

Vergaderjaar 2019–2020

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 622

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 3 november 2019

Geneesmiddeltekorten zijn nog altijd een hardnekkig probleem waar patiënten en ketenpartijen hinder van ondervinden. In de werkgroep Geneesmiddelen-tekorten hebben alle partijen (fabrikanten, groothandels, apothekers, zorg-verzekeraars, zorgverleners, patiënten en overheidspartijen) afspraken gemaakt. Doel van deze afspraken is om mogelijke geneesmiddeltekorten in een zo vroeg mogelijk stadium te signaleren en te melden, zodat zo snel mogelijk een oplossing gevonden kan worden voor de patiënt. Ondanks de inzet van vele partijen zien we helaas – net als in andere landen in Europa – dat de tekorten niet afnemen maar eerder toenemen in omvang. Daarom moet gezocht worden naar verdere oplossingen.

Eerder heb ik toegezegd¹ om u te informeren over het vergroten van de voorraden van geneesmiddelen om de geneesmiddeltekorten in Nederland te verminderen. Vanuit de werkgroep Geneesmiddeltekorten is een tweetal scenario's voorgesteld om de voorraden van geneesmiddelen in Nederland te vergroten.

Voorstel 1: 4 maanden ijzeren voorraad bij de firma, 1 maand ijzeren voorraad bij de groothandel, 2–3 weken werkvoorraad bij de apotheek.

Voorstel 2: 3 maanden ijzeren voorraad bij de firma, 2 maanden ijzeren voorraad bij de groothandel, 2–3 weken werkvoorraad bij de apotheek.

Onder ijzeren voorraad wordt verstaan, een verplicht minimaal voorraadniveau dat altijd aanwezig moet zijn en steeds weer aangevuld dient te worden, op basis van onderlinge afspraken, richtlijnen en/of wetgeving. Een werkvoorraad heeft een wisselend voorraadniveau zonder externe verplichting.

¹ Kamerstuk 29 477, nr. 605

Aan Gupta Strategists heb ik de opdracht gegeven om een onderzoek uit te voeren naar de mogelijkheden en de gevolgen van het vergroten van de voorraden van geneesmiddelen. Tijdens het onderzoek zijn overigens ook alternatieve scenario's naar voren gekomen die in het rapport zijn opgenomen. Het eindrapport, dat onlangs is verschenen stuur ik u bij deze brief ter informatie toe². De werkgroep Geneesmiddelen-tekorten zal het onderzoeksrapport tegelijkertijd met u ontvangen. Helaas is het eerdere conceptrapport, dat eind augustus in vertrouwen is besproken met de geïnterviewde leden van de werkgroep Geneesmiddelen-tekorten reeds gedeeld met de media. Dit betreur ik ten zeerste. Om het probleem van de geneesmiddelen-tekorten te pareren is het van belang dat partijen op basis van wederzijds vertrouwen goed met elkaar samenwerken. Desondanks constateer ik dat alle partijen zich hebben ingespannen om relevante informatie op tafel te krijgen voor het Gupta Strategists-onderzoek en dat een aantal partijen³ de handen ineen heeft geslagen en ook met voorstellen zijn gekomen. Later in deze brief kom ik daarop terug. In deze brief volgt eerst een korte feitelijke beschrijving van het onderzoeks-rapport. Daarna geef ik u mijn reactie op het rapport en de koers die ik wil gaan varen ten aanzien van het vergroten van de voorraden. Vervolgens ga ik in op de Europese samenwerking en aanvullende flankerende maatregelen die nodig zijn om dit vorm te geven. Tot slot volgt een overzicht van de voorgestelde maatregelen.

Korte inhoud van het rapport: onderzoek naar de gevolgen van het vergroten van de voorraden van geneesmiddelen, Gupta Strategists, september 2019.

Het onderzoek van Gupta Strategists is niet gericht op de oorzaken van geneesmiddelen-tekorten. De scope van dit onderzoek beperkt zich tot de mogelijkheden en de effecten, zowel positief als negatief, van het hanteren van een zogenaamde «ijzeren voorraad» in Nederland. Een ijzeren voorraad is geen oplossing voor de oorzaak van een tekort maar kan de gevolgen van een tijdelijk tekort voor de patiënt en andere stakeholders wel verminderen.

De (tijdelijke) tekorten (ook leveringsonderbrekingen genoemd) leiden tot nadelige consequenties in de hele keten: hinder en mogelijke schade voor de patiënt, maar ook financiële consequenties, die met name worden gevoeld door apotheken. De totale kosten van geneesmiddelen-tekorten worden geschat op € 60–135 miljoen per jaar (€ 45–105 miljoen tijdsinvestering voor het oplossen van tekorten en de gevolgen daarvan en € 15–30 miljoen aan meerkosten voor het inzetten van alternatieve maar duurder geneesmiddelen).

In het rapport wordt beschreven dat de huidige voorraden in de keten zijn teruggelopen ten opzichte van enige tijd geleden. Zowel de voorraad bij de apotheek als in de groothandel zijn teruggelopen. Een ontwikkeling als «central filling» waarbij herhaalrecepten direct vanuit de groothandel worden geleverd in plaats van uit de apotheek heeft geleid tot minder voorraad bij de apotheek, maar er heeft geen toename van de voorraad plaatsgevonden bij de groothandel.

Ook «just-in-time delivery» leidt tot krimpen van de voorraden.

Een analyse van meerdere bronnen laat zien dat ongeveer 85% van de tijdelijke tekorten overbrugd kan worden als er 5 maanden ijzeren voorraad in de keten zou liggen. Dit op basis van historische data over de duur van tijdelijke tekorten, uitgaande van ongewijzigde marktdynamiek en ongewijzigd gedrag van veld-partijen.

² Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

³ BG Pharma, GLN, VIG, Bogin

Gupta Strategists heeft een schatting gemaakt van de totale kosten van het aanhouden van een ijzeren voorraad. Deze kosten zijn afhankelijk van drie *drivers*: het aantal maanden voorraad, het soort geneesmiddelen (multi- of single-source⁴ middelen) en de plek in de keten waar deze voorraad is opgeslagen. De kosten voor het aanhouden van een ijzeren voorraad voor single-source middelen zijn hoger (ongeveer € 11–35 miljoen per maand aan voorraad) dan voor multi-source geneesmiddelen (ongeveer € 6–8 miljoen per maand aan voorraad). Het verschil wordt met name verklaard door kapitaallasten, die bij single-source geneesmiddelen hoger zijn dan bij multi-source middelen. Dit effect speelt al bij de leverancier maar wordt verderop in de keten, bij de groothandel, versterkt. Hoe verder in de keten van leverancier – groothandel – apotheek, des te hoger zijn de opslagkosten. De totale kosten bestaan, naast kapitaallasten, uit opslagkosten (o.a. warehouse, personeel, transport), spillagekosten⁵ en verzekeringskosten.

Voor het realiseren van een ijzeren voorraad is het noodzakelijk dat er keuzes worden gemaakt voor de omvang van de voorraad, waar die voorraad wordt aangehouden en voor welke geneesmiddelen. Ook moet er een keuze gemaakt worden voor de wijze van financiering van de ijzeren voorraad. Het vergroten van de voorraad is ook niet iets wat in korte tijd gerealiseerd kan worden. Daarom worden in het Gupta Strategists rapport verschillende vormen van fasering bekeken. Bijvoorbeeld beginnend met een subset van geneesmiddelen.

Volgens Gupta lijkt decentrale monitoring met handhaving onder het principe van «comply or explain» de meest wenselijke vorm. Los van de implementatie van de ijzeren voorraad is er een verdieping op het onderwerp geneesmiddeltekorten nodig, waaronder de bredere context van tekortenproblematiek, onderzoeken van aanvullende oplossingen van tekortenproblematiek en het minimaliseren van spillage in relatie tot eisen met betrekking houdbaarheid bij doorverkopen in de keten.

Reactie op het rapport en koersbepaling

Ijzeren voorraad biedt oplossing

Het rapport toont aan dat de eerdere aanname van de werkgroep Genees-middelentekorten, dat het vergroten van de voorraden tot een ijzeren voorraad van 4 tot 5 maanden voordelen biedt voor het verlichten van de kortdurende geneesmiddelentekorten, gestaafd kan worden. Ik acht het dan ook zinvol om een ijzeren voorraad te gaan instellen van 5 maanden. Daarmee zal naar verwachting gemiddeld 85% van de kortdurende tekorten worden opgevangen, zodat de patiënt aan de balie van de apotheek niet met lege handen komt te staan. Voorwaarde is natuurlijk wel dat na een leveringsonderbreking de voorraad weer wordt aangevuld.

Het voorkeursscenario

Uit het onderzoek kwam geen duidelijke voorkeur naar voren voor één van de onderzochte scenario's. Voor alle partijen kleven er voor- en nadelen aan de verschillende scenario's. De keuze voor een verdeling van een ijzeren voorraad over de keten is afhankelijk van een reeks van

⁴ Voor Multi-source geneesmiddelen zijn meerdere fabrikanten (d.w.z., Marketing Authorisation Holders, of MAH) actief, bijvoorbeeld de oorspronkelijke fabrikant en één of meerdere generieke fabrikanten; voor single-source geneesmiddelen is er slechts één fabrikant. Dit zijn vaak (maar niet altijd) gepatenteerde nieuwe geneesmiddelen.

⁵ Spillagekosten zijn de kosten van vernietiging indien producten de houdbaarheidsdatum overschrijden. Hoe groter de voorraad, hoe groter het risico op spillage ten gevolge van vernietiging.

overwegingen: de kosten die ermee gemoeid zijn, de verantwoordelijkheden van partijen zoals die nu al in de wet staan, de mogelijkheden tot monitoring en handhaving en de verdeling van marktmacht tussen spelers in de keten.

Vooralsnog heb ik een voorkeur voor het scenario 2 (3 maanden ijzeren voorraad bij de firma + 2 maanden ijzeren voorraad bij de groothandel + 2–3 weken werkvoorraad bij de apotheek). Daarbij heeft de volgende afweging van de verschillende factoren plaatsgevonden. In dit scenario is de ijzeren voorraad gelijkmatiger verdeeld tussen de verschillende partijen waardoor een evenwichtiger speelveld ontstaat. Daarnaast geldt in principe hoe eerder in de keten de voorraad bewaard wordt (leveranciers), des te goedkoper het is. Monitoring is echter weer makkelijker op het niveau van de groothandel. In het Gupta Strategists-rapport wordt gesuggereerd om voor single-source geneesmiddelen (veelal patent beschermde middelen) de voorraad bij de firma te leggen en voor multi-source geneesmiddelen (generieke middelen) de voorraad bij de groothandel te leggen. Deze suggestie neem ik niet over omdat in de praktijk de grens tussen multi-source of single-source geneesmiddelen niet zwart-wit is. Daarnaast streef ik naar één uitgangspunt zodat helder is welke eisen aan alle spelers gesteld worden en waarop gehandhaafd kan worden. Ik heb de ambitie dat de voorraadverplichting voor alle geneesmiddelen geldt. Vanzelfsprekend moeten we de details van dit scenario nader uitwerken in samenwerking met de leden van de werkgroep Geneesmiddelentekorten. Verderop in deze brief kom ik daarop terug.

Fasering van het aanleggen van voorraden

Bij de opbouw van de ijzeren voorraad voor alle geneesmiddelen moet de kanttekening worden geplaatst, dat dit niet te realiseren is op korte termijn. Het Gupta Strategists rapport geeft aan dat dit zeker anderhalf tot twee jaar in beslag zal nemen. Sommige geneesmiddelen worden namelijk maar één keer per (half)jaar geproduceerd. Bovendien is de wereldwijde productiecapaciteit van geneesmiddelen beperkt en is Nederland niet het enige land dat de voorraad wil verhogen. De «lead-times» voor bestelling van voorraden (de tijd die er daad-werkelijk zit tussen bestelling en levering) bedraagt soms al 6–8 maanden. Daarom zal de ijzeren voorraad gefaseerd worden aangelegd. Veldpartijen (verschillende koepels van leveranciers en groothandels) hebben gezamenlijk voorstellen gedaan hoe dit opgebouwd kan worden en dat al gestart kan worden in het eerste kwartaal van 2020. Ik vind dit constructief en zal in de uitwerking samen met deze partijen de fasering vormgeven. In aansluiting bij het huidige stelsel vind ik het ook logisch om het implementeren van de ijzeren voorraad vooral door de veldpartijen te laten uitvoeren.

Bekostiging ijzeren voorraad

Het aanleggen en aanhouden van een ijzeren voorraad brengt uiteraard kosten met zich mee. Op basis van het rapport van Gupta Strategists bedragen de kosten van een voorraadverhoging naar vijf maanden voor firma's en groothandels rond de € 100 miljoen per jaar (inclusief btw, in het rapport is € 90 miljoen tot € 100 miljoen exclusief btw aangegeven). Er zijn echter ook opbrengsten: het niet meer gebruiken van duurdere substituten van rond de € 20 miljoen per jaar (in het rapport is € 13 miljoen – € 26 miljoen exclusief btw aangegeven) en minder capaciteitskosten bij groothandels en met name apothekers voor het oplossen van tekorten (per jaar tussen de € 35 miljoen en 65 miljoen exclusief btw). De besparing bij apothekers is waarschijnlijk niet helemaal te zien als opbrengsten, gegeven het feit dat vrijgevallen tijd wordt opgevuld met andere gewenste taken.

