

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

GMT-3151805

Bijlage(n)

4

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 5 februari 2013
Betreft Borging continuïteit geneesmiddelen

Geachte voorzitter,

1. Inleiding

Al geruime tijd volg ik met bezorgdheid de toenemende tekorten van geneesmiddelen. In mijn brief van 10 januari 2012¹, kondigde ik aan nader onderzoek te zullen initiëren naar de borging van de continuïteit in de beschikbaarheid van geneesmiddelen en u eind 2012 omtrent de stand van zaken te zullen informeren. Met deze brief kom ik mijn toezegging na.

Begin 2012 heb ik het project *Borging Continuïteit Geneesmiddelenvoorziening* gestart. In dit project wordt samen met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en het Rijks Instituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) bekeken wat de mogelijke oorzaken voor deze tekorten zijn en welke oplossingen kunnen worden ingezet. Dit project omvat twee belangrijke componenten:

- Onderzoek naar de achterliggende oorzaken van het (soms) niet beschikbaar zijn van geneesmiddelen en het op basis daarvan signaleren van factoren die het gevaar inhouden dat tekorten ontstaan. Dit onderzoek is uitgevoerd door het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM; bijlage 1).
- Risicobepaling: Of interventie nodig is bij een concreet (dreigend) tekort hangt ondermeer af van de verwachte impact van het tekort op de volksgezondheid. Ik heb daarom het RIVM gevraagd een risicomodel te ontwikkelen waarmee de impact op de (volks)gezondheid van een concreet/dreigend tekort van een geregistreerd geneesmiddel kan worden ingeschat (bijlage 2).

De resultaten van deze componenten zijn gepresenteerd in een discussie-bijeenkomst op 16 november 2012 met betrokken veldpartijen. Deze bijeenkomst had tot doel ervaringen met geneesmiddelentekorten uit te wisselen teneinde het inzicht te vergroten in aard en omvang van knelpunten in de geneesmiddelenvoorziening en het met elkaar bespreken van mogelijke oplossingsrichtingen.

Uit de ervaringen die ik het afgelopen jaar heb opgedaan in het project *Borging*

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2011 -2012, 29 477, nr. 181

continuïteit geneesmiddelenvoorziening is mij gebleken dat inderdaad sprake is van toenemende beschikbaarheidproblemen van geneesmiddelen. Hoewel CBG en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP)/Farmanco regelmatig vragen van patiënten ontvangen over het (tijdelijk) niet beschikbaar zijn van bepaalde geneesmiddelen, merken patiënten over het algemeen genomen (nog) weinig van geneesmiddeltekorten. Dit is met name te danken aan de grote inspanningen van (ziekenhuis)apothekers. Wat patiënten wel ervaren zijn soms andere verpakkingen, andere bijsluiters of andere kleuren medicatie.

Hieronder treft u een samenvatting aan van het IVM-onderzoek, een beknopte presentatie van het Impactmodel Geneesmiddeltekorten van het RIVM, een samenvatting van de resultaten van de discussiebijeenkomst en geef ik aan hoe ik verder ga met het voorkomen van tekorten.

Kenmerk
GMT-3151805

2. Bevindingen IVM-onderzoek Geneesmiddeltekorten

Het rapport van het IVM is gebaseerd op literatuurstudie en op interviews met relevante partijen in Nederland. Het IVM constateert dat er diverse oorzaken zijn aan te wijzen voor geneesmiddeltekorten, die niet los van elkaar kunnen worden gezien. Deze oorzaken kunnen ertoe leiden dat het evenwicht in de markt verstoord raakt. Over de oorzaken van geneesmiddeltekorten komt het IVM met een groot aantal constatering en conclusies, waaronder:

- De veelheid aan nationale en internationale regelgeving en regulering draagt weliswaar bij aan veilige geneesmiddelen, maar de hoge eisen die worden gesteld, werken soms remmend in het snel oplossen van geneesmiddeltekorten en kunnen daardoor leiden tot een afname van geregistreerde geneesmiddelen.
- Dit geldt ook voor internationale kwaliteitsregulering zoals de richtlijn vervalste geneesmiddelen², (waardoor per 2 juli 2013 extra eisen aan actieve werkzame stoffen worden gesteld) en voor het nationale systeem van referentieprijzen.
- Het preferentiebeleid heeft nadelige gevolgen voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen (gerealiseerde prijsdalingen hebben ertoe geleid dat diverse aanbieders de markt hebben verlaten).
- Economische overwegingen van de farmaceutische industrie kunnen leiden tot het uit de handel nemen van een geneesmiddel zonder dat hiervoor in Nederland een passend alternatief voorhanden is. Als gevolg van de mondialisering van de farmaceutische industrie is de ruimte om op nationaal niveau naar een passende oplossing te zoeken, beperkt.
- Wanneer, als gevolg van een geneesmiddeltekort, een alternatief uit het buitenland gehaald moet worden, is de registratie een ingewikkelde en tijdrovende zaak. Ook worden de vaak hoge transportkosten niet vergoed door de zorgverzekeraar.
- Het IVM constateert dat problemen als gevolg van een geneesmiddeltekort in de praktijk worden opgelost door een overwegend informele schil van organisaties en apothekers. Het IVM acht deze structuur kwetsbaar.

