



Aan

Staatssecretaris

Deadline: 15 november
2021

nota

Besluitvorming ijzeren voorraad geneesmiddelen

TER BESLISSING

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Opgesteld door

Datum

10 oktober 2021

Kenmerk

3278278-1019038-GMT

Bijlage(n)

Bijlage 1. Voortgangsbrief

1. Aanleiding

Voormalig ministers Bruins en Van Rijn hebben in 2019 en 2020 de Tweede Kamer geïnformeerd over het besluit rondom de zogenaamde 'ijzeren voorraad' geneesmiddelen, een voorraadverplichting van vijf maanden voor alle geneesmiddelen met als ingangsdatum 1 juli 2022. Sindsdien is er een aantal ontwikkelingen geweest, waardoor een heroverweging van deze beslissing op zijn plaats is. Op 28 september 2021 heeft u een toelichting over de ijzeren voorraad ontvangen. U heeft toen verzocht om een definitief voorstel uit te werken. Daar dienen deze nota en bijgevoegde Kamerbrief toe.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd om akkoord te gaan met de volgende wijzigingen ten opzichte van de eerdere besluitvorming:

- het verlagen van de voorgestelde minimale voorraadverplichting van vijf maanden naar 2,5 maand (zes weken voor de handelsvergunninghouder en vier weken voor de groothandel); en
- het beperken van deze gekwantificeerde voorraadverplichting tot receptgeneesmiddelen (UR geneesmiddelen). NB: voor overige geneesmiddelen, waaronder zelfzorggeneesmiddelen, blijft de huidige wettelijke verplichting voor *voldoende voorraad* gelden.

Wij adviseren u om in lijn met de eerdere besluitvorming nog steeds:

- de ingangsdatum van 1 juli 2022 te hanteren; en
- ruimte te blijven bieden voor de (gedeeltelijke) opvang van aanvullende kosten door de eerdere structurele ophoging van het Uitgavenplafond zorg (UPZ).

Indien u akkoord bent, adviseren wij u de bijgevoegde halfjaarlijkse voortgangsbrief te ondertekenen. Hierin wordt de heroverweging nader toegelicht. Om duidelijkheid te kunnen bieden aan de betrokken partijen, is een besluit op korte termijn gewenst. U ontvangt een separate beslisnotitie over het verlengen van de mitigerende maatregelen binnen de Wet geneesmiddelenprijzen (zaaknummer 1018199).



Datum
10 oktober 2021

Kenmerk
3278278-1019038-GM

3. Kernpunten

Met deze heroverweging is een balans gezocht tussen enerzijds het realiseren van resultaten voor de Nederlandse patiënt, te weten het (beter) overbruggen van tijdelijke beschikbaarheidsproblemen, en anderzijds het beter aansluiten op de aanpak in Europa om zo negatieve neveneffecten te voorkomen. U kunt hierbij denken aan het van de markt verdwijnen van (reeds kwetsbare) geneesmiddelen wat de tekortenproblematiek verder zou kunnen verergeren en een (sterke) toename van verspilling. Hierbij is rekening gehouden met de recente bevindingen dat het oorspronkelijke Nederlandse voorstel sterk afwijkt van de aanpak in andere Europese landen, de kritische houding van de Europese Commissie ten opzichte van (te) stevig nationaal voorraadbeleid en de snelle ontwikkelingen om op Europees niveau te komen tot gezamenlijke, geharmoniseerde oplossingsrichtingen voor geneesmiddelentekorten.

Om deze redenen wordt geadviseerd om de voorraadverplichting meer in lijn te brengen met de aanpak in andere Europese landen en deze te verlagen naar 2,5 maanden. U wordt geadviseerd om eventuele verdergaande voorraadverplichtingen allereerst in de lopende Europese trajecten te verkennen.

In lijn met de ontvangen motie Veldman van oktober 2020 is ook bekeken of meer maatwerk mogelijk is. Leveringsonderbrekingen komen voor bij zowel spécialités als bij generieke receptgeneesmiddelen. Alhoewel er voor generieke producten meer meldingen van leveringsonderbreking bij het Meldpunt worden gedaan, is dit ook deels (maar niet volledig) te verklaren doordat er meer generieke geneesmiddelen op de markt zijn. En ondanks dat er meer meldingen van leveringsproblemen zijn voor generieken, hebben tekorten bij een deel van de spécialités juist veel impact voor de patiënt omdat er geen alternatieven zijn waarnaar kan worden uitgeweken bij een tekort. U wordt daarom geadviseerd om het veiligheidsvoorraadbeleid te laten gelden voor zowel generieken als spécialités.

