

Vergaderjaar 2020–2021

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 726**

## **BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN JUSTITIE EN VEILIGHEID**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 29 juli 2021

Ik wil u via deze weg informeren over een wereldwijd tekort aan het geneesmiddel Visudyne door productieproblemen bij de fabrikant. Ik ben hier op maandag 26 juli jl. over geïnformeerd door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). In aanvulling op deze brief verwijst ik u naar de website van de IGJ<sup>1</sup>.

Het betreft een geregistreerd geneesmiddel dat wordt voorgeschreven om aandoeningen te behandelen die leiden tot verlies van het gezichtsvermogen. Tot mijn spijt moet ik meedelen dat er voor een aantal oogandoeningen geen alternatieve geneesmiddelen beschikbaar zijn.

Door productieproblemen bij de fabrikant in de Verenigde Staten – de enige ter wereld die dit geneesmiddel maakt – is er een wereldwijd tekort ontstaan. De Duitse registratiehouder heeft dit bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de IGJ gemeld.

In Nederland zijn er naar schatting jaarlijks ongeveer 700 patiënten die dit geneesmiddel nodig hebben. De resterende voorraad is ontoereikend voor deze groep patiënten. De fabrikant verwacht dat het geneesmiddel in het eerste kwartaal van 2022 weer beschikbaar komt.

Pogingen om Visudyne via een alternatieve route aan te kopen zijn voorsnog niet succesvol gebleken. Omdat het gaat om een wereldwijd tekort houdt iedereen zijn nog resterende voorraad vast. Hoewel naar mogelijkheden blijft worden gezocht om het geneesmiddel aan te kopen moeten we helaas aannemen dat deze pogingen niet succesvol zullen zijn.

Het gaat hier om een complex geneesmiddel. Visudyne kan momenteel niet door apothekers bereid worden (magistrale bereiding). Ook het opzetten van een productieproces in Nederland is op de korte termijn niet

<sup>1</sup> <https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2021/07/29/ernstig-tekort-aan-visudyne>

haalbaar. Ik blijf in contact met de betrokken partijen, mocht productie in Nederland alsnog mogelijk blijken dan zet ik mij in om dit te faciliteren. Het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG) heeft een procedure opgesteld voor oogartsen om de Visudyne die nog beschikbaar is zo goed en eerlijk mogelijk te benutten. Hiermee worden de patiënten die dit middel nodig hebben in de gegeven omstandigheden zo goed mogelijk geholpen. Tot mijn spijt moet ik u meedelen dat de kans uiterst gering is dat patiënten een beter behandelperspectief kan worden geboden eerder dan dat de productie van Visudyne weer wordt hervat. Ik wil mijn oprechte medeleven uitspreken naar de patiënten die voor hun gezondheid afhankelijk zijn van dit geneesmiddel en nu een onzekere tijd tegemoet gaan.

Namens de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

De Staatssecretaris van Justitie en Veiligheid,  
A. Broekers-Knol