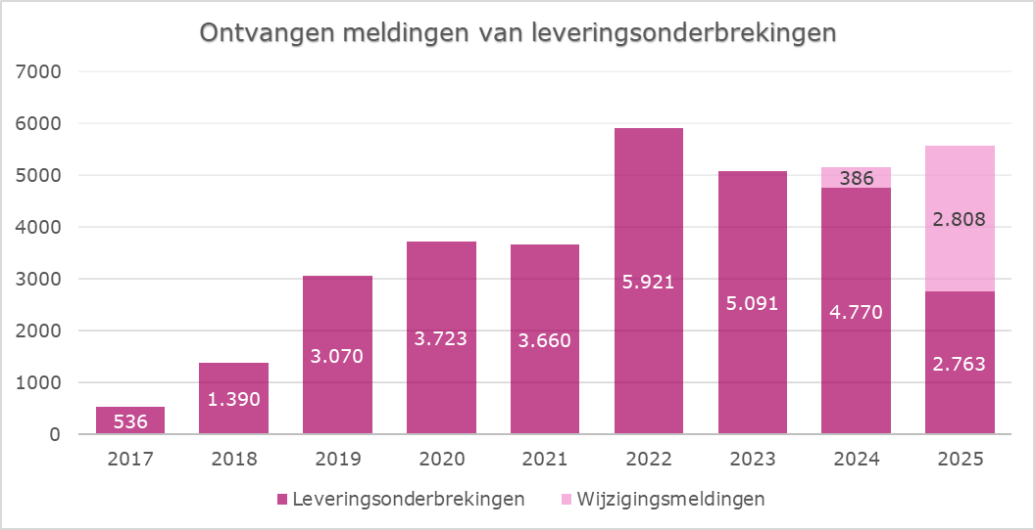
Het Meldpunt heeft in 2025 in totaal 5.571 meldingen van verwachte leveringsproblemen ontvangen (Figuur 3). Het totaal aantal meldingen is niet gelijk aan het aantal geneesmiddelen waarvoor een leveringsonderbreking is gemeld. Het komt namelijk voor dat voor een geneesmiddel meerdere keren in het jaar een verwacht leveringsprobleem wordt gemeld. Er is in 2025 voor 1.527 unieke handelsvergunningen één of meerdere keren een verwachte leveringsonderbreking gemeld bij het Meldpunt.

Het aantal meldingen van verwachte leveringsproblemen bij het Meldpunt betekent niet automatisch dat die daadwerkelijk in de praktijk zullen optreden. Handelsvergunninghouders melden uit voorzorg ook een bij een laag verwacht risico op een leveringsprobleem. Later blijkt dan vaak dat de levering alsnog kan plaatsvinden. Dit wordt ook wel een zekerheidshalve melding genoemd.

Wijzigingsmogelijkheid bestaande melding

In het laatste kwartaal van 2024 is een nieuwe versie van het meldformulier in gebruik genomen. Hierdoor hebben handelsvergunninghouders nu de mogelijkheid om de periode van een bestaande melding te wijzigen in plaats van daarvoor een nieuwe melding te maken.

Het totaal aantal meldingen ligt in 2025 iets hoger dan in 2023 en 2024. Door de introductie van deze wijzigingsfunctie is een vergelijking van het aantal meldingen van 2025 met voorgaande jaren echter niet goed te maken. Er wordt nu namelijk veel gebruik gemaakt van deze nieuwe optie, terwijl in het verleden er misschien niet altijd een nieuwe melding gemaakt werd van de verlengde duur van het tekort.



Figuur 3: Totaal aantal ontvangen meldingen van verwachte leveringsproblemen sinds de oprichting van het Meldpunt in 2017

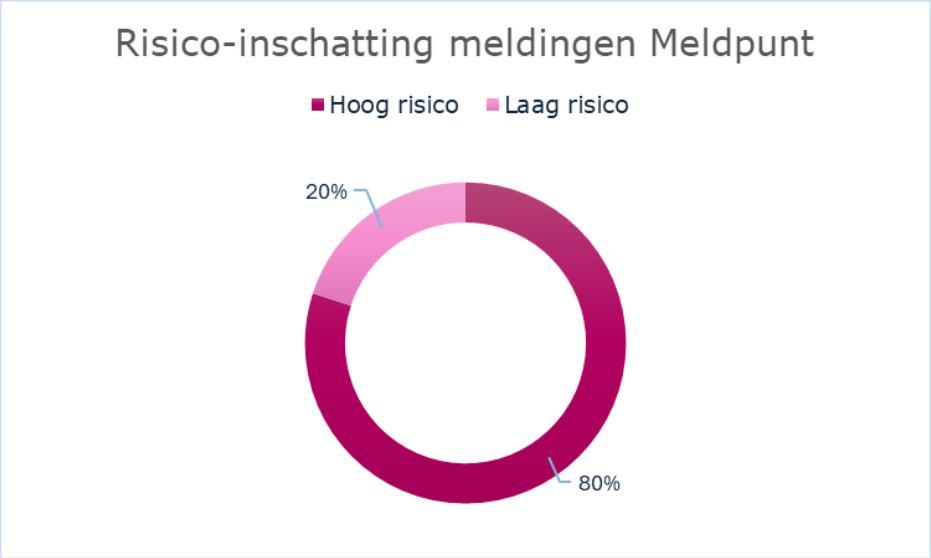
Voor 383 meldingen is in 2025 een melding gedaan waarbij de melder een eerder gemaakte melding afmeld. Dit aantal is een stuk lager dan in voorgaande jaren:640 keer in 2024 en 687 keer in 2023. Het wijst er mogelijk op dat door updates in het meldformulier in 2024, zoals de wijzigingsmogelijkheid, het aantal zekerheidshalve meldingen is afgenomen.