Wel wordt u geadviseerd om de kwantificering alleen voor receptplichtige geneesmiddelen te laten gelden. Dit onder meer omdat de meeste zelfzorggeneesmiddelen een andere marktwerking kennen met een sterk commercieel karakter en een andere distributieketen. Beschikbaarheidsproblemen in deze segmenten komen daarnaast slechts zeer incidenteel voor. Verder maatwerk is op korte termijn niet haalbaar, maar wel een aandachtspunt voor eventuele toekomstige (vervolg)maatregelen.

In de beleidsregel worden wel handvatten gegeven voor gevallen waarin de voorraadverplichting niet uitvoerbaar zou kunnen zijn.

Met inachtneming van de verlaging van de huidige voorraadverplichting adviseren wij u om de oorspronkelijke besluitvorming over de ingangsdatum (1 juli 2022) en een structurele ophoging van het Uitgavenplafond zorg (UPZ) in stand te houden. Het uitgangspunt blijft 'pas toe of leg uit'. De oordeelvorming in het specifieke geval valt onder de toezichtstaak van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

De belangrijkste alternatieven die zijn overwogen, maar onhaalbaar of onwenselijk bleken zijn:

- het alsnog doorvoeren van het oorspronkelijke besluit van vijf maanden, al dan niet beperkt tot receptgeneesmiddelen. De risico's op onwenselijke



neveneffecten worden te groot geacht. Ook heeft de Europese Commissie zich negatief uitgesproken over het oorspronkelijke voorstel vanwege de mogelijke effecten op de beschikbaarheid in andere landen.

- het wachten op Europese ontwikkelingen en het (nog) niet doorvoeren van een nationale gekwantificeerde verplichting. Alhoewel er voortgang is in het Europese traject, zijn de uitkomsten nog onzeker en kan het nog enkele jaren duren voordat de regels in werking treden.

Datum

10 oktober 2021

Kenmerk

3278278-1019038-GM

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Vrijwel alle politieke partijen hebben in de afgelopen jaren aandacht gevraagd voor geneesmiddelentekorten. De motie Veldman van oktober 2020 om bij de voorraadbepalingen meer maatwerk toe te passen en aan te sluiten bij de aanpak in Europa, is met algemene stemmen aangenomen. In de vorige voortgangsbrieff ijzeren voorraad is aangegeven hoe uitvoering is gegeven aan deze motie. Onder meer uit het VSO d.d. 25 mei 2021 naar aanleiding van de vorige voortgangsbrieff en het commissiedebat geneesmiddelenbeleid d.d. 16 juni 2021, lijken meerdere partijen een betere aansluiting bij Europa te steunen, alhoewel er ook zorgen worden geuit over de nationale voortgang en er wordt opgeroepen om zo snel als mogelijk de voorraad te kwantificeren. In de uitvoering is gezocht naar een balans tussen deze twee elementen. Desondanks zal de Kamer mogelijk kritische vragen stellen over de heroverweging.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

De afgelopen jaren zijn veel gesprekken gevoerd met de betrokken veldpartijen over de voorraadverplichting.

- Partijen hebben benadrukt dat een strengere voorraadverplichting niet de oplossing is voor alle geneesmiddelentekorten, er moet ook beter gekeken worden naar de grondoorzaken. Dit is ook het standpunt van VWS: voorraad helpt om tijdelijke leveringsonderbrekingen te ondervangen, maar pakt niet de grondoorzaken van leveringsonderbrekingen aan.
- Sommige handelsvergunninghouders (c.q. leveranciers) vinden het belangrijk dat er zoveel als mogelijk maatwerk is, door actief zoveel als mogelijk producten uit te sluiten van de verplichting of te werken met een lijst met geneesmiddelen waarvoor de verplichting alleen zou moeten gelden. Daarnaast heeft een aantal handelsvergunninghouders eerder gevraagd om te wachten op eventuele Europese voorstellen, in plaats van een (al dan niet gematigde Nederlandse) uitvoering. De impact van de huidige aanpak zal verschillend zijn per handelsvergunninghouder, afhankelijk van hoeveel voorraden zij doorgaans aanhouden. Hierover komen wisselende signalen binnen. Hiermee samenhangend vonden vergunninghouders met het eerdere voorstel van vijf maanden dat zij beter gecompenseerd zouden moeten worden dan door de ophoging van het UPZ. Er waren bij de generieke handelsvergunninghouders met name zorgen voor de (stapelings)effecten van verschillende maatregelen op reeds kwetsbare producten, de producten met lage marges.
- Uit gesprekken in de werkgroep en reguliere overleggen blijkt dat groothandelaren doorgaans al enkele weken voorraad aanhouden. De verwachting is daarom dat vier weken voorraad geen substantiële



