

De Nederlandse lijst van kritieke geneesmiddelen

Een lijst voor volwassenen en een lijst voor kinderen

Toelichting bij de terminologie, criteria, processtappen en het resultaat



Versie: 1.0

Datum: 6 november 2024

Managementsamenvatting

Waarom

Bij het ministerie van VWS bestaat de behoefte aan inzicht welke geneesmiddelen voor Nederland onmisbaar zijn. Het ministerie VWS heeft het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) gevraagd om in samenwerking met zorgverleners een lijst op te stellen met kritieke geneesmiddelen voor volwassenen en kinderen. Op de lijst staan geneesmiddelen die van belang om onder normale omstandigheden (geen crisis of pandemie) de noodzakelijke medisch/farmaceutische zorg te kunnen verlenen. Met de lijst wil het ministerie kunnen bepalen óf en wanneer aanvullende beleidsinzet proportioneel en noodzakelijk is, aansluitend bij de Nederlandse behandelpraktijk.

Door het ministerie is expliciet gevraagd om twee lijsten, een volwassenlijst en een specifieke lijst gericht op kinderen. Geneesmiddelen die geschikt zijn voor volwassenen zijn niet per definitie ook geschikt voor kinderen. Het ziektebeeld kan bij kinderen verschillen van volwassenen, waardoor de voorkeur uitgaat naar andere middelen. Daarnaast hebben kinderen aangepaste – meestal lagere – doseringen nodig en toedieningsvormen die geschikt zijn voor kinderen (bijvoorbeeld in drankvorm in plaats van een (grote) tablet).

Wat

De lijst geeft een (eerste) overzicht van geneesmiddelen waarvan op basis van (inter)nationale bronnen en een toets door Nederlandse zorgverleners is aangegeven welke middelen belangrijk zijn voor de Nederlandse gezondheidszorg. De lijst is bedoeld om inzicht te bieden in geneesmiddelen die het meest kritiek lijken te zijn wanneer de beschikbaarheid ervan in het geding komt. De lijst bevat zowel specialistische als eerstelijns geneesmiddelen.

Een geneesmiddel wordt als kritiek beschouwd als een tekort van het geneesmiddel direct of op korte termijn leidt tot onomkeerbare schade voor de patiënt en/of de algehele bevolking of als middelen noodzakelijk zijn voor normaal maatschappelijk verkeer. De criteria bij de beoordeling (vitaal, essentieel, noodzakelijk) volgen de ernst van consequenties als geneesmiddelen niet beschikbaar zijn:

- **Vitaal:** geneesmiddelen die onmiddellijk (binnen enkele uren) of op korte termijn (binnen 48 uur) nodig zijn, anders leidt dit tot mortaliteit;
- **Essentieel:** ontbreken van het geneesmiddel leidt binnen 3 dagen tot 3 maanden tot mortaliteit of sterk verhoogd ziektelast in de algemene bevolking of voor een patiënt(engroep);
- **Noodzakelijk:** geneesmiddelen die nodig zijn om het maatschappelijk verkeer binnen Nederland te waarborgen.

Wie

De lijst is opgesteld door een multidisciplinaire projectgroep. Het is daarmee een beargumenteerd advies waarbij diverse (vertegenwoordigers van) zorgverleners constructief hebben bijgedragen aan de totstandkoming.

- De projectgroep voor de volwassenlijst bestaat uit de Federatie Medisch Specialisten (FMS), Nederlandse Vereniging van ZiekenhuisApothekers (NVZA), Koninklijke Nederlandse

Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) en Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG). Daarnaast zijn Verenso en NVAVG als agendalid betrokken geweest bij dit proces.

- De kinderlijst is samengesteld en beoordeeld door FMS, NVZA, Nederlands Kenniscentrum Farmacotherapie bij Kinderen (NKFK Kinderformularium). De huidige versie van de kinderlijst is gebaseerd op input vanuit het tweedelijns perspectief. De Kinderlijst is niet beoordeeld door KNMP en NHG.
- De projectgroep en het algehele proces werd begeleid door adviseurs van het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG).

Hoe

We hebben andere lijsten als basis voor de lijst gebruikt. Het LCG heeft samen met de projectgroep in kaart gebracht in welke (Europese) landen vergelijkbare lijsten zijn opgesteld en welke criteria hierbij gebruikt zijn. Ook de recente Europese lijst van kritieke geneesmiddelen is bekeken op criteria en samenstelling. Vervolgens is geïnventariseerd welke lijsten in Nederland al beschikbaar zijn.

Deze initiële lijst is voorgelegd aan de projectgroepleden, die vervolgens hun achterban hebben geraadpleegd. Bij de beoordeling is aangesloten bij de Nederlandse behandelrichtlijnen.

Disclaimers

De lijst geeft geen behandeladviezen en doet geen uitspraken over de effectiviteit of therapeutische meerwaarde van individuele geneesmiddelen. Het kan ook niet rechtstreeks ingezet worden als instrument voor preferentiebeleid, prijsbeleid of ander beleid waarbij keuzes binnen en tussen geneesmiddelengroepen gemaakt moeten worden.

Deze lijst zal toekomstige tekorten niet direct voorkomen en zal ook niet direct leiden tot vermindering van bestaande tekorten. De lijst is een instrument voor het ministerie van VWS om beleid te ontwikkelen en te prioriteren.

Voor het afstemmen van mogelijke beleidsmaatregelen op (onderdelen van) deze lijst vragen de partijen die deze lijst hebben opgesteld dan ook met klem dat samen met beroepsbeoefenaren en beroepsverenigingen naar de middelen en de voorgenomen maatregelen wordt gekeken om de effecten ervan nauwkeurig in kaart te brengen.

De huidige lijst is een eerste versie van een dynamische lijst. Reflecties op de huidige lijst en toekomstige ontwikkelingen (nieuwe geneesmiddelen of nieuwe veiligheidsdata over oudere middelen) kunnen van invloed zijn op de samenstelling van de lijst. Het streven is om periodiek de lijst te updaten. Het ritme en de vorm waarin dit zal gebeuren moet nog worden afgestemd met het ministerie van VWS.

Inhoudsopgave

1	Inleiding.....	6
1.1	Aanleiding en historie	6
1.2	Verzoek	6
1.3	Doel van de Nederlandse lijst van kritieke geneesmiddelen	7
1.4	Betrokken partijen	7
1.5	Aanpak.....	8
2	Terminologie, criteria en processtappen	9
2.1	Inleiding	9
2.2	Terminologie.....	9
2.3	Criteria	10
2.4	Datagedreven voorstel voor de conceptlijsten	12
2.5	Toets door (vertegenwoordigers van) zorgverleners.....	14
3	Resultaat	15
3.1	Inleiding	15
3.2	Bronbestand	15
3.3	Voorgestelde lijst ter toetsing	15
3.4	Nederlandse lijst van kritieke geneesmiddelen	17
4	Tot slot.....	18
	Bijlage 1. Lijsten die we als basis hebben gebruikt voor volwassenen	19
B1.1	NHG Spoedlijst	19
B1.2	NHG Spoedlijst 'Facultatief'	19
B1.3	SWAB-lijst.....	19
B1.4	Ambulancelijst.....	20
B1.5	NHG Formularium	20
B1.6	WHO lijst	20
B1.7	EU Union List of Critical Medicines	21
B1.8	Nederlandse beoordeling ten behoeve van de EU Union List	21
B1.9	Actuele lijsten uit Noorwegen en Denemarken.....	22
B1.10	Niet meegenomen in de systematiek	23

Bijlage 2. Lijsten die we als basis hebben gebruikt voor kinderen	24
B2.1 Kinderformularium (ATC-niveau)	24
B2.2 Formularium van de Stichting Spoedeisende hulp bij kinderen (SSHK)	24
B2.3 NEODOSE	24
B2.4 WHO List of Essential Medicines for Children (WHO<12)	24
B2.5 Rijksvaccinatieprogramma (RVP)	25
B2.6 Duitse Kinderlijst	25
B2.7 NHG Formularium	25
B2.8 SWAB-lijst	25
Bijlage 3. Organisaties waarvan we respons ontvangen hebben	26
Bijlage 4. Specifieke aanvullingen	28

1 Inleiding

1.1 Aanleiding en historie

Er zijn toenemende zorgen over de beschikbaarheid van geneesmiddelen (en hulpmiddelen). Veel tekorten spelen wereldwijd, sommige juist specifiek of vooral in Nederland. Het is duidelijk dat de problematiek van tekorten complex en weerbarstig is. Er zijn inmiddels verschillende gerichte activiteiten ingezet om tekorten van geneesmiddelen zoveel mogelijk te voorkomen en de gevolgen van een tekort zo goed mogelijk op te vangen.

Er wordt ook al lang gesproken over een lijst met kritieke geneesmiddelen voor meer gerichte actie. Al in 1977 publiceerde de WHO een eerste *List of Essential Medicines*. Die WHO-lijst was overigens niet voor tekorten, maar als leidraad voor landen om een basale gezondheidszorg op te bouwen en in stand te houden. De eerste WHO lijst bestond uit 208 stofnamen. De meest recente lijst (2023) bevat 736 stofnamen. Sinds 2007 is een afzonderlijke lijst beschikbaar, gericht op kinderen tot 12 jaar. De WHO-lijst bevat geneesmiddelen die worden beschouwd als meest effectief en veilig om te beantwoorden aan de belangrijkste behoeften in een gezondheids(zorg)systeem. Sommige van deze middelen behoren tot de basisuitrusting van iedere huisarts ('dokterstas').

In de Nederlandse en/of Europese situatie is de WHO-lijst onvoldoende toepasbaar. Veel middelen zijn gericht op aandoeningen die in meer ontwikkelde landen niet of nauwelijks voorkomen. En juist voor veel voorkomende aandoeningen in ons land, biedt de WHO-lijst maar beperkt soelaas.

Daarom wordt er in Europees verband al jarenlang gepraat over een Europese lijst. Dit heeft in december 2023 geleid tot de publicatie van een eerste versie van de *EU Union List of Critical Medicines*. Deze lijst bevat 252 unieke werkzame stoffen en is gemaakt met input van alle 27 lidstaten in de EU, waarbij een middel in ten minste een derde van alle landen het label 'critical medicine' moest hebben. Daarmee is het een 'consensuslijst' die helaas (nog altijd) niet 100% bruikbaar is in de Nederlandse context en behandelpraktijk. Een enkel geneesmiddel op de lijst gebruiken we überhaupt niet, bij sommige aandoeningen hebben andere geneesmiddelen de voorkeur, en er ontbreken veel – voor ons relevante – geneesmiddelen.