Het IVM-rapport (bijlage 1) bevat ook een aantal aanbevelingen. Deze zullen in het vervolg van het project worden betrokken bij het op te stellen plan van aanpak.

² Richtlijn 2011/62/EU betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden.

3. Impactmodel Geneesmiddeltekorten RIVM

Niet ieder geneesmiddeltekort vormt noodzakelijkerwijs een risico voor de volksgezondheid. Het volksgezondheidsrisico zal afhangen van het geneesmiddel waar een tekort voor dreigt of ontstaan is, de aandoening die er mee behandeld wordt, de karakteristieken van de patiëntenpopulatie die het geneesmiddel gebruikt en de setting waarin de behandeling plaatsvindt. Met behulp van het Impactmodel Geneesmiddeltekorten van het RIVM (bijlagen 2a, 2b, 2c) kan een inschatting worden gemaakt van de impact op de volksgezondheid van een concreet of dreigend tekort van een geregistreerd geneesmiddel. Deze inschatting is kwalitatief (*Low, Moderate, High*) en in zekere mate subjectief (deels leunend op expert opinie).

Het Impactmodel Geneesmiddeltekorten is een hulpmiddel voor overheidspartijen bij besluitvorming en kan ingezet worden voor verschillende doeleinden:

- Als hulpmiddel bij de besluitvorming van overheidspartijen om zich al dan niet actief in te zetten om een dreigend tekort te voorkomen, om de gevolgen van een tekort te beperken, of om voor een concreet tekort een oplossing te vinden.
- Als hulpmiddel om voor nieuwe en reeds geregistreerde geneesmiddelen vast te stellen of er een risico is op het ontstaan van een *High impact* situatie (*hoog risico* op tekort met *High impact* op volksgezondheid). Door hoogrisico geneesmiddelen in beeld te brengen, is het mogelijk vooraf te anticiperen en eventueel een noodvoorraad aan te leggen n.a.v. dreigende situaties of mogelijke noodsituaties.
- Als hulpmiddel voor vroege signalering van situaties die mogelijk tot geneesmiddeltekorten met *High impact* kunnen leiden (bv. bij signalen van leveringsproblemen van uitgangsmaterialen/grondstoffen die van cruciaal belang zijn voor de productie en/of kwaliteitscontrole van geneesmiddelen of bij het ontstaan van een situatie waarin een tekort aan een preferent middel leidt tot een situatie met *High impact* (bv. geen andere generieken meer op de markt).
- Als hulpmiddel bij het inschatten van risico's en impact bij adviezen voor vergoeding.

Welke overheidspartij in welke situatie en op welk moment het model gaat gebruiken, wordt nog nader uitgewerkt met alle betrokkenen. Bij deze uitwerking zal meegewogen worden waar de melding van het (dreigend) tekort binnenkomt, de benodigde snelheid van besluitvorming over eventuele interventies, de benodigde/beschikbare expertise, de oorzaak van het tekort in relatie tot de taken/verantwoordelijkheden van de betreffende partijen en de wens tot consistentie in besluitvorming.

4. Resultaten discussiebijeenkomst met veldpartijen

Het IVM-rapport Geneesmiddeltekorten en het RIVM Impactmodel geneesmiddeltekorten zijn gepresenteerd in een discussiebijeenkomst op 16 november 2012 met betrokken veldpartijen (zorgverleners, zorgverzekeraars, industrie/(parallel)groothandel, patiëntenorganisaties en (semi-)overheid). Deze bijeenkomst had tot doel ervaringen met geneesmiddeltekorten uit te wisselen teneinde het inzicht te vergroten in aard en omvang van knelpunten in de geneesmiddelenvoorziening en het met elkaar bespreken van mogelijke oplossingsrichtingen.

De uitkomsten van de discussie bevestigen in grote lijnen de bevindingen van het IVM over de oorzaken van tekorten. Het denken over oplossingsrichtingen verliep langs de lijnen van de verschillende deelnemende partijen. Geconstateerd is dat het probleem van (tijdelijke) geneesmiddelentekorten niet door één partij kan worden opgelost. Alle betrokken partijen zullen hun eigen verantwoordelijkheid moeten nemen. Enkele voorbeelden: de (semi-)overheid kan de internationale samenwerking intensiveren, zorgverzekeraars kunnen het preferentiebeleid bezien op gevolgen voor het ontstaan van tekorten, de farmaceutische industrie kan zorgen voor het verbeteren van vroegtijdige melding van productieproblemen en zorgverleners kunnen tezamen met zorgverzekeraars werken aan het opzetten van een centrale registratie van mogelijke leveringsproblemen. Vanuit de patiëntenorganisaties zou gewerkt kunnen worden aan probleemanalyse vanuit de achterban (impactanalyse van leveringsproblemen).