wijziging met zich meebrengt, alhoewel dit in sommige gevallen niet uitgesloten kan worden.

- De apothekers en patiëntenorganisaties vragen om effectieve oplossingsrichtingen om tekorten te verminderen. De verwachting is dat ze een stap richting stevigere voorraadposities zullen aanmoedigen, al zullen sommigen het mogelijk niet vergaand genoeg vinden.

Datum

10 oktober 2021

Kenmerk

3278278-1019038-GM

Hoewel met de verlaging van het aantal maanden en het verstevigen van de 'pas toe of leg uit'-systematiek tegemoet wordt gekomen aan een belangrijk deel van de zorgen van partijen, is het denkbaar dat het aangepaste voorstel alsnog kritisch door hen wordt ontvangen.

c. Financiële en personele gevolgen

Het Uitgavenplafond Zorg is eerder structureel verhoogd met €25 miljoen per jaar om kostenstijgingen voor de destijds aangekondigde verplichting van vijf maanden gedeeltelijk op te vangen. De verwachte kosten waren gebaseerd op een eerder met de Kamer gedeeld onderzoeksrapport. Tijdens de pilot hebben partijen gegevens overlegd over de gemaakte kosten voor de aangelegde aanvullende voorraad. Hieruit bleken hogere kosten dan uit het eerder genoemde rapport. Omdat enerzijds de kosten lager worden door een lagere voorraadverplichting maar anderzijds de kosten mogelijk hoger liggen dan eerder ingeschat, wordt geadviseerd om niet over te gaan tot het verlagen van de eerder beschikbaar gestelde budgettaire reeks en de situatie in de praktijk nauwgezet te volgen.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

De verplichting voor groothandelaren en houders van een handelsvergunning om over voldoende voorraad aan geneesmiddelen te beschikken, vloeit voort uit de Geneesmiddelenwet. Deze verplichting geldt voor alle producten die onder de definitie van een geneesmiddel vallen; dus zowel receptgeneesmiddelen als geneesmiddelen die zonder recept mogen worden verkocht in apotheken en drogisterijen. De beleidsregel waarin nadere invulling wordt gegeven aan de term 'voldoende voorraad', zal alleen van toepassing zijn op de receptgeneesmiddelen. Dit betekent dat voor de overige geneesmiddelen de niet-gekwantificeerde wettelijke verplichting blijft gelden. Juridisch gezien is het mogelijk om onderscheid te maken in verschillende categorieën geneesmiddelen. Wel is het van belang om goed te beargumenteren waarom dit onderscheid wordt gemaakt, gelet op het gelijkheidsbeginsel.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Afstemming binnen GMT en met WJZ, FEZ, CBG en IGJ.

Zoals aangegeven is de input van veldpartijen meegenomen in de gemaakte afwegingen. Het uiteindelijke voorstel is niet vooraf gedeeld of afgestemd met de partijen, de Tweede Kamer wordt eerst geïnformeerd.

f. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

g. Toezeggingen

Toezegging voor een evaluatie van de genomen maatregel na twee jaren. Hierbij wordt expliciet bekeken welke aanpassingen eventueel nodig zijn op basis van de ervaringen in de eerste twee jaren en Europese ontwikkelingen.



De partijen worden geconsulteerd bij het opstellen van de beleidsregel.

Datum

10 oktober 2021

h. Fraudetoets

Kenmerk

3278278-1019038-GM

Bij het opstellen van de beleidsregel zal een fraudetoets worden uitgevoerd.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

In deze nota zijn alle tot personen herleidbare gegevens op ambtelijk niveau onleesbaar gemaakt. Verder is er geen informatie opgenomen die niet openbaar gemaakt kan worden.