1.2 Verzoek

Het ministerie VWS heeft aan het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) gevraagd of we in *samenwerking met (vertegenwoordigers van) zorgverleners* een lijst konden opstellen met kritieke geneesmiddelen voor volwassenen en voor kinderen¹.

Er is behoefte aan inzicht welke geneesmiddelen specifiek voor Nederland belangrijk zijn. Met de lijst wil het ministerie kunnen bepalen óf en wanneer aanvullende beleidsinzet proportioneel en noodzakelijk is, aansluitend bij de Nederlandse behandelpraktijk, rekening houdend met (eventuele) beschikbaarheid van alternatieven.

¹ Dit betreft een generiek overzicht van kritieke geneesmiddelen, en een specifiek overzicht toegespitst op kritieke geneesmiddelen *gericht op kinderen*.

1.3 Doel van de Nederlandse lijst van kritieke geneesmiddelen

De brief van het ministerie van VWS aan de Tweede Kamer (16 mei 2024) benoemt veel acties om problemen met de beschikbaarheid van geneesmiddelen aan te pakken. Verdergaande maatregelen kunnen duur zijn of ingrijpen op de marktdynamiek, en kunnen risico's hebben voor extra administratieve lasten. Het is daarom wenselijk een Nederlandse lijst van kritieke geneesmiddelen op te stellen om gericht aanvullende acties te kunnen coördineren en een focus voor beleidsinzet te kunnen bepalen.

Om het beleid beter te kunnen richten op bepaalde kwetsbaarheden in de productie en toeleveringsketens van producten en inzet te kunnen prioriteren, heeft de minister van VWS aan de Tweede Kamer toegezegd om met een overzicht te komen van welke geneesmiddelen voor *Nederland* belangrijk en kwetsbaar zijn.

Het opstellen van een lijst met kritieke geneesmiddelen is uitdagend. Immers, heel veel producten kunnen in een specifieke situatie voor een specifieke patiënt kritiek zijn. Er is vanuit het ministerie behoefte aan een overzicht dat representatief is voor de Nederlandse gezondheidszorg, waarbij geen sprake is van een uitzonderlijke situatie (pandemie, oorlog), en waar voldoende oog is voor het borgen van 'normaal maatschappelijk verkeer'.

Het is goed om te beseffen dat het opstellen en publiceren van een dergelijke lijst geen garantie is dat er geen tekorten meer zullen zijn. De lijst is een instrument waarmee het ministerie VWS een aanknopingspunt heeft om gericht beleid te ontwikkelen.

1.4 Betrokken partijen

De lijst is opgesteld door een multidisciplinaire projectgroep, dat gericht was op (zoveel mogelijk) consensus onder diverse voorschrijvende en afleverende zorgverleners. Het is geen bestuurlijk vastgestelde lijst, maar een beargumenteerd advies waarbij (vertegenwoordigers van) zorgverleners constructief hebben bijgedragen aan de totstandkoming.

We hebben een projectgroep samengesteld met daarin partijen die vanuit hun rol als voorschrijver (medisch specialist, huisarts) of als apotheker (openbaar apotheker en ziekenhuisapotheker) zicht hebben op de Nederlandse zorgpraktijk. Het is een lijst geworden van en door de Nederlandse zorgverleners.

Deelnemers van de Federatie Medisch Specialist (FMS), Nederlandse Vereniging van ZiekenhuisApothekers (NVZA), Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) en Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) maakten deel uit van de projectgroep. Voor de kinderlijst is de projectgroep in de loop van het proces uitgebreid met het Nederlands Kenniscentrum Farmacotherapie bij Kinderen (NKFK) die verantwoordelijk is voor het Kinderformularium. Daarnaast zijn Verenso en NVAVG als agendalid betrokken geweest bij het proces.

De leden van de projectgroep hebben op hun beurt afstemming gezocht met de achterban om te komen tot een gedragen lijst waar veldpartijen in zijn meegenomen.

Daarnaast zijn er in de loop van het proces contacten geweest met personen uit de Stichting Werkgroep Antibiotica Beleid (SWAB), Ambulance Zorg Nederland (AZN) en anderen. Er is periodiek afstemmingsoverleg geweest met het ministerie van VWS en er is contact geweest met het CBG – voornamelijk in relatie tot een parallel lopend traject voor input ten behoeve van de EU Union List.

De projectgroep en het algehele proces werd begeleid en gecoördineerd door adviseurs van het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG).

1.5 Aanpak

Onder regie van het LCG heeft de projectgroep gewerkt aan verheldering van de vraag, is uitgebreid stil gestaan bij de criteria die relevant zijn, en hebben we informatie verzameld over initiatieven die bruikbaar of inspirerend zijn voor deze Nederlandse lijst.

Hiermee zijn twee basis- of conceptlijsten tot stand gekomen – een voor volwassenen, een voor kinderen – die vervolgens ter toetsing zijn voorgelegd aan vele tientallen zorgverleners. Hun input is verwerkt om te komen tot een eerste versie van deze lijsten van kritieke geneesmiddelen. De eerstelijnsparitien hebben de kinderlijst (nog) niet beoordeeld. Hierdoor is onbekend of de voorliggende lijst in voldoende mate tegemoetkomt aan de behoefte van de eerstelijns.

2 Terminologie, criteria en processtappen

2.1 Inleiding

Het is belangrijk om helder te zijn over de *criteria* die de projectgroep hanteert. En om daar te komen is het eerst noodzakelijk om te komen tot een bepaalde eenheid van taal (*terminologie*). Wanneer en waarom noemen we iets vitale, essentiële, noodzakelijke, kritische, kritieke, belangrijke en/of kwetsbare geneesmiddelen? Werken we per doelgroep aan een kernlijst (*core list*) en eventueel een complementaire lijst (*complementary list*) zoals bij de WHO? Komt er een minimum of maximum aan werkzame stoffen of geneesmiddelen op de lijst?

2.2 Terminologie

Wat betreft de terminologie is dankbaar gebruik gemaakt van het Europese voorwerk, maar een vertaalslag naar de Nederlandse situatie was wenselijk. Het gaat in ons geval immers niet (alleen) om geneesmiddelen die worden gebruikt in een noodsituatie op een ingrijpende gebeurtenis. Er is vanuit het ministerie behoefte aan een overzicht dat representatief is voor de Nederlandse gezondheidszorg, waarbij juist geen sprake is van een uitzonderlijke situatie (pandemie, oorlog), maar juist voor het *borgen van 'normaal maatschappelijk verkeer'*.

Bij de term geneesmiddelen doelen we geneesmiddelen voor **menselijk gebruik** (*criterium: "human use"*) en leggen we de focus op **werkzame stoffen** (*criterium: dus niet hulpstoffen of benodigde materialen zoals spuiten, naalden en infuussystemen*).

Toelichting werkzame stof: De projectgroep vindt het belangrijk om op een eenduidige manier te praten over de geneesmiddelen. De meest gebruikte internationale standaard daarbij is de ATC-codering². Die codering grijpt aan op een anatomische hoofdgroep (orgaan of systeem waarop een middel werkt), en daarna op therapeutische en chemische eigenschappen. Het laatste getal staat uiteindelijk voor de specifieke *werkzame stof* binnen de chemische subgroep, dit wordt ook wel de *international nonproprietary name* (INN) genoemd³.

In de Nederlandse gezondheidszorg werken voorschrijvers en apothekers met informatie uit de G-Standaard. In de G-Standaard zijn geneesmiddelen volgens een hiërarchische systematiek opgenomen. Op PRK (PrescriptieKode) niveau is per geneesmiddel de werkzame stof (inclusief zoutvorm), sterkte, vorm

² De ATC-code is een internationale classificatie van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Geneesmiddelen worden eerst ingedeeld in groepen naar het orgaan of systeem waarop ze werkzaam zijn en daarna op therapeutische en chemische eigenschappen (<https://nl.wikipedia.org/wiki/ATC/DDD-classificatie>):

- ATC1: anatomische hoofdgroep > één letter voor 14 hoofdgroepen, zo veel mogelijk conform de eerste letter (Engels), zoals A-Alimentary, B-Blood, C-Cardio, D-Dermatological enz.
- ATC2: therapeutische hoofdgroep > twee cijfers;
- ATC3: therapeutische/farmacologische subgroep > één letter;
- ATC4: chemisch/therapeutische/farmacologische subgroep > één letter;

ATC5: subgroep voor chemische stof > twee cijfers.

³ Bron: <https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/inn> 'International Nonproprietary Names (INN) facilitate the identification of pharmaceutical substances or active pharmaceutical ingredients. Each INN is a unique name that is globally recognized and is public property. A nonproprietary name is also known as a generic name.'

en toedieningsweg opgenomen. De projectgroep heeft de voorkeur gegeven aan een lijst die zo veel mogelijk uitgaat van het PRK-niveau⁴.

We hebben in samenspraak met de projectgroep besloten om te starten met alle geneesmiddelen die in Nederland geregistreerd zijn. Om tot een overzichtelijke lijst te komen die bruikbaar is voor de lijst van kritieke geneesmiddelen hebben we:

- Producten met een tijdelijke toestemming niet meegenomen;
- Doorgeleverde bereidingen niet meegenomen;
- Experimentele producten niet meegenomen.

Voor volwassenen zijn alleen geregistreerde geneesmiddelen in de G-Standaard beoordeeld. Bij de kritieke geneesmiddelen voor kinderen is de G-Standaard uitgebreid met stofnamen die wel in het Kinderformularium staan, maar niet als geregistreerd geneesmiddel in de G-Standaard zijn opgenomen. Voor kinderen is – meer nog dan voor volwassenen – de beschikbaarheid van belang van specifieke toedieningsvormen of bepaalde sterktes.

Off-label gebruik (dus gebruik voor een andere dan de geregistreerde indicatie) wordt in principe meegenomen in de beoordeling. We hebben vooraf geen keuze gemaakt in bepaalde aandoeningen die meer of juist minder relevant zijn.