5. Internationale aspecten

Het onderwerp geneesmiddelentekorten heeft veel internationale aspecten. Dat wordt bevestigd door het rapport van het IVM en door de uitkomsten van de discussiebijeenkomst met veldpartijen. Gezien de beperkte markt in Nederland, is goede samenwerking binnen Europa voor Nederland van groot belang. Om die reden ga ik hieronder in op enkele relevante internationale aspecten en bevindingen.

Onderzoek Pharmaceutical Group of European Union (PGEU)

Volgens een recent onderzoek dat de PGEU heeft uitgevoerd onder haar leden (nationale organisaties van apothekers), vormen tekorten in de beschikbaarheid van geneesmiddelen een Europa breed verschijnsel. Dit is een belangrijke zorg voor apothekers, die veel tijd moeten spenderen aan het zoeken naar passende geneesmiddelen in binnen- en buitenland. Patiënten die gewend zijn aan bepaalde medicijnen hebben vaak moeite te begrijpen waarom het betreffende geneesmiddel niet beschikbaar is. De PGEU vraagt om actie om de vele en diverse oorzaken aan te pakken. Zij heeft de conclusies en aanbevelingen samengevat in een "statement"³ (bijlage 3), dat is gericht op zowel het nationale als het Europese niveau. Onderdelen daarvan luiden (1) het bevorderen van goede communicatiekanalen zodat informatie over verstoringen in de productieketen tijdig bij apothekers bekend is en (2) het versterken van de voorzieningen van artikel 81 van de Europese richtlijn betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, die bedoeld is om voldoende voorraad van ieder product op de markt te verzekeren.

Europese richtlijn betreffende vervalste geneesmiddelen

De EU heeft de regelgeving herzien voor de import in de EU van actieve werkzame stoffen (active pharmaceutical ingredients; API's) voor geneesmiddelen. Deze richtlijn is op 1 januari 2013 in werking getreden maar moet in Nederland nog worden geïmplementeerd. Het doel van richtlijn 2011/62/EU is te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden. Een verscherping van de eisen kan echter tot gevolg hebben dat fabrikanten van werkzame stoffen uit bijvoorbeeld China en India dan niet langer zijn geïnteresseerd in beleving van de Europese markt. Hierdoor zou een tekort kunnen ontstaan aan grondstoffen die naar de EU worden geëxporteerd.

³ Statement Medicine Shortages in European Community Pharmacies; november 2012

De richtlijn stelt nieuwe eisen aan producenten van actieve werkzame stoffen om vervalsingen tegen te gaan. Voor de import van werkzame stoffen in de EU is het noodzakelijk dat het exporterende land voldoet aan de Europese eisen van goede vervaardingspraktijken of (indien een land door de Europese Commissie niet op de zogenaamde witte lijst is geplaatst) dat iedere producent van actieve werkzame stoffen een schriftelijke verklaring (certificaat) kan overleggen van de bevoegde autoriteit van het exporterende land, waaruit blijkt dat de actieve bestanddelen zijn geproduceerd volgens de verscherpte Europese eisen. Gezocht moet worden naar een stelsel van regelingen en afspraken dat recht doet aan beide aspecten: het belang van het tegengaan van vervalsingen en het belang van het toegankelijk houden van de markt van geneesmiddelen om tekorten te voorkomen. Ik zal daarom tezamen met IGZ en CBG de consequenties van de implementatie van de richtlijn verder aan de orde stellen, zowel in EU verband als in HMA-verband⁴.

European Medicines Agency (EMA)

In Europees verband onderzoekt EMA welke stappen gezet moeten worden om tekorten op te lossen cq. in de toekomst te voorkomen. Op 4 oktober 2012 heeft de EMA Management Board het onderwerp geneesmiddelentekorten besproken aan de hand van het *Reflection Paper on Medicinal Product Supply Shortages Caused by Manufacturing/GMP-issues Compliance Problems* (bijlage 4). In dit reflection paper is een implementatieplan opgenomen waarin wordt ingegaan op korte en middellange termijn acties. Verder is ingegaan op de implementatie van richtlijn 2011/62/EU.

6. Conclusie

Om in de toekomst de geneesmiddelenvoorziening voldoende te kunnen blijven borgen, is pro-actief handelen noodzakelijk, zowel op nationaal als op internationaal niveau. Daarbij is het goed dat alle betrokken partijen gezamenlijk en voordat grote problemen ontstaan in goed overleg naar oplossingen zoeken. Inventarisatie van hoogrisico geneesmiddelen en gezamenlijk bedenken van alternatieven daarvoor is onontbeerlