

Vergaderjaar 2016–2017

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 426

**BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN VOLKSGEZONDHEID,
WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 8 mei 2017

Geneesmiddelentekorten moeten zo veel mogelijk voorkomen worden. En als ze zich voordoen willen we ze zo goed mogelijk opvangen. Alle partijen in de keten hebben aangegeven zich hiervoor te willen inspannen. De werkgroep geneesmiddelentekorten heeft ruim twintig mogelijke maatregelen onderzocht en uitgewerkt en afspraken gemaakt om te zorgen dat patiënten zo min mogelijk worden geraakt door (de gevolgen van) tekorten.

Het bijgevoegde rapport gaat nader in op de maatregelen¹.

Meldpunt en routekaart

De belangrijkste stap is de oprichting van het Meldpunt geneesmiddelen-tekorten en -defecten per 1 januari 2017. Dit is een gezamenlijk meldpunt van CBG en IGZ (het Meldpunt) waar fabrikanten situaties melden die kunnen leiden tot een tekort. Het rapport gaat verder in op wanneer fabrikanten moeten melden.

Het Meldpunt van CBG en IGZ bekijkt wat er met de melding moet gebeuren. Indien nodig wordt hiervoor een operationeel team ingesteld. De verschillende scenario's zijn uitgewerkt in een routekaart, die als bijlage bij het rapport is gevoegd². Over de routekaart zijn de partijen uit de werkgroep geneesmiddelentekorten het eens. Zo is duidelijk wie wanneer wordt betrokken, hoe de communicatie verloopt en hoe de vergoedingen zijn geregeld.

Het Meldpunt en de routekaart vormen samen de infrastructuur om tekorten te voorkomen en op te vangen. De routekaart is niet in beton gegoten. Gaandeweg zal blijken welke routes veel of weinig worden

¹ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

² Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

gebruikt en of aanpassingen wenselijk zijn. Het grote winstpunt is dat zo vooraf helderheid wordt geboden.

Vanuit het Meldpunt zullen ook rapportages worden gemaakt. Dit biedt behalve een objectieve onafhankelijke bron van aantallen meldingen en daadwerkelijke tekorten ook de mogelijkheid om deze te analyseren. Zo kan bijvoorbeeld worden gemonitord wat de voornaamste oorzaken van tekorten zijn en kunnen verdere gerichte acties ondernomen worden.

Nog af te ronden

Er is hard gewerkt door alle partijen uit de werkgroep geneesmiddelentekorten om de mogelijke maatregelen te onderzoeken en op te pakken. De resultaten hiervan zijn beschreven in het bijgevoegde rapport. Bijkomend voordeel is dat de partijen nader tot elkaar zijn gekomen en de samenwerking bij zich voordoende casuïstiek is verbeterd.

Een aantal zaken vraagt, onder regie van VWS, nog om afronding; in principe dit jaar nog. Het gaat om de volgende zaken:

- aanpassen van het beleid rondom de individuele artsenverklaring bij tekorten teneinde administratieve lasten (verder) te verminderen. Er is nog wat tijd nodig voor de juridische verankering hiervan;
- vastleggen van een uitverkooptermijn wanneer een tijdelijke handelsvergunning is verleend op basis van artikel 52 van de Geneesmiddelenwet om inspringende fabrikanten comfort te bieden hun voorraden kwijt te kunnen en onderzoeken hoe dit risico voor fabrikanten ook in andere gevallen kan worden ondervangen;
- toevoegen van twee vergoedingsgronden in het Besluit zorgverzekering, zodat ook (voorheen) niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen worden vergoed wanneer deze bij een geneesmiddelentekort als vervanging dienen. Hierbij is het beleid ten aanzien van de individuele artsenverklaring bij tekorten ook van belang, alsmede de vergoedingstermijn in verband met voorraden; en
- verduidelijken van de procedure die volgt na het doorhalen van een handelsvergunning van een geneesmiddel om economische redenen waar de maatschappij nog wel behoefte aan heeft.

De werkgroep geneesmiddelentekorten blijft voorlopig bestaan om de gemaakte afspraken te monitoren, de analyses van het Meldpunt en de nog af te ronden zaken te bespreken.