Zelfzorgmiddelen (“over-the-counter” geneesmiddelen) zijn niet principieel uitgesloten. Sommige van deze middelen zijn ook geregistreerd als receptgeneesmiddel (UR, uitsluitend recept).

Tot slot: bij het zoeken naar bepaalde middelen in de lijst is het goed om te beseffen dat we standaard de werkzame stofnaam hanteren en niet een eventuele merknaam waaronder bepaalde geneesmiddelen (beter) bekend zijn⁵.

2.3 Criteria

De criteria voor de lijst van kritieke geneesmiddelen zijn ontwikkeld op basis van een evaluatie van andere methodieken en criteria, zoals die zijn gebruikt bij de *Europese Union List of Critical Medicines*, de lijsten van essentiële geneesmiddelen van Noorwegen, Denemarken en Frankrijk, maar ook eerdere Nederlandse trajecten zoals van de Stichting Werkgroep Antibioticabeleid (SWAB). Documenten zijn geanalyseerd en in overleg met de projectgroep zijn aanpassingen doorgevoerd.

Parallel aan de Nederlandse exercitie loopt een Europees traject om te komen tot de *EU Union List of Critical Medicines*. Bij die lijst is gekozen voor een methodiek waarbij twee criteria los van elkaar worden gescoord, namelijk de therapeutische indicatie (belang van het middel) en de beschikbaarheid van alternatieven (kwetsbaarheid). Beide scores worden in een risico-matrix gecombineerd en leiden tot een onderscheid in ‘critical medicines’, ‘medicinal products at risk’ en ‘other medicines’.

⁴ De G-Standaard is een databank die het voorschrijven, afleveren, bestellen, declareren en vergoeden van zorgproducten ondersteunt. Alle zorgverleners in Nederland maken gebruik van de G-Standaard. Het is het een mogelijke maat voor de ‘kwetsbaarheid’ (eventuele beschikbaarheid van alternatieven).

⁵ Een voorbeeld is Zyphadera, een geneesmiddel dat in augustus 2024 nog een rode LCG-alert kreeg en inmiddels in de bewakingsfase zit. De werkzame stof in dit geval is olanzapine en dat is inderdaad als essentieel geneesmiddelen op de lijst terug te vinden.

Het opstellen van de Europese *Union List of Critical Medicines* sluit aan op de bredere strategische behoefte om beschikbaarheid, leveringszekerheid of productie in Europa te organiseren⁶.

In de praktijk blijkt het lastig om beide elementen los van elkaar te beoordelen. Bij de beoordeling door een voorschrijver of apotheker neemt men eigenlijk automatisch mee in hoeverre er substitutie mogelijk is of dat er alternatieve behandelingen zijn (met dezelfde of een andere werkzame stof).

Intermezzo: kwalitatieve inventarisatie van mogelijke kritieke middelen

In de projectgroep is een inventariserende ronde gedaan waarbij deelnemers aangaven bij welke geneesmiddeltekorten men de afgelopen vijf jaar 'met de handen in het haar zat'. Daar kwam een zeer diverse, maar voor leden in de projectgroep herkenbare lijst uit. Bij bespreking bleek dat het niet per definitie allemaal middelen zijn die we als vitaal, essentieel of noodzakelijk betitelen, maar het helpt om te beargumenteren waarom ze al dan niet op een lijst zouden moeten of kunnen staan.

Acetazolamide	Levodopa/carbidopa
Allopurinol	Levothyroxine
Antibiotica oog- en oordruppels	Nadroparine
BCG vaccin	Nitraten (isosorbidedinitraat, isosorbide-mononitraat, nicorandil, nitroglycerine)
Benzbromadon	Olanzapine
Bleomycine	Pancreasenzymen
Clindamycine (kinderen)	Propofol
Corticoreline	Ranitidine
Cytarabine	Semaglutide
Ethinylestradiol/levonorgestrel (Microgynon 30)	Tetanusvaccin
Ferrosulfaatdrank (Kinderen)	Tocilizumab
Fluoresceïne	Vinblastine
GLP-1-agonisten	Visudyne - verteporfine

Bij de beoordeling van criteria is sprake van subjectiviteit waardoor dit vaak leidde tot discussies. Bijvoorbeeld over hoe ernstig een bepaalde aandoening is, hoe cruciaal een bepaald middel is, in hoeverre een alternatief daadwerkelijk een volwaardig of eigenlijk minderwaardig alternatief is, of hoeveel patiënten er minimaal geraakt moeten zijn voordat we een tekort als ernstig bestempelen.

Om te voorkomen dat we bij deze discussies verzeild zouden raken in een impasse, heeft de projectgroep twee randvoorwaarden/uitgangspunten geformuleerd.

1. Nadruk leggen op geneesmiddelen die nodig zijn voor vitale functies of de behandeling van onomkeerbaar progressieve aandoeningen waarbij door de behandeling de levensverwachting meer dan één jaar zal zijn.

⁶ Meer informatie over de *European Union List of Critical Medicines* inclusief een uitgebreide beschrijving van de gehanteerde methodiek is te vinden via <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-version-union-list-critical-medicines-agreed-help-avoid-potential-shortages-eu>

2. Gebruiken van het gezond verstand bij het opstellen van de lijst. Het is onmogelijk én onwenselijk om alle geneesmiddelen altijd beschikbaar te hebben voor de gehele bevolking).

De gekozen beoordelingssystematiek kleurt vooral de therapeutische noodzaak in. Er is beperkt rekening gehouden met de beschikbaarheid van alternatieven. Voor de Nederlandse lijst zijn we uiteindelijk tot een vierdeling gekomen, waarbij de beschikbaarheid van alternatieven (binnen dezelfde PRK) soms is meegewogen in de criteria⁷.

De vierdeling die we voorstellen (vitaal, essentieel, noodzakelijk, overig) geeft invulling aan een afnemende 'ladder' bij de beoordeling of geneesmiddelen belangrijk en kwetsbaar zijn.

Vitaal ('leven en dood')	PRK niveau
Geneesmiddelen die onmiddellijk (binnen enkele uren) of op korte termijn (binnen 48 uur) nodig zijn, anders leidt dit tot mortaliteit	
Denk hierbij aan: <ul style="list-style-type: none"> • Als de behandeling niet beschikbaar is of wordt onderbroken, zal dit de vitale prognose van patiënten in gevaar brengen • De te behandelen ziekte is mogelijk dodelijk, of zou, indien onbehandeld, een onmiddellijke bedreiging vormen of ernstige schade toebrengen aan de patiënt 	
Essentieel ('potentiële schade aan de patiënt op moment dat het geneesmiddel niet beschikbaar is')	PRK niveau
Ontbreken van het geneesmiddel leidt binnen 3 dagen tot 3 maanden tot mortaliteit of sterk verhoogde ziektelast in de algemene bevolking of voor een patiënt(engroep)	
Denk hierbij aan: <ul style="list-style-type: none"> • Als de ziekte onbehandeld blijft, kan dit leiden tot mogelijk onomkeerbare ziekteprogressie of ziekenhuisopname of intensievere behandeling, maar er wordt geen mortaliteit verwacht binnen 48 uur • Het ontbreken van een geneesmiddel kan leiden tot breder risico voor de maatschappij (denk hierbij bijvoorbeeld aan infectieziekten, vaccinaties etc) 	
Noodzakelijk ('Borgen normaal maatschappelijk verkeer')	Voorkeursgeneesmiddel op PRK niveau Alternatief eventueel in zelfde ATC groep
Geneesmiddelen die nodig zijn om het maatschappelijk verkeer binnen Nederland te waarborgen.	
Denk hierbij aan: <ul style="list-style-type: none"> • Geneesmiddelen voor risico's en veel voorkomende aandoeningen die binnen 3 maanden geen mortaliteit tot gevolg hebben • Geneesmiddelen benoemd als 1e (en soms 2e) keus in de beroepsrichtlijnen 	
Overig ('Nice to have', tweede/derde/vierde alternatieven, of geen onderdeel van reguliere behandelpraktijk)	
Geneesmiddelen die niet in bovenstaande criteria vallen. Let op: geneesmiddelen binnen deze groep kunnen nog steeds belangrijk zijn voor de Nederlandse praktijk.	

2.4 Datagedreven voorstel voor de conceptlijsten

Het LCG heeft samen met de projectgroep in kaart gebracht in welke landen eerder lijsten zijn opgesteld en op basis van welke criteria. Ook de recente Europese lijst van kritieke geneesmiddelen is bekeken op criteria en samenstelling. Naast (inter)nationale lijsten zijn ook in Nederland al lijsten beschikbaar zoals de SWAB-lijst voor antibiotica, de ambulancelijst en het overzicht uit de NHG-richtlijn Geneesmiddelen en zuurstof in spoedeisende situaties.

⁷ We zien in de praktijk dat de beschikbaarheid en leveringszekerheid van geneesmiddelen die nog onder een patent vallen hoog is. We hebben overwogen om die middelen als minder kwetsbaar te betitelen – bijvoorbeeld door de add-on status mee te nemen en al die middelen 'groen' te maken. Anderzijds: in die periode is sprake van één aanbieder, hetgeen specifieke risico's oplevert in geval van problemen met grondstoffen of productie.

[Bijlage 1](#) bevat een toelichting op de bruikbare lijsten om te komen tot een voorzet voor de Nederlandse context. Uiteindelijk zijn de volgende lijsten meegenomen:

- NHG-Behandelrichtlijn Geneesmiddelen en zuurstof in spoedeisende situaties (basislijst en aanvulling ‘facultatief’)⁸;
- Lijst van de Stichting Werkgroep Antibioticabeleid (SWAB-lijst);
- Geneesmiddelen uit het landelijk protocol ambulancezorg (Ambulancelijst);
- De meest recente versies van de WHO List of Essential Medicines (incl List for Children);
- De in december 2023 gepubliceerde eerste EU Union List of Critical Medicines;
- Een informele Nederlandse beoordeling ten behoeve van de eerste EU Union List;
- De actuele Noorse lijst(en);
- De actuele Deense lijst(en);
- Het farmacotherapeutisch beleid uit NHG-Standaarden en -Behandelrichtlijnen (samengevat en gebundeld in het NHG-Formularium).

Op de geneesmiddelen (PRK’s) uit de G-Standaard hebben we vervolgens met behulp van de lijsten en data een concrete, pragmatische voorzet gegeven. Een kleurcodering die samenhangt met de eerdergenoemde criteria maakt inzichtelijk hoe we een werkzame stof/medisch product in concept beoordelen: vitaal > rood; essentieel > oranje; noodzakelijk > geel; overig > groen.

- Rode markering: aanvankelijk gebaseerd op NHG Spoedlijst, SWAB ‘A en B’ en de Ambulancelijst.
- Oranje markering: aanvankelijk gebaseerd op NHG Spoedlijst ‘Facultatief’, SWAB ‘C’ en de ‘combinatiescore’ (drie of meer uit vijf lijsten⁹).
- Gele markering: aanvankelijk gebaseerd op SWAB ‘(C)’, NHG Formularium en vaccins in het Rijksvaccinatieprogramma.
- Groene markering: alle PRK’s die niet eerder gemarkeerd zijn.

Met deze input hebben we een concept Nederlandse lijst van kritieke middelen opgesteld om een vliegende start te maken, zodat niet duizenden PRK’s afzonderlijk vanaf een blanco uitgangssituatie gescoord hoefden te worden.

Op vergelijkbare wijze is een kinderlijst opgesteld. Daar waren de geneesmiddelen uit het Kinderformularium de eerste basis, aangevuld met relevante beschikbare lijsten uit de kindergeneeskunde. Uiteindelijk zijn de volgende lijsten meegenomen voor de kinderlijst ([Bijlage 2](#)):

- Kinderformularium (ATC-niveau);
- Formularium van de Stichting Spoedeisende hulp bij kinderen (SSHK);
- NEODOSE;
- WHO List of Essential Medicines for Children (WHO<12), *core* en *complementary list*;
- Rijksvaccinatieprogramma (RVP);
- Duitse Kinderlijst;

⁸ Deze noemen we in het vervolg de NHG Spoedlijst.

⁹ Dit betreft een score als ‘critical medicine’ bij de Nederlandse beoordeling van behoefte van de *EU Union List of Critical Medicines* of vermelding op de gepubliceerde *EU Union List of Critical Medicines*, de *WHO list of Essential Medicines*, één van de actuele Noorse lijsten of één van de actuele Deense lijsten.

- NHG Formularium;
- SWAB-lijst.

2.5 Toets door (vertegenwoordigers van) zorgverleners

De deelnemers aan de projectgroep hebben de lijst uitgezet bij de achterban. De toets door de achterban is op diverse manieren ingevuld. NHG heeft gedetailleerd input op middelenniveau gegeven. KNMP heeft in afstemming met de Wetenschappelijke Sectie Openbare apothekers (WSO) een uitgebreide beoordeling en begeleidende brief aangeleverd. Sommige groepen geneesmiddelen zijn niet door de KNMP beoordeeld omdat deze meer specifiek thuishoren bij de FMS en/of NVZA. De NVZA heeft gebruik gemaakt van de kennis bij Special Interest Groups (SIGs) en de FMS heeft de lijst verspreid naar een aantal contactpersonen bij relevante wetenschappelijke verenigingen).

Aan hen is gevraagd om in een kolom aan te geven of iets naar een andere trede op de ladder zou moeten, inclusief argumentatie. Daarbij was ruimte voor opmerkingen of om de voorkeur aan te geven voor een bepaalde sterkte of toedieningsvorm. De projectgroep heeft de voorstellen voor wijziging inclusief argumentatie doorgenomen en verwerkt.

Een kanttekening bij deze toetsingsronde, is dat een deel van de werkzaamheden plaatsvond in de zomerperiode. We hebben de lijst vanaf 18 juni 2024 gedeeld met de projectgroep. De deadline voor reacties stond aanvankelijk op 26 juli 2024 (zes weken reactietermijn), maar uiteindelijk zijn reacties meegenomen tot en met vrijdag 23 augustus 2024.

Het is voor een aantal wetenschappelijke verenigingen en Special Interest Groups helaas (nog) niet gelukt om tot een gedragen toets op de voorgestelde middelen te komen. Bij de publicatie van de eerste lijst, moeten we ons daarom realiseren dat er aanvullingen of wijzigingen kunnen komen. Ook voortschrijdend inzicht, nieuwe middelen die op de markt komen of juist van de markt verdwijnen zullen input opleveren voor de dynamische lijst.

Het Kinderformularium heeft in het resultaat dat uit bovenstaande systematiek voortvloeit gekeken of de juiste kinderformuleringen een passende classificatie hebben gekregen (dat betrof veelal lage sterktes en vloeibare formuleringen).

De zo verkregen kinderlijst is op 16 juli 2024 ter beoordeling voorgelegd aan de secties van de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde, maar ook aan de kindersecties van een aantal wetenschappelijke verenigingen die niet onder de kindergeneeskunde vallen maar wel kinderen behandelen (neurologie, dermatologie, psychiatrie). De deadline stond aanvankelijk op 26 augustus, maar reacties tot en met 16 september zijn uiteindelijk meegenomen.

De huidige versie van de kinderlijst is gebaseerd op input vanuit het tweedelijns perspectief. De kinderlijst is niet beoordeeld door KNMP en NHG.

3 Resultaat

3.1 Inleiding

Dit hoofdstuk bevat de belangrijkste resultaten. Eerst van de bronnen en afzonderlijke lijsten die we hebben gebruikt. Vervolgens een kwantitatieve weergave van aantallen producten/werkzame stoffen en in hoeverre dit ‘dekkend’ lijkt voor de breedte van de gezondheidszorg in Nederland. De totale lijst is een afzonderlijk bestand als losse bijlage bij dit rapport en te vinden via <https://lcg.nl/kritieke-geneesmiddelen/>.

3.2 Bronbestand

De G-Standaard (PRK-niveau) is gebruikt als basisbestand voor de Nederlandse lijst van kritieke geneesmiddelen.

→ Uit deze G-Standaard zijn eerst alle niet-geneesmiddelen – bijvoorbeeld hulpmiddelen – verwijderd (PRK gelijk aan 0).

→ Vervolgens zijn alle bereidingen (intramurale, doorgeleverde en magistrale bereidingen) evenals grond- en hulpstoffen en geneesmiddelen met tijdelijke toestemming uit de lijst gehaald¹⁰.

→ Als laatste zijn alle dubbele PRK's verwijderd. Dit levert een lijst op van 5.257 PRK's en dit vormt de start voor de lijst van kritieke geneesmiddelen.

Het bronbestand is uitsluitend bestemd voor intern gebruik door de projectgroep, is niet gedeeld met het Ministerie van VWS en zal ook niet gedeeld worden met publiek.

3.3 Voorgestelde lijst ter toetsing

De ruim 5.000 PRK's zijn in een beveiligd XLS-bestand onder elkaar gezet. In de kolommen hebben we diverse beschrijvende gegevens opgenomen, zoals de ATC-code (meerdere niveaus), stofnaam, sterkte, farmaceutische vorm en toedieningsvorm. Ook is door middel van kruisjes aangegeven of middelen op één van de eerdergenoemde lijsten stonden. Zoals toegelicht in paragraaf 2.4 leverde dit een kleurcodering op (rood, oranje, geel, groen).

Deze input leverde het voorstel voor een Nederlandse lijst van kritieke geneesmiddelen:

- Het overzicht bevat intramurale én extramurale geneesmiddelen.
- Het overzicht bevat geneesmiddelen voor volwassenen, met de kanttekening dat voor kinderen een specifieke lijst zou volgen.
- Bij de toetsing is off-label gebruik meegenomen als dat voor de behandeling cruciaal is.
- Als bepaalde specifieke sterktes of toedieningsvormen gewenst waren, dan kon een geneesmiddel – beargumenteerd – hoger in de ladder komen.

¹⁰ In navolging van de EU Union List of Critical Medicines zijn we gestart met geregistreerde geneesmiddelen. In de loop van het proces bleek dat soms ook bereidingen als kritiek werden bestempeld. Als deze door respondenten concreet genoemd zijn, hebben we ze opgenomen op een afzonderlijk tabblad (zie [Bijlage 4](#)). Bij de eerste herziening zullen we een verzoek doen aan zorgverleners om alle kritieke bereidingen in beeld te krijgen.

In de periode van 18 juni tot en met 12 september hebben we van in totaal 25 organisaties/respondenten een bericht ontvangen ten behoeve van de volwassenenlijst. Tussen 16 juli en 16 september hebben we van in totaal 17 organisaties/respondenten een bericht ontvangen ten behoeve van de kinderlijst. [Bijlage 3](#) bevat een overzicht van de organisaties die hebben gereageerd.

Deze eerste ronde leert onder meer dat een verzoek om input en reflectie op een conceptlijst kritieke geneesmiddelen, complexer is dan vooraf ingeschat. Artsen en apothekers hebben veel vragen over de doelstelling van de lijst en de consequenties bij het opstellen van beleid. Zij geven aan graag in breder verband met elkaar te willen bespreken in hoeverre bepaalde middelen bijvoorbeeld essentieel of noodzakelijk zijn. Door de vragen en onzekerheden over het gebruik van de lijst en de periode waarin input op de conceptlijst is gevraagd, hebben niet alle beroepsgroepen met alle zorgvuldigheid input kunnen bieden.

Daarnaast zijn punten aangereikt om de lijst te verrijken en te verbeteren. Suggesties voor een wijziging van de initiële, voorgestelde beoordeling zijn door de projectgroep per organisatie/respondent langsgelopen en verwerkt. Het kwam regelmatig voor dat partijen vonden dat een werkzame stof, of daarbinnen een bepaalde toedieningsvorm, hoger op de ladder gezet moest worden. Als dit in overeenstemming was met de criteria nam de projectgroep de suggestie over. Bij een tegenstrijdig oordeel is de argumentatie bestudeerd en afgewogen welke organisatie/respondent geacht mag worden de meeste expertise te hebben voor de betreffende anatomische of therapeutische hoofdgroep. We hebben daarmee de keuze van de middelen op de lijst vrij ruim aangehouden om de zorgvuldigheid te verhogen. In deze fase hebben we liever tien middelen te veel, dan één te weinig op de lijst.