Risico aanduiding leveringsonderbreking

De wijziging in het meldformulier in het laatste kwartaal van 2024 verplicht melders nu ook om aan te geven hoe groot het risico is dat de leveringsonderbreking daadwerkelijk gaat plaatsvinden. Hierbij kan gekozen worden tussen:

1. **Hoog:** de leveringsonderbreking vindt al plaats of de kans is groot dat deze zal plaatsvinden
2. **Laag:** deze melding wordt zekerheidshalve gedaan

Uit analyse van ingediende formulieren blijkt dat in ongeveer 20% van de meldingen sprake is van een *laag risico* – ook wel een "zekerheidshalve" melding (Figuur 4). Deze informatie helpt het Meldpunt bij de beoordeling van de meldingen. Bij het indienen van een wijzigingsformulier kan alleen de duur van de melding aangepast worden, niet de risicoaanduiding. Deze wijzigingsmeldingen zijn hierbij dan ook niet meegeteld.



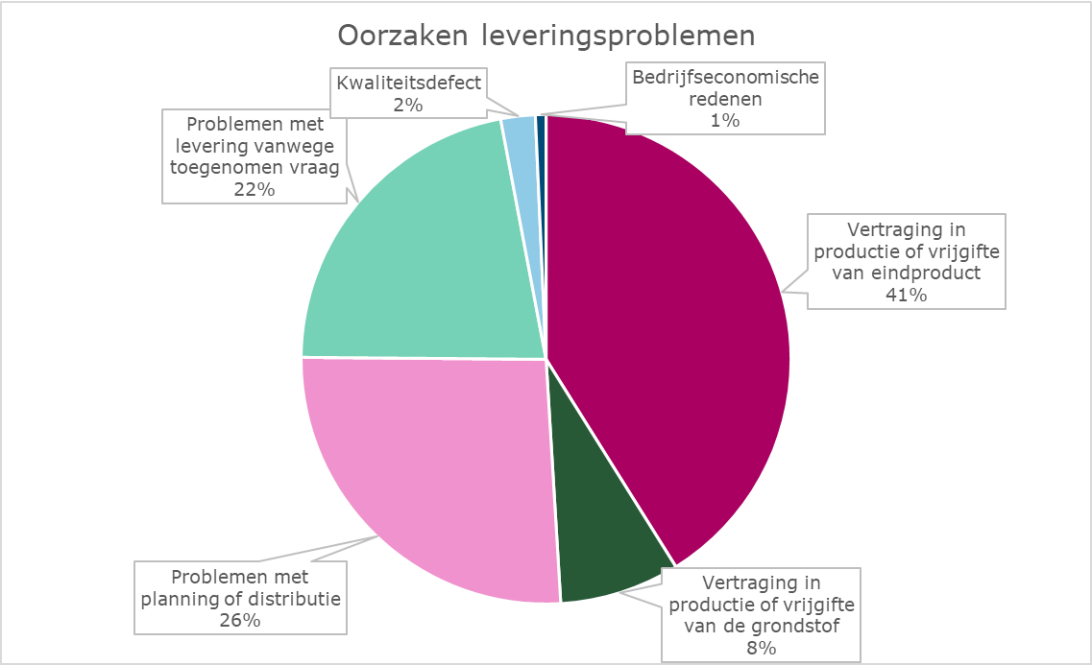
Figuur 4: Risico-inschatting meldingen meldpunt 2025

Beleidsregel meldplicht tijdelijke leveringsonderbrekingen geneesmiddelen

Ook heeft het ministerie van VWS, samen met het Meldpunt, gewerkt aan een beleidsregel *meldplicht tijdelijke leveringsonderbrekingen geneesmiddelen*, om handelsvergunninghouders meer duidelijkheid te geven over wanneer zij een melding moeten doen. De beleidsregel is op 5 december 2025 gepubliceerd in de Staatscourant en gaat in per 1 april 2026. De duidelijkheid die de beleidsregel biedt over uitzonderingen waardoor niet uiterlijk twee maanden van tevoren gemeld kon worden – kan eraan bijdragen dat de zekerheidshalve meldingen bij het Meldpunt afnemen. Dit is belangrijk voor het Meldpunt omdat hiermee een nauwkeuriger beeld ontstaat van de leveringsproblemen die daadwerkelijk zullen optreden. Voor het Meldpunt blijft het belangrijk dat handelsvergunninghouders op tijd melden zodat de impact van een dreigend tekort goed ingeschat kan worden. Zo is er ook voldoende tijd om passende maatregelen te nemen om de negatieve gevolgen van een tekort te beperken voor de patiënt.

Oorzaken van gemelde leveringsproblemen

Net zoals voorgaande jaren wordt een vertraging in de productie of vrijgifte van het eindproduct het vaakst genoemd als oorzaak voor leveringsproblemen. Waar in voorgaande jaren in meer dan de helft van de gevallen (2024: 58%) deze oorzaak werd opgegeven is dit nu in 41% van de meldingen het geval. Tegelijkertijd is er een relatieve toename in de meldingen die als oorzaak problemen met planning of distributie hebben (2024: 15%) of vertraging in de productie of vrijgifte van de grondstof (2024: 2,9%). Deze verschuivingen kunnen mogelijk worden verklaard door de geïntroduceerde wijzigingsfunctie in het Meldformulier. Voorheen werden wijzigingen in de periode van meldingen ingediend als nieuwe meldingen, die dan meetelden in de analyse van oorzaken. In de huidige analyse zijn de wijzigingsmeldingen niet meegenomen.

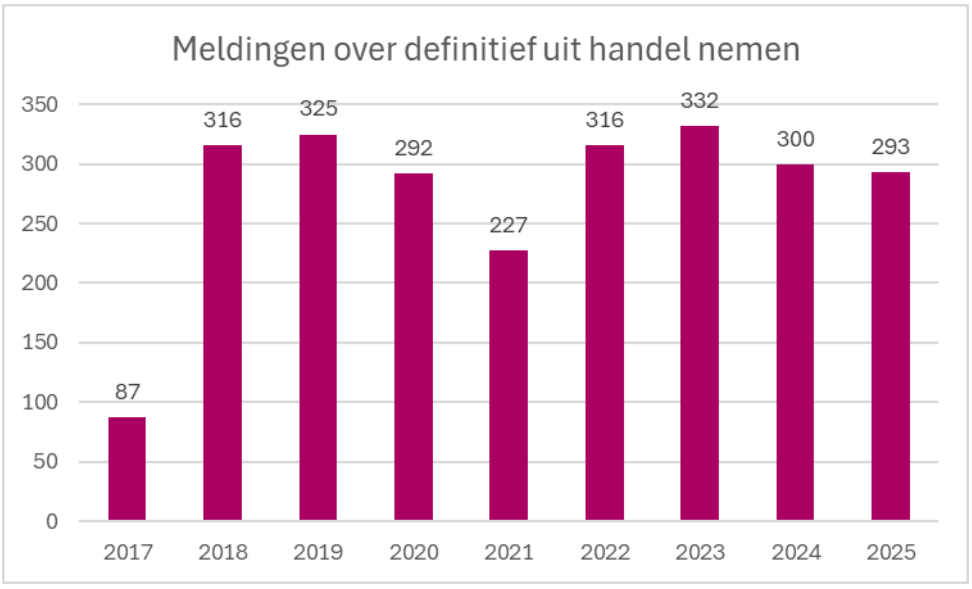


Figuur 5: Oorzaken van leveringsproblemen in 2025

Belangrijke gemelde oorzaken van langdurige tekorten waren beschikbaarheidsproblemen door een (wereldwijd) tekort aan grondstoffen of (langdurige) productieproblemen.

Aantal meldingen van het definitief uit de handel nemen van een geneesmiddel

Naast meldingen van tijdelijke leveringsproblemen, krijgt het Meldpunt ook meldingen van handelsvergunninghouders over het definitief uit de handel nemen van een geneesmiddel. Het aantal geneesmiddelen waarvoor bedrijven in 2025 zo'n melding hebben gedaan is 292 (Figuur 5). Dit aantal is vergelijkbaar met voorgaande jaren. Voor deze meldingen zijn bedrijfseconomische redenen de meest genoemde oorzaak (98%).



Figuur 6: Aantal meldingen over het definitief uit de handel nemen van geneesmiddelen sinds de oprichting van het Meldpunt in 2017

Over het Meldpunt geneesmiddelentekorten en –defecten en deze Rapportage

Het CBG en de IGJ coördineren het Meldpunt. Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) is opdrachtgever. Het Meldpunt bestaat sinds 2017.

Jaarlijks publiceren CBG en IGJ een samenvatting van de ontvangen meldingen en genomen acties in de Rapportage Meldpunt Geneesmiddelentekorten en –defecten.