Voorstellen CDA

Eerder is aangegeven dat op het 10-puntenplan van het CDA³ uitgebreid zou worden gereageerd als het rapport beschikbaar zou zijn. In de brief van 14 december 2016 aan uw Kamer is hier kort op ingegaan.⁴ De meeste voorstellen uit het plan stonden al op de lijst met maatregelen van de werkgroep en zijn in het rapport uitgewerkt.

De eerste twee voorstellen om een kritische geneesmiddelenlijst en een substitutielijst op te stellen waren niet geagendeerd door de werkgroep en zijn ook niet overgenomen. De oorzaken van geneesmiddelentekorten worden niet weggenomen door het opstellen van een kritische lijst, of een substitutielijst als eerste stap. Bovendien zijn er praktische problemen bij de uitvoerbaarheid van het opstellen van een kritische lijst.

³ CDA-fractie, *Geneesmiddelentekorten. Voorstellen voor betere beschikbaarheid*, November 2016.

⁴ Kamerstuk 29 477, nr. 403.

De afweging welke middelen tot de categorie kritische geneesmiddelen behoren is bijvoorbeeld een moeilijk en tijdrovend proces dat niet opweegt tegen het beoogde doel. Het aanhouden van een voorraad van zogenaamde kritische geneesmiddelen brengt daarnaast kosten met zich mee. Deze kosten zullen verdisconteerd worden in de prijs van het betreffende geneesmiddel en uiteindelijk betaald worden via de zorgpremies. Er bestaat reeds de handleiding geneesmiddelensubstitutie van de KNMP waar een aantal zorgverzekeraars al rekening mee houdt.

Het derde voorstel, het mogelijk maken van forse boetes richting fabrikanten en groothandels, was reeds geagendeerd door de werkgroep en is in gang gezet. Het boetebedrag dat staat op overtredingen van de Geneesmiddelenwet wat betreft de inspanningsverplichting tot beleving van groothandels en apotheken door handelsvergunninghouders en het tijdig melden van een voorzien tekort zal substantieel worden verhoogd. Allereerst zijn de boetenormbedragen verhoogd in de beleidsregels bestuurlijke boete VWS van € 45.000 naar € 150.000. Als tweede is momenteel de wetswijziging in procedure waarmee het algemene boetemaximum in de Geneesmiddelenwet verhoogd wordt van € 450.000 naar € 820.000. Dit wetsvoorstel is recent ingediend bij uw Kamer. Hierna zullen aan de hand van deze ophoging de boetenormbedragen per overtreding verder kunnen worden verhoogd.

Het vierde en vijfde voorstel betreffen leveringszekerheid onderdeel maken van de inkoopvoorwaarden van zorgverzekeraars en problemen voorkomen door afspraken vooraf te maken. Beide voorstellen zijn door zorgverzekeraars ingevuld en in het rapport toegelicht. Zorgverzekeraars sluiten geen contracten met groothandels, alleen met fabrikanten. Voor zover zorgverzekeraars in hun inkoopbeleid afspraken met fabrikanten maken, hebben zij een vorm van leveringszekerheid in hun contracten opgenomen. Dit is het geval als er een vorm van preferentiebeleid wordt gevoerd. Door afspraken over leveringszekerheid op te nemen in de contracten en deze contracten voor langere tijd af te sluiten, zouden tekorten zich minder vaak moeten voordoen of minder ernstig moeten zijn.

Het inkoopbeleid van zorgverzekeraars verschilt, maar er zijn gemeenschappelijke punten te destilleren. Ten aanzien van de leveringszekerheid hebben zorgverzekeraars de volgende punten in een of andere vorm in de contracten opgenomen:

- als er een contract gesloten is, moet er ook geleverd worden;
- periodiek (wekelijks of tweewekelijks) rapporteren over de leveringsstatus aan de zorgverzekeraar;
- boeteclausule bij niet leverbaarheid;
- leverancier moet een noodplan hebben; en
- andere leverancier kiezen zolang er een leveringsprobleem is.

Deze lijst is niet geheel uitputtend en niet iedere zorgverzekeraar heeft dit in even veel detail opgenomen in het inkoopbeleid. Wel kan worden gesteld dat als zorgverzekeraars contracten met fabrikanten sluiten, zij daarin clausules voor niet-leverbaarheid hebben opgenomen. Deze contracten zijn recent weer aangepast om geneesmiddelentekorten te voorkomen.