Reacties en kanttekeningen

Meerdere respondenten merkten op dat de eigen bereidingen uit verschillende ziekenhuizen en de grootbereiders op de lijst ontbraken. Die observatie klopt en is gebaseerd op de keuze om uit te gaan van geregistreerde geneesmiddelen in de G-Standaard. Het verzoek is om bij een volgende versie van de lijst ruimte te bieden om ook bepaalde eigen bereidingen aan te merken als 'vitaal', 'essentieel' of 'noodzakelijk'.

Veel geneesmiddelen die in de categorie 'overige' blijven, zijn combinatiepreparaten waarvan in Nederland ook de enkelvoudige preparaten op de markt zijn. De therapie met een combinatiepreparaat kan dan ook met de enkelvoudige middelen worden ingevuld.

Van veel werkzame middelen zijn diverse sterktes en toedieningsvormen op de markt. In de lijst op het gekozen PRK-niveau staan die sterktes en toedieningsvormen allemaal genoemd. Dat maakt de lijst relatief lang.

Tot slot riepen diverse respondenten op om bij een aantal werkzame stoffen meer naar overkoepelende groepen te kijken en hier één of meerdere geneesmiddelen als essentieel of noodzakelijk te categoriseren. Voor bepaalde maagdarmmiddelen, bloedglucoseverlagende middelen, antitrombotica of bijvoorbeeld psychofarmaca zijn clusters of groepen middelen beschikbaar, waarbij het belangrijk is dát er een middel beschikbaar is, maar waarbij minder kritiek is wélk specifieke middel het is. Wel kan het zo zijn dat er binnen een geneesmiddelengroep voor verschillende indicaties een ander middel de voorkeur heeft.

3.4 Nederlandse lijst van kritieke geneesmiddelen

Met al deze input komen we tot een eerste versie van de Nederlandse lijst van kritieke geneesmiddelen.

Op deze eerste Nederlandse lijst voor *volwassenen* staan 193 werkzame stoffen gemarkeerd als vitaal, 375 als essentieel en 249 als noodzakelijk (in totaal 817 producten op de lijst). Voor een aantal geneesmiddelen geldt daarbij dat meerdere toedieningsvormen terugkomen op de lijst. Voor sommige werkzame stoffen levert dat dubbeltellingen. Ook kan voor een bepaalde ATC-code voorkomen dat de ene toedieningsvorm vitaal is en een andere toedieningsvorm essentieel. Of soms zijn middelen in een verschillende toedieningsvormen inzetbaar bij andere ATC-codes. Als we voor deze dubbelingen opschonen staan er 635 unieke werkzame stoffen op de lijst van kritieke geneesmiddelen.

Op de eerste Nederlandse lijst voor *kinderen* staan 218 werkzame stoffen gemarkeerd als vitaal, 310 als essentieel en 153 als noodzakelijk (in totaal 681 producten op de lijst). Als we opnieuw voor de dubbelingen opschonen staan er 557 unieke werkzame stoffen op de lijst van kritieke geneesmiddelen.

Voor het samenvattend en overkoepelend beeld, hebben we de lijst geordend op het niveau van de unieke werkzame stof niveau. Dit noemen we de patiëntversie. Voor zorgverleners is een uitgebreidere versie beschikbaar waarin ook de toedieningsvorm en het ATC-niveau zijn weergegeven.

Wat is de lijst wel?

De lijst geeft een (eerste) overzicht van geneesmiddelen waarvan op basis van internationale bronnen en een toets door Nederlandse zorgverleners is aangegeven welke middelen belangrijk zijn voor de Nederlandse gezondheidszorg. De lijst is bedoeld om inzicht te bieden in geneesmiddelen die het meest kritiek lijken te zijn wanneer de beschikbaarheid ervan in het geding komt. De lijst bevat zowel specialistische als eerstelijns geneesmiddelen.

Wat is de lijst niet?

De lijst geeft geen behandeladviezen en doet geen uitspraken over de effectiviteit of therapeutische meerwaarde van individuele geneesmiddelen. Het kan ook niet rechtstreeks ingezet worden als instrument voor preferentiebeleid, prijsbeleid of ander beleid waarbij keuzes binnen en tussen geneesmiddelengroepen gemaakt moeten worden.

Voor het afstemmen van mogelijke beleidsmaatregelen op (onderdelen van) deze lijst vragen de partijen die deze lijst hebben opgesteld dan ook met klem dat samen met beroepsbeoefenaren en beroepsverenigingen naar de middelen en de voorgenomen maatregelen wordt gekeken om de effecten ervan nauwkeurig in kaart te brengen. Deze lijst en de criteria missen de benodigde nuance die in de dagelijkse praktijk relevant is. We vragen dan ook uitdrukkelijk om zorgvuldig met de lijst om te gaan, misbruik ervan te voorkomen en steeds in contact met de beroepsverenigingen de lijst te gebruiken in beleidsvoorbereiding en -besluitvorming.

4 Tot slot

Deze Nederlandse lijst van kritieke geneesmiddelen is een lijst van het veld, opgesteld door het veld, en bevat geneesmiddelen die belangrijk zijn voor het Nederlandse zorgveld om goede zorg aan patiënten te kunnen verlenen. Veel zorgverleners hebben in dit proces een enorme inzet en betrokkenheid getoond. Dat verdient onze dankbaarheid.

De publicatie van de lijst is een mijlpaal. En tegelijkertijd realiseren we ons dat het werk eigenlijk nooit klaar is. De lijst is niet in beton gegoten. Er komen nieuwe geneesmiddelen op de markt. Er komen (en verdwijnen) alternatieven waardoor kwetsbaarheden veranderen. Op Europees niveau zal beleid worden gemaakt om bepaalde kwetsbaarheden in de distributieketen aan te pakken. En ook het wereldtoneel is continu in beweging. Bovendien: een lijst lost in zichzelf geen problemen op. Dat zal gebeuren als gevolg van beleidsinzet door het ministerie van VWS en door acties van of in samenspraak met relevante veldpartijen.

Dynamische lijst

Er zal in de loop van de tijd sprake zijn van voortschrijdend inzicht. Dat kan betrekking hebben op (aangescherpte) criteria, nieuwe geneesmiddelen, indicatieuitbreidingen of veranderende toepassingen, of mogelijk andere lijsten die bruikbaar blijken. Mogelijk ontbreken geneesmiddelen voor kleine indicaties of staan middelen (nog) niet in richtlijnen. Daarnaast hebben we bij de totstandkoming van de eerste lijst hebben we niet van alle beroepsgroepen terugkoppeling ontvangen.

De publicatie van deze eerste versie zal leiden tot nieuwe input. Er is daarmee ruimte voor aanvullingen. Het LCG zal daarom een proces begeleiden en coördineren om de lijst periodiek te herijken.

We hopen uiteindelijk dat hiermee de bezorgdheid bij zorgverleners zal afnemen en dat de Nederlandse patiënt minder geconfronteerd zal worden met tekorten van kritieke geneesmiddelen.

Aanbeveling: eenheid van taal en standaardisering van terminologie

We sluiten af met een technische aanbeveling over eenheid van taal en standaardisering van terminologie. Door bijvoorbeeld verschillen in taal (Engels en Nederlands) en verschillen in de registratie van farmaceutische vormen en toedieningsroutes kunnen internationale lijsten (WHO, EU Union List, lijsten uit andere landen) niet direct worden gekoppeld aan de G-standaard. De projectgroep beveelt aan om in internationaal verband te werken aan een betere standaardisering, zodat informatie-uitwisseling – ook over problematische tekorten en eventuele (inter)nationale lijsten – eenduidiger wordt.

Bijlage 1. Lijsten die we als basis hebben gebruikt voor volwassenen

B1.1 NHG Spoedlijst

Dit betreft een lijst met aanbevolen geneesmiddelen zoals opgenomen in de NHG-Behandelrichtlijn Geneesmiddelen en zuurstof in spoedeisende situaties¹¹. De geneesmiddelen zijn van belang in spoedeisende situaties en geadviseerd is om deze altijd in de ‘dokterstas’ aanwezig te hebben.

B1.2 NHG Spoedlijst ‘Facultatief’

Deze lijst sluit aan op de NHG-Spoedlijst en bevat aanvullend facultatieve geneesmiddelen voor in spoedeisende situaties.

B1.3 SWAB-lijst

De Stichting Werkgroep Antibiotica Beleid (SWAB) heeft een overzicht opgesteld met antibiotica die essentieel zijn voor de eerste- en tweedelijns gezondheidszorg¹². Deze lijst is samengesteld door een SWAB-werkgroep.

Tabel: Klasse en definities essentiële antimicrobiële middelen in Nederland

Klasse	Definitie
A	Essentieel in de betekenis van het zijn van een eerste keus (op grond van effectiviteit en veiligheid) voor veelvoorkomende infecties (bijvoorbeeld luchtweginfecties en urineweginfecties) zoals weergegeven in de richtlijnen voor de 1 ^e en 2 ^e lijn.
B	Essentieel in de betekenis van de afwezigheid van een alternatief bij het wegvallen van dit middel. Sommige infecties kunnen slechts voldoende behandeld worden met heel specifieke soort antibiotica. Andere antibiotica hebben geen voldoende effect en/of grote nadelen.
C	Essentieel in de betekenis dat zij een unieke 2^e keus zijn. Bij bijwerkingen of resistentie kan doorgaans alleen naar dit middel kan worden uitgeweken. In dit kader kan ook een antibioticagroep of subgroep als essentieel worden aangemerkt. In dat geval betekent dit dat tenminste 1 middel uit deze groep beschikbaar dient te zijn.
(C)	Essentieel in de betekenis dat zij theoretisch een unieke 2^e keus zijn voor resistente micro-organismen. In de (Nederlandse) praktijk ontbreekt echter ervaring om te staven of deze middelen ook daadwerkelijk als zodanig ingezet zullen worden. Uit voorzorg is het de aanbeveling deze middelen wel beschikbaar te hebben.
D	Niet essentieel: middelen vallen niet in één van de hier boven genoemde categorieën.

¹¹ Zie: <https://richtlijnen.nhg.org/behandelrichtlijnen/geneesmiddelen-en-zuurstof-spoedeisende-situaties#volledige-tekst>

¹² Zie: <https://swab.nl/nl/lijs-essentiele-antimicrobiele-middelen-in-nederland>

N.B.: Middelen die niet "essentieel" zijn volgens bovenstaande criteria kunnen **nog steeds van grote waarde** zijn voor de Nederlandse praktijk, bijvoorbeeld vanwege het gebruiksgemak en mogelijkheden tot thuisbehandeling.

B1.4 Ambulancelijst

Het Landelijk Protocol Ambulancezorg 9 (LPA9) bevat een lijst van essentiële geneesmiddelen welke in de ambulancezorg worden gebruikt. Een aandachtspunt is wel dat de geneesmiddelen alleen kunnen worden gebruikt als ook de benodigde materialen op voorraad zijn, zoals spuiten, naalden en infuussystemen. Daar ziet onze lijst niet op.

B1.5 NHG Formularium

Het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) ontwikkelt inzichten voor de huisartspraktijk en maakt deze inzichtelijk in NHG-Standaarden en -Behandelrichtlijnen. Het *farmacotherapeutisch beleid* uit NHG-Standaarden en -Behandelrichtlijnen is samengevat en gebundeld in het NHG-Formularium¹³. Voor meer dan 200 aandoeningen en klachten biedt het praktische stappenplannen en adviezen voor de praktijk.

Het NHG-Formularium bevat informatie – gebaseerd op de laatste wetenschappelijke inzichten, rekening houdend met kenmerken van de patiënt – welk middel 1^o keus is en of er zaken zijn waar een huisarts bij het voorschrijven rekening mee moet houden. Bijvoorbeeld bij een allergie of zwangerschap biedt het formularium een alternatief indien nodig of wordt bij kinderen de dosering aangepast. Het NHG-Formularium wordt ongeveer vijf keer per jaar geactualiseerd.

B1.6 WHO lijst

De Wereldgezondheidsorganisatie (*World Health Organisation WHO*) publiceert tweejaarlijks een *List of Essential Medicines* met de medicijnen die als het meest effectief en veilig worden beschouwd om aan de belangrijkste behoeften van een gezondheidssysteem te voldoen.

De lijst heeft kernitems – minimale medicijnbehoeften voor een basisgezondheidszorgsysteem met de meest effectieve, veilige en kosteneffectieve geneesmiddelen voor belangrijke gezondheidsproblemen – en een aanvullende lijst. De aanvullende items vereisen ofwel aanvullende infrastructuur, zoals speciaal opgeleide zorgverleners of diagnostische apparatuur, ofwel hebben een lagere kosten-batenverhouding.

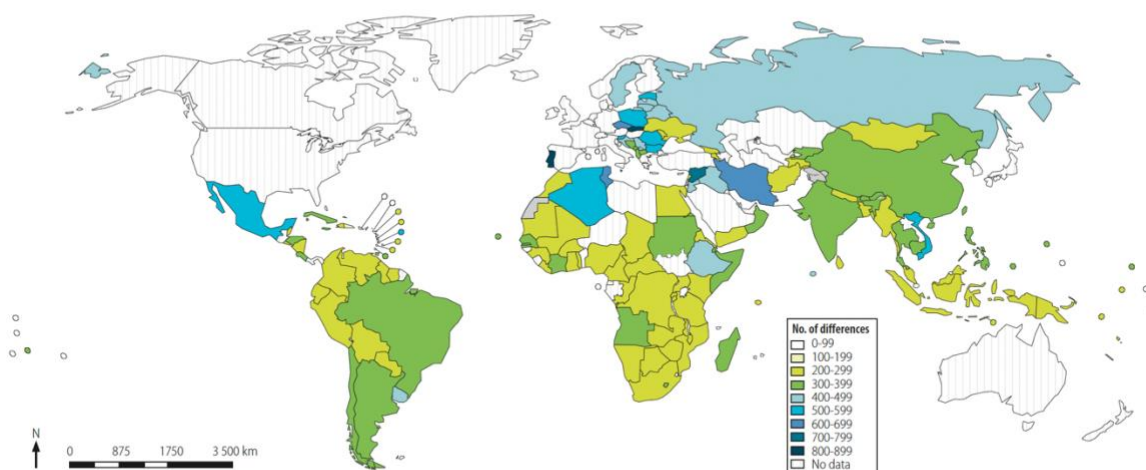
De eerste lijst werd in 1977 gepubliceerd en bevatte 208 geneesmiddelen. De meest recente versie die in juli 2023 uitkwam, bevat 1.200 aanbevelingen voor 591 werkzame stoffen en 103 therapeutische alternatieven¹⁴. Alternatieven kunnen individuele medicijnen zijn, of meerdere medicijnen binnen een farmacologische klasse of chemische subgroep, gedefinieerd op het 4e niveau van de *Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)* classificatie, die een vergelijkbare klinische effectiviteit en veiligheid hebben.

Het is niet zinvol om de complete WHO-lijst integraal als basis te hanteren. De lijst is vooral bruikbaar voor (en wordt gebruikt door) ontwikkelingslanden. Uit een artikel in 2019 blijkt dat er veel verschillen zijn tussen de mate waarin landen de WHO-lijst adopteren.

¹³ Zie: <https://www.nhg.org/thema/farmacotherapie/nhg-formularium/>

¹⁴ Zie: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.02>

Fig. 4. Differences between national lists of essential medicines and the 2017 WHO Model list of essential medicines



Notes: Differences mean that either a medicine is included on WHO's model list, but not in that country's list or a medicine is included on the country's list, but not in WHO's model list. No data indicates that no essential medicines list was found in the repository for that country.

Bron: Bulletin World Health Organisation 2019;97:394–404C / doi: <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.18.222448>

B1.7 EU Union List of Critical Medicines

In December 2023 werd de eerste *Union list of Critical Medicines* gepubliceerd door de Europese Commissie¹⁵. Deze beoogt input te geven aan de Europese activiteiten bij het aanpakken van geneesmiddelentekorten.

“A medicine is listed as critical when it is essential to ensure the provision and the continuity of quality healthcare, and to guarantee a high level of public health protection in Europe. This first Union critical medicines list contains more than 200 active substances used in human medicines, which are considered essential in the EU/EEA.

The inclusion on this list is not an indication that a medicine is likely to experience a shortage in the near future. Rather, it signifies the critical importance of averting shortages for these specific medicines, as its unavailability could cause significant harm to patients and pose substantial challenges to health systems.”

De *EU Union list of Critical Medicines (version 1)* bevat in totaal 268 werkzame stoffen waarbij ze een overzicht hebben gemaakt van de geneesmiddelen naar ATC-code. In een aantal gevallen zijn de middelen inzetbaar op meerdere indicatiegebieden, waardoor in totaal 252 unieke INN's op de lijst staan¹⁶.

B1.8 Nederlandse beoordeling ten behoeve van de EU Union List

Ten behoeve van de *EU Union List of Critical Medicines* hebben we in september en november 2023 vanuit Nederland een basisbestand voorzien van – een op hoofdlijnen met beroepsgroepen afgestemde – input.

¹⁵ Zie: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_6377

¹⁶ De INN's geven de werkzame stoffen of 'active pharmaceutical ingredients' aan.

Die input is in zichzelf bruikbaar om te bepalen of een geneesmiddel in de specifieke Nederlandse context wordt gezien als kritiek – al blijkt uit analyse dat de Nederlandse score in zichzelf ook weer voor discussie vatbaar is. In 2023 is voor twee batches uit *Phase 1* een Nederlandse beoordeling opgeleverd. Inmiddels zijn in 2024 drie aanvullende batches uit *Phase 2* doorgenomen, maar die waren niet op tijd gereed voor de ‘datagedreven’ voorzet van de Nederlandse kritieke lijst.

Om die reden nemen we de input uit *Phase 1* weliswaar mee, maar niet als ‘alomvattend’. We zullen op een later moment een hernieuwde datagedreven analyse uitvoeren en de eerste gepubliceerde Nederlandse lijst van kritieke geneesmiddelen naast de Nederlandse input én de volgende versie van de *EU Union list of critical medicines* leggen.

B1.9 Actuele lijsten uit Noorwegen en Denemarken

Landen als bijvoorbeeld Frankrijk en Spanje hebben nationale lijsten, maar staan erom bekend dat er meer gemedicaliseerd wordt – onder meer vanwege de invloed van een sterke farmaceutische industrie en een andere houding vanuit de zorgvragers.

Bij de zoektocht naar bruikbare lijsten met kritieke geneesmiddelen in andere landen zijn we daarom uitgekomen op Noorwegen en Denemarken. De keuze voor Scandinavië is ingegeven uit de observatie dat de landen qua behandelpraktijk (zinnig en zuinig, ouderdoms- en welvaartsziekten, etcetera) best lijken op Nederland. De Noorse lijst is gestart als een lijst voor paraatheid in noodsituaties (eerste versie in 2008). Belangrijke criteria voor welke geneesmiddelen in aanmerking kwamen waren:

- Behandeling met levensreddende medicijnen; een tekort leidt tot overlijden of ernstig letsel.
- Handhaving van noodzakelijke levensondersteunende medicamenteuze behandeling.
- Behandeling met medicijnen die nodig zijn om het functionele niveau te handhaven; een tekort leidt tot aanzienlijke gezondheidsschade/verlies van functionele vermogens.

Sinds 2021 is de lijst van Noorwegen aangevuld met middelen voor de eerstelijns en specialistische zorg. Daarbij zijn criteria nader uitgewerkt.

Wat bepaalt of iets kritiek is?

- Specifieke Noorse therapietradities die belangrijk worden geacht om te behouden, zoals de antibioticastrategie.
- De grootte van de getroffen patiëntengroep
- Gevolgen voor het leven en de gezondheid van patiënten.
- Weinig alternatieve behandelingen voor bepaalde aandoeningen.

Wat bepaalt het risico op tekorten?

- Geneesmiddelen waarvan het patent is verlopen (generieke geneesmiddelen) en waar weinig leveranciers van het geneesmiddel zijn (zie waarschijnlijkheidsmatrix).
- Weinig leveranciers van het actieve ingrediënt wereldwijd
- Vaker voorkomende tekortsituaties in het verleden
- Voorspelling van toekomstige tekorten
- Verwachte duur van het tekort

In Denemarken is een wetsontwerp ter consultatie voorgelegd, waarin bedrijven die cruciale medicijnen op de markt brengen voor de primaire sector verplicht zullen worden om veiligheidsvoorraden aan te leggen en regelmatig de status van de voorraden te rapporteren aan het Deense Geneesmiddelenbureau. De veiligheidsvoorraden moeten de consumptie gedurende acht weken dekken en ervoor zorgen dat consumenten niet worden getroffen bij bevoorradingsproblemen op de korte termijn.