De kosten voor het aanhouden van voorraden zal waarschijnlijk verdiscon- teerd worden in de prijs, mits de prijs van het geneesmiddelen de wettelijke maximumprijs niet overschrijdt (conform de Wet geneesmidde- lenprijzen). Rekening houdend met de wettelijke maximumprijzen kunnen de prijzen rond de € 45 miljoen stijgen (dit terwijl de kosten voor firma's en groothandels met € 100 miljoen toenemen). Ik vind het billijk dat de verkleining van de voorraden die door de jaren heen heeft plaatsge- vonden deels wordt hersteld op kosten van de keten zelf (immers men heeft daar ook de revenuen van geplukt). Grofweg komt het erop neer dat firma's en groothandels de helft van de kosten opvangen en de andere helft leidt tot hogere zorguitgaven. Voor de generieke geneesmiddelen (die vaak lage prijzen hebben) zullen de wettelijke maximumprijzen wellicht in sommige gevallen een probleem opleveren. Hoe we daarmee om kunnen gaan zal ik nog nader laten onderzoeken.

Omdat de duurdere substituten (á € 20 miljoen) niet meer gebruikt hoeven te worden, zullen de uitgaven aan zorg netto naar schatting rond de € 25 miljoen stijgen (€ 45 miljoen minus € 20 miljoen). De € 25 miljoen aan uitgavenstijging is verdeeld over extramuraal (€ 15 miljoen) en intramuraal (€ 10 miljoen). Hierbij is dus geen rekening gehouden met een eventuele besparing op apothekerskosten. Gegeven de verwachte daling van de geneesmiddelentekorten met 85% vind ik dit een accep- tabele uitkomst.

Ik zal met verzekeraars, firma's, groothandels en apothekers verder in gesprek gaan over de wijze waarop we de verhoging van de voorraden financieel kunnen regelen en de prikkels zodanig kunnen afspreken dat alle partijen overgaan tot het aanleggen van de voorraden. Uiteraard houd ik daarbij rekening met de motie⁶ van de leden Ploumen en Geleijnse, waarover ik eerder heb gezegd dat ik het als een inspanningsverplichting zie, om ervoor te zorgen dat patiënten niet te maken krijgen met extra kosten bij de invoering van een ijzeren voorraad van geneesmiddelen.

Vastleggen afspraken en toezicht

De diverse stakeholders zouden bij voorkeur zien dat we de voorraden verhogen zonder wettelijke verplichting. Ik acht dat onwenselijk. De afspraken over het vergroten van de voorraden moeten juridisch worden verankerd in een beleidsregel zodat de Inspectie voor Gezondheid en Jeugd (IGJ) erop kan toezien dat deze afspraken worden nagekomen. Niemand is erbij gebaat als hierbij allerlei onnodige administratieve lasten ontstaan, dus daar wil ik ook goed naar kijken. Firma's hebben de wettelijke verplichting om ervoor te zorgen dat het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft, in voldoende mate voorradig is voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien. De voorraadeis geldt ook voor groothande- laren. Deze eisen zijn in de geneesmiddelenwet vastgelegd. Ik wil het begrip «in voldoende mate voorradig» nu concretiseren in een ijzeren voorraad van in totaal 5 maanden in een beleidsregel.

Het toezicht van de IGJ op deze voorraden zal uiteraard in de lijn plaatsvinden van repressief toezicht. Hierbij geldt het beginsel «comply or explain». Alle partijen moeten zorgen voor voldoende voorraad (comply) en als ze hiervan afwijken kunnen uitleggen hoe dat komt (explain). Als het verwijtbaar is dat er onvoldoende voorraad is dan zal de IGJ zo nodig passende maatregelen treffen. Het niveau van de voorraad is uiteraard afhankelijk van het marktaandeel en de normale handelsvolumes van een product of fabrikant. Dit aspect wordt in detail uitgewerkt in overleg met de stakeholders.

⁶ Kamerstuk 29 477, nr. 586

Monitoring voorraad

Ik vind het belangrijk dat er een vorm van verplichte monitoring tot stand komt over de grootte van de werkelijke voorraad, zodat ook gecontroleerd kan worden of partijen zich daadwerkelijk aan de gemaakte afspraken houden. Daarmee ga ik een stap verder dan de aanbevelingen uit het Gupta Strategists rapport. Het is wenselijk om deze monitoring onafhankelijk in te richten. Ook wil ik met het monitorsysteem voorkomen dat er export van geneesmiddelen plaatsvindt, bijvoorbeeld vanuit financiële voordelen, als we die geneesmiddelen eigenlijk zelf hard nodig hebben. De opzet en inrichting van een monitoringsysteem wil ik graag verder laten verkennen. Gezamenlijke partijen hebben al voorgesteld om regelmatig te rapporteren over hun voorraad. De opzet van de daadwerkelijke monitoring zal tijd en geld kosten. Vanuit het oogpunt van patiëntbelang denk ik dat dit goed te rechtvaardigen en te verdedigen is.