Het zesde voorstel om voorraden transparant te maken impliceert een permanent monitoringsysteem van voorraden bij groothandels en leveringen door fabrikanten. In plaats daarvan hebben groothandels op brancheniveau afspraken gemaakt. Door tussenkomst van de koepel van volgesorteerde groothandelaren, de BG Pharma (als trusted party), zullen groothandels hun voorraden snel inzichtelijk maken op verzoek van CBG/IGZ, zodat de voorraad van een specifiek geneesmiddel bij een

optredend tekort snel duidelijk is. Deze maatregel is reeds operationeel op Europees niveau, waarin de voorraden van de verschillende groothandelaren in Europa virtueel worden samengevoegd als de situatie daar om vraagt.

Groothandels hebben bovendien een alarmeringssysteem ontwikkeld dat als signaalfunctie dient bij dalende voorraden. Indien bij een van de groothandelaren het voorraadniveau van een geneesmiddel onder de drie dagen komt, zal deze een melding doen bij de BG Pharma. Die zal dan binnen 24 uur uitvraag doen naar de voorraden van de andere groothandelaren en indien nodig contact opnemen met de fabrikant met het verzoek het leveringsprobleem te melden bij het Meldpunt. Hiermee is een back-up systeem gecreëerd voor het signaleren van mogelijke tekorten.

Het zevende voorstel is om parallelimport ook meldingsplichtig te maken voor tekorten. Hier is voorsnog niet voor gekozen, omdat het veelal kleine batches en snelle fluctuaties betreft. Als het Meldpunt een tijd functioneert zal opnieuw worden bekeken of parallelimport ook moet worden meegenomen.

Het achtste voorstel om bij een tekort van een preferent middel overstappen mogelijk te maken is al langere tijd de feitelijke gang zaken. In geval van een tekort van een preferent middel wijzen zorgverzekeraars een alternatief middel aan van het door hen aangewezen preferente middel. Dit geneesmiddel kan dan door de apotheker aan de patiënt worden afgeleverd.

Het onnodig wisselen van geneesmiddelen in het algemeen, en bij tekorten in het bijzonder, is een punt waar zorgverzekeraars en apothekers aandacht voor hebben. Zij gaan samen onderzoeken hoe de last voor patiënten kan worden verminderd.

Het negende voorstel wil import van niet-geregistreerde geneesmiddelen bij tekorten makkelijker maken. Dit punt was door de werkgroep geagendeerd en staat in het rapport nader toegelicht. Het gaat hierbij onder andere over de individuele artsverklaring, die aan de IGZ moet worden overlegd bij de aanvraag om toestemming voor het importeren van een niet in Nederland geregistreerd geneesmiddel. De IGZ heeft de procedure inmiddels versoepeld door toestemming te geven op indicatieniveau, zodat artsverklaringen niet per patiënt aan de IGZ overlegd hoeven te worden om toestemming te verkrijgen. Het aanpassen van het beleid rondom de individuele artsverklaring bij tekorten teneinde administratieve lasten (verder) te verminderen, is een punt dat is opgepakt, maar nog afronding behoeft.

Het tiende voorstel wil, wanneer bij een tekort een alternatief werd voorgeschreven, dat de veroorzaker van tekorten voor de kosten opdraait. De financiële consequenties voor de apotheek en de patiënt, waren in het verleden onduidelijk. De werkgroep wilde dit verhelderen. In de bij het rapport gevoegde routekaart zijn de verschillende situaties onderscheiden en is per route aangegeven hoe de vergoeding verloopt. Het uitgangspunt daarbij is dat de patiënt zo min mogelijk financiële gevolgen ondervindt, al kunnen er ook andere uitgaven dan voor geneesmiddelen zijn, zoals voor diagnostiek of extra consulten, die onder het eigen risico vallen. Communicatie met de patiënt vanuit zorgverzekeraars en zorgverleners is in al deze gevallen heel belangrijk.

Afsluitende opmerking

Al met al zijn grote stappen gezet door de partijen uit de werkgroep geneesmiddelen tekorten waarbij gekeken is naar de eigen verantwoordelijkheid. Het resultaat hiervan is in het bijgevoegde rapport te lezen.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M.J. van Rijn