Het Deense Geneesmiddelenbureau volgt de situatie op de voet en heeft op zijn website een lijst staan met cruciale medicijnen waar men bij voorkeur niet zonder moet komen te zitten, evenals een lijst met medicijnen die momenteel schaars zijn¹⁷.

B1.10 Niet meegenomen in de systematiek

Zoals bij B1.9 aangegeven zijn **andere lijsten uit individuele (Europese) landen** niet meegewogen. De lijsten waren dan bijvoorbeeld niet beschikbaar, niet goed om te zetten en te koppelen aan de Nederlandse G-Standaard, of onze inschatting was dat de behandelpraktijk (te) sterk afwijkt van Nederland.

De **vervolgversie van de European Union List of Critical Medicines** komt pas eind 2024 beschikbaar. Van de informele beoordeling ten behoeve van de EU-lijst (zie B1.8), zijn alleen de beoordelingen van twee batches uit Phase 1 (2023) meegenomen. In de loop van 2024 heeft het LCG nog **drie informele beoordelingen uitgevoerd voor de batches uit Phase 2**, maar deze waren pas te laat beschikbaar voor de 'datagedreven' voorzet van de Nederlandse kritieke lijst. We hadden bovendien de inschatting dat vervolgbatches steeds minder kritieke middelen zouden bevatten.

Bij de doorontwikkeling van deze dynamische lijst is het voornemen om de volgende versie van de Europese Union list of Critical Medicines én de Nederlandse input ten behoeve van die lijst naast de voorliggende Nederlandse kritieke lijst te leggen.

In 2022 is door veldpartijen de **Leidraad Verantwoord Wisselen** opgesteld. Het doel van de Leidraad Verantwoord Wisselen is vastleggen van afspraken over het wisselen van geneesmiddelen en de verantwoordelijkheid van arts en apotheker hierbij. Als het wisselen medisch onverantwoord is dan wordt dit door de voorschrijvend arts vastgesteld. Deze lijst heeft echter een ander doel dan de lijst van kritieke geneesmiddelen. De werkafspraken in de Leidraad geven duidelijkheid aan apotheker, patiënt, voorschrijver en zorgverzekeraar welke geneesmiddelen gewisseld kunnen worden en onder welke voorwaarden.

¹⁷ Zie: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/kontrol-og-inspektion/mangel-paa-medicin/tema-om-forsyning-af-medicin/#id43698DC34B3E49BB842333CD2F82BB62>

Bijlage 2. Lijsten die we als basis hebben gebruikt voor kinderen

B2.1 Kinderformularium (ATC-niveau)

Ongeveer de helft van alle geneesmiddelen die gebruikt worden door kinderen zijn niet geregistreerd voor gebruik bij kinderen. Dit heeft tot gevolg dat de hoeveelheid informatie over het gebruik van een geneesmiddel bij kinderen beperkt is en er geen formele afweging tussen werkzaamheid en veiligheid (schadelijkheid) is gemaakt, zoals wel gebruikelijk is voor geregistreerde geneesmiddelen bij volwassenen.

Het Kinderformularium heeft tot doel om alsnog deze afweging tussen effectiviteit en veiligheid te maken op basis van de beschikbare wetenschappelijke literatuur en expert consensus over de toepassing van een geneesmiddel bij kinderen. De conclusies worden vertaald naar praktische informatie voor artsen en apothekers.

Het Kinderformularium is als officiële richtlijn voor farmacotherapie bij kinderen erkend door de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), de Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuis Apothekers (NVZA) en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP). De richtlijnen zijn beschikbaar op www.kinderformularium.nl.

B2.2 Formularium van de Stichting Spoedeisende hulp bij kinderen (SSHK)

De Stichting Spoedeisende Hulp bij Kinderen (SSKH) is in 1998 ontstaan uit een samenwerking tussen de Nederlandse verenigingen voor kindergeneeskunde, anesthesiologie en kinderchirurgie. Het doel van de SKH is vorm en inhoud geven aan de spoedeisende geneeskunde bij kinderen in Nederland en alles wat daarmee verband houdt of daartoe bevordelijk kan zijn.

Het formularium van de Stichting Spoedeisende Hulp bij Kinderen is beschikbaar via de SSHK-app. Voor de kinderlijst hebben we de geneesmiddelen uit dit formularium meegenomen in de opbouw van de conceptlijst voor kinderen.

B2.3 NEODOSE

Het Neodose project is een door de Kwaliteitsgelden Medisch Specialististen (SKMS) gefinancierd project, waarin het NKFk en het Radboudumc samenwerken om landelijke doseerrichtlijnen voor premature en à terme geboren neonaten op te stellen. Binnen dit project is een lijst opgesteld van de meest gebruikte geneesmiddelen op Nederlandse Neonatale Intensive Care Units. De geneesmiddelen op deze lijst zijn opgenomen in de basis van de kinderlijst.

B2.4 WHO List of Essential Medicines for Children (WHO<12)

De WHO List of Essential Medicines is in Bijlage 1 (B1.6) toegelicht. De WHO heeft een aparte lijst voor kinderen tot 12 jaar. Deze werd voor het eerst in 2007 opgesteld. Inmiddels is de 9e versie beschikbaar (eveneens in juli 2023) met speciale aandacht voor de beschikbaarheid van de juiste formuleringen. De geneesmiddelen van lijst voor kinderen zijn meegenomen in de opbouw van de conceptlijst voor kinderen.

B2.5 Rijksvaccinatieprogramma (RVP)

Het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) is het programma dat kinderen vaccinaties aanbiedt tegen 13 ernstige infectieziekten en speelt een belangrijke rol in de preventie van infectieziekten bij kinderen.

<https://rijksvaccinatieprogramma.nl/vaccinaties/vaccinatieschema>

B2.6 Duitse Kinderlijst

De lijst van noodzakelijke pediatrie geneesmiddelen in Duitsland, overeenkomstig artikel 35 (5a) SGB V is gebaseerd op de “WHO Model List of Essential Medicines for Children - 8th list, 2021”. Deze lijst is ontwikkeld in samenwerking met pediatrie specialistenverenigingen, de specialistische afdelingen van het BfArM en de vertegenwoordigers in het Adviescollege voor bevoorrading en aanbodtekorten.

De lijst bevat verhandelbare geneesmiddelen waarvan de vergunning voor het in de handel brengen niet is verlopen. Ze hoeven niet op dit moment in de handel te zijn. De lijst bevat zowel geneesmiddelen op recept als geneesmiddelen zonder recept.

De lijst is samengesteld op basis van de volgende aanvullende criteria voor de selectie van geneesmiddelen:

- Geneesmiddelen die zijn toegelaten in sterktes die geschikt zijn voor kinderen of in farmaceutische vormen die geschikt zijn voor kinderen. Farmaceutische vormen die geschikt zijn voor de leeftijd of voor kinderen, met name voor de behandeling van kinderen tot twaalf jaar, zijn bijvoorbeeld vloeibare farmaceutische vormen zoals sap, siroop, suspensie en orale oplossing of zetabletten (suppositories).
- Parenterale geneesmiddelen (steriele preparaten bestemd voor injectie, infusie of implantatie in het menselijk of dierlijk lichaam) die uitsluitend in de pediatrie worden gebruikt.
- Geneesmiddelen die aan bovenstaande criteria voldoen en waarvoor aanwijzingen bestaan dat ze niet langer economisch levensvatbaar zijn.
- Verhandelbare geneesmiddelen waarvoor drie of minder houders van een vergunning voor het in de handel brengen, fabrikanten van definitieve vrijgifte of fabrikanten van werkzame stoffen voor geneesmiddelen op de markt geregistreerd zijn in het Federaal Geneesmiddelen Informatiesysteem.

De lijst wordt regelmatig bijgewerkt en gepubliceerd door het BfArM. Voor de kinderlijst is versie 24-05-2024 gebruikt.

B2.7 NHG Formularium

Het NHG Formularium is in Bijlage 1 (B1.5) al toegelicht.

B2.8 SWAB-lijst

De SWAB-lijst is in Bijlage 1 (B1.3) al toegelicht.

Bijlage 3. Organisaties waarvan we respons ontvangen hebben

Datum	Organisatie	Strekking
Volwassenenlijst		
16/07/24	SIG Cardiologie	Ingevuld XLS-bestand met argumentatie
16/07/24	Ned Ver Plastische Chirurgie	Mail: geen opmerkingen of aanvullingen
17/07/24	KNMP	Brief met opmerkingen/suggesties en zeer uitgebreid ingevuld XLS-bestand
18/07/24	SIG Radiofarmacie	Mail: eens met voorstellen op de lijst
22/07/24	NHG	Mail met uitgebreide reactie en zeer uitgebreid ingevuld XLS-bestand. Sindsdien bovendien meermaals nader contact gehad over de beoordelingen
22/07/24	NVAVG	Mail met enkele opmerkingen, twee aanvullingen. Geen grote knelpunten of onvolkomenheden
23/07/24	NVALT	Mail: eens met voorstellen op de lijst
29/07/24	SIG Longziekten	Mailbericht met suggesties
31/07/24	SIG geriatrie/SIG farmacotherapie bij ouderen	Mail met reactie en ingevuld XLS-bestand (= NVKG)
31/07/24	NOG	Mail met reactie en ingevuld XLS-bestand
31/07/24	FNT	Ingevuld XLS-bestand met argumentatie
01/08/24	NVKG	Mail met reactie en ingevuld XLS-bestand (= SIG geriatrie/SIG farmacotherapie bij ouderen)
01/08/24	SIG Anesthesie	Mail met reactie en ingevuld XLS-bestand
02/08/24	NVKNO	Mail met korte reactie en ingevuld XLS-bestand. Op 20-08-2024 heeft NVKNO een nieuwe versie met enkele aanvullingen gedeeld
02/08/24	NVA	Mail met reactie en ingevuld XLS-bestand
05/08/24	NVR	Ingevuld XLS-bestand met argumentatie
05/08/24	Verenso	Brief met opmerkingen/suggesties
06/08/24	NVIC	Mail met opmerkingen/suggesties. Op 22-08-2024 heeft NVIC een nieuwe bericht gestuurd, ditmaal inclusief ingevuld XLS-bestand met argumentatie.
06/08/24	NIV	Mail met uitgebreide reactie
07/08/24	SIG Psychiatrie	Mail met reactie en ingevuld XLS-bestand (= NVvP)
07/08/24	NVvP	Mail met reactie en ingevuld XLS-bestand (= SIG Psych)
08/08/24	SIG Transplantatiegeneeskunde	Mail met opmerkingen/suggesties
28/08/24	SIG Interne geneeskunde	Mail met reactie en ingevuld XLS-bestand

02/09/24	NVKC/VHL	Mail met opmerkingen/suggesties
12/09/24	SIG Interne geneeskunde	Korte mail, enkele suggesties in XLS-bestand
Kinderlijst		
29/07/24	SIG Longziekten	Mail volwassenen bevat ook informatie t.b.v. de kinderlijst
30/07/24	SIG Kinderoncologie	Mail met reactie en ingevuld XLS-bestand
02/08/24	NVA	Mail volwassenen en ingevuld XLS-bestand bevat ook informatie t.b.v. de kinderlijst
09/08/24	Kindercardiologie (CCH)	Mail met reactie, vragen en ingevuld XLS-bestand
09/08/24	Sectie metabole ziekten	Mail met reactie en ingevuld XLS-bestand
23/08/24	Kinderendocrinologie	Mail met reactie en ingevuld XLS-bestand
26/08/24	Kinderreumatologie	Ingevuld XLS-bestand met argumentatie
26/08/24	Kindernefrologie	Ingevuld XLS-bestand met argumentatie
30/08/24	Kinderharttransplantatie	Mail met reactie en ingevuld XLS-bestand
04/09/24	Sectie Pediatrische Infectiologie en Immunologie (SPII)	Ingevuld XLS-bestand met argumentatie
05/09/24	Landelijke werkgroep Intensive Care Kinderen	Ingevuld XLS-bestand met argumentatie
10/09/24	Sectie Kinderhematologie	Mail met reactie en ingevuld XLS-bestand
10/09/24	Sectie aangeboren aandoeningen	Mail met reactie
13/09/24	Kinderallergologie	Mail met reactie
16/09/24	Kinderlongziekten	Ingevuld XLS-bestand met argumentatie
27/09/24	Kinder-MDL	Ingevuld XLS-bestand met argumentatie
09/10/24	Kind- en Jeugdpsychiatrie	Beoordeling van een aantal geneesmiddelen op aanvraag

Bijlage 4. Specifieke aanvullingen

Van een aantal respondenten hebben we specifieke aanvullingen gekregen, omdat bepaalde middelen niet opgenomen waren in de toegestuurde lijst ter beoordeling.

Dat betrof onder meer de bereidingen, maar bijvoorbeeld ook bepaalde radioactieve stoffen (zoals jodium-131-MIBG), dat bedoeld is om gericht te kunnen bestralen. Deze laatste groep middelen valt echter onder de medische hulpmiddelen en zijn als zodanig niet opgenomen in de G-Standaard die wij als basis hebben gehanteerd.

Om toch recht te doen aan de input van al deze partijen, en om een indruk te geven waar een volgende versie van de lijst kritieke geneesmiddelen rekening mee kan houden, geven we hier een aantal voorbeelden van aanvullingen die mensen hebben gedaan:

- Als er meerdere sterktes zijn, dan is het ontbreken van een sterkte regelmatig geen probleem (2 tabletten i.p.v. 1 innemen), maar soms wel (indien lage sterktes voor kinderen ontbreken, indien het kant-en-klare spuiten betreft van bijvoorbeeld nadroparine).
- Patiënten ingesteld op sommige geneesmiddelen met een nauw therapeutisch venster wil je liever niet switchen naar een ander merk, maar dat kan onder gecontroleerde omstandigheden wel (met extra spiegelcontrole, bij immuunsuppressiva, levothyroxine etc).
- Als er meerdere toedienvormen van één geneesmiddel zijn, dan kan er regelmatig ook geswitched worden naar andere toedienvormen (bijv van een poederinhalator naar een aerosol met voorzetkamer, van een tablet naar een drank).
- Als er meerdere geneesmiddelen (geneeskrachtige stoffen) in één groep zitten, dan kan er voor veel indicaties en populaties nog wel geswitched worden, bijvoorbeeld van het ene corticosteroid naar het andere en bij opgenomen patiënten ook van valganciclovir oraal naar ganciclovir iv. Ook al is de indicatie dan vitaal, dan is de vraag of het geneesmiddel op PRK-niveau vitaal is.

- gentamycine oc. gtt. essentieel
- cefazoline oc. gtt. essentieel
- valaciclovir essentieel
- povidon jodium flacons: noodzakelijk
- bevacizumab: essentieel
- lidocaine voor intracameraal gebruik, subtenon, retrobulbair of voor ooglidchirurgie
- Hylase – noodzakelijk - (voor goede verdoving bij glaucoomoperatie)
- mepivacaine 2% - vitaal - (of een ander langer werkend lokaal anestheticum) (nodig bij glaucoomoperatie): anders geen mogelijkheid voor acute oogoperaties, wat leidt tot blindheid
- Intraoculair antibioticum zoals vancomycine en cefazoline – vitaal – bij een endophthalmitis of een blebitis

[dit zijn voorbeelden van bereidingen]

... Verder miste ik nog een paar producten, dit zijn eigen doorgeleverde bereidingen. Denk hierbij aan methadon injectievloeistof, procainamide injectievloeistof en ook SDD basissuspensie. Die zouden in een volgende iteratie wel toegevoegd mogen worden mijns inziens.

[ook dit zijn voorbeelden van bereidingen]

Middelen die gemist worden op de lijst:

- Methadon IV
- Procainamide IV
- SDD (basis)suspensie
- Novoseven (als dat nog ergens gebruikt wordt als rescue, hebben we niet kunnen inventariseren)

[dit zijn opnieuw voorbeelden van bereidingen]

Ik heb een aantal specifieke vragen over en toevoegingen aan de lijst.

- Mijn vraag is waar en hoe we geneesmiddelen kunnen vermelden die we frequent in de praktijk gebruiken voor kinderen maar die niet in die vorm in de lijst staan? Bijv: Propafenon drank 3.5mg/ml, Propranolol drank 1mg/ml en 10mg/ml, Furosemide drank 2mg/ml, Spironolacton drank 1mg/ml en 5mg/ml, Captopril drank 1mg/ml, Enalapril drank 1mg/ml

- En, hoe sommige middelen die zelden worden gebruikt maar wel essentieel/ vitaal zijn als we ze wel nodig hebben eraan toe kunnen voegen? Deze staan wel op de groene lijst (niet op de kinderlijst te vinden):

- * Mexiletine caps 100mg
- * Ivabradine tabl. 2.5mg of 5 mg die gebruikt worden om capsules voor te bereiden voor kinderen
- Pulmonale hypertensie medicatie (bij kinderen):
- * Bij epoprostenol zijn er twee soorten die we bij verschillende leeftijden gebruiken (Flolan en Veletri) ook bij acute opvang pulmonale hypertensie. Dus naar "vitaal.
- * Iloprost : voor kinderen met pulm hypertensie
- * Selexipag: alle sterktes voor kinderen met pulm hypertensie
- * Treprostinil 2.5mg/ml, 5 mg/ml en 10 mg/ml voor kinderen met pulm hypertensie
- * En verder niet op de lijst Macicentan 10 mg tabl. voor kinderen met pulm hypertensie
- * Bosentan voor kinderen met pulm hypertensie naar "essentieel"
- * Ambrisentan voor kinderen met pulm hypertensie
- * Nitric Oxide Inh. Gas: Niet op een lijst te vinden. Het is vitaal vanwege gebruik bij hartkatheterisatie en intensive care voor pulmonale weerstand verlaging bij kinderen met pulmonale hypertensie en pre- en/ of post hart chirurgie.

- En nog wat losse missende middelen:

- * FAB-digoxine (Digifab) gebruikt bij digoxine-intoxicatie.
- * Contrastvloeistof bij hartkatheterisaties: Xenetix (jobitridol).
- * Hydrochloorthiazide tabl of drankvorm.

[meer voorbeelden van bereidingen]

Aanvullende hartfalenmedicatie waarnaar je vroeg cq aanvullend:

- Entresto 2 dd 0,8 mg/kg voor kleine kinderen, voor groteren: tabletjes 15/16 en 24/26 mg en 49/51 voor grote tieners in opklimmende doseringen. Geen suspensie verkrijgbaar. Moet in voorkomende gevallen apart gemaakt worden.
- Dapaglifozine tabletjes van 5 mg en 10 mg, suspensie niet verkrijgbaar, moet in voorkomende gevallen apart gemaakt worden om doseringen van 0,5 - 4 mg te kunnen geven, of 6-9 mg. Gebruikte dosering startdosis 1 dd 0,1 mg/kg. NB wordt voor kinderen niet vergoed. Nog sporadisch gebruikt.
- De belangrijkste specifieke htx medicatie:
 - * Tacrolimus / prograft, in suspensie 0,5 mg/ml of 1 mg/ml, en capsules van 0,5 en 1 mg en 5 mg
 - * Cellcept / mycophenolaat, in suspensie van 200 mg/ml en capsules 250 mg en 500 mg
 - * Everolimus, in tabletjes van 0,25 mg / 0,75 mg en 2,5 mg, geen suspensie verkrijgbaar, moet in voorkomende gevallen apart gemaakt worden
 - * Prednison, in tabletjes van 1-2-5-10 mg en suspensie van 1 mg/ml
 - * Pravastatine, in tabletten van 10 en 20 mg, geen suspensie verkrijgbaar, geven we vanaf 8 jaar, geen kleine doseringen nodig
- Verdere htx medicatie bestaat uit alg kindergeneeskundige bekende medicatie zoals profylactisch bactrimel / valganciclovir / ascal / esomeprazol en afhankelijk hypertensie krijgen ze ook antihypertensiva, meestal nifedipine / amlodipine, alles in doseringen vlg kinderformularium