Overige ontwikkelingen

Europese samenwerking

Ik vind het belangrijk dat we ook de oorzaken van (kortdurende en langdurigere) tekorten bij de kop pakken. Ik constateer dat er steeds meer landen zijn die worstelen met tekorten van geneesmiddelen, los van welk bekostigingssysteem een land hanteert. De laatste decennia is de kwetsbaarheid van de keten van geneesmiddelenproductie vergroot. Ik vind dan ook dat ik dit probleem niet alleen kan aanpakken en de internationale samenwerking moet zoeken. Op korte termijn zal een nieuwe Europese Commissie aantreden en een meerjarige Europese agenda voor de periode 2020–2025 opstellen. Het tegengaan van geneesmiddelentekorten is wat mij betreft een belangrijk onderdeel daarvan. Op korte termijn zal ik bij de voorgedragen Europese Commissaris voor Volksgezondheid Stella Kyriakides mijn zorgen kenbaar maken en aangeven dat Nederland een Europese samenwerking op dit terrein, gezien het grensoverschrijdende karakter van het dossier onontbeerlijk acht. In internationaal verband moet in kaart worden gebracht welke kwetsbaarheden er zijn ontstaan door de concentratie van fabrieken voor de productie van (grondstoffen voor) geneesmiddelen in derde landen en wat dat betekent voor de levering van geneesmiddelen. In het spoor daarvan wil ik samen met andere landen in Europa bediscussiëren wat we kunnen doen om bijvoorbeeld ook grondstof- en geneesmiddelenproductie weer meer in Europa te laten plaatsvinden. Dat is geen actie voor de korte termijn maar is wel onontkoombaar om op de langere termijn zorg te dragen voor een duurzame geneesmiddelenvoorziening.

Overige flankerende maatregelen

Naast het definiëren van de voorraden zijn er nog op andere fronten afspraken nodig. Eén van de belangrijke aspecten zijn de eisen die partijen aan elkaar stellen ten aanzien van de houdbaarheidstermijn van een geneesmiddel bij het doorverkopen in de keten. Nu wordt in de handel vaak de eis gesteld dat geneesmiddelen minimaal een jaar houdbaar moeten zijn om nog verhandeld te kunnen worden. Dat heeft consequenties voor het vernietigingsrisico maar ook voor de uitgiftetermijn aan patiënten bijvoorbeeld. Ik zal samen met partijen afspraken maken over de eisen die in de keten kunnen worden gesteld aan de termijnen van houdbaarheid om daarmee vernietigingsrisico's te kunnen terugdringen. Ook dat kan bijdragen aan het voorkomen van tekorten. Daarnaast geven partijen aan te willen werken aan een betere voorspelbaarheid van de vraag naar geneesmiddelen. Ook tijdens het optreden

van tekorten, zodat de risico's op het «blijven zitten met een voorraad» beperkt worden.

Tot slot

Overzicht van de voorgestelde maatregelen:

Ter afsluiting van deze brief noem ik in het kort de maatregelen die ik voorsta om de geneesmiddelentekorten aan te pakken.

1. Vastleggen van afspraken over de ijzeren voorraad, in een beleidsregel, als basis voor toezicht.
2. Er wordt een ijzeren voorraad aangelegd van 5 maanden voor alle geneesmiddelen; start in 2020.
3. Partijen sluiten een Pact om geneesmiddelentekorten tegen te gaan. Hiermee ontstaat een samenwerkingsverband met gedeelde verantwoordelijkheid. De voortgang wordt besproken in werkgroep geneesmiddelentekorten.
4. Ingroeimodel ijzeren voorraad: met partijen bepalen met welke geneesmiddelen het best begonnen kan worden.
5. Financiering ijzeren voorraad samen met partijen uitwerken.
6. Onderzoeken opzet en inrichting Nederlands monitoringsysteem.
7. Europese aanpak: geneesmiddelentekorten agenderen in Brussel. Oorzaken van geneesmiddelentekorten onderzoeken, kwetsbaarheden in kaart brengen en gezamenlijke maatregelen nemen met andere (Europese) lidstaten.
8. Overige zaken: eisen houdbaarheidstermijn herijken en nauwkeurigere voorspelbaarheid van de vraag naar geneesmiddelen bepalen.

Ik zal periodiek rapporteren aan de Tweede Kamer over de voortgang van dit traject.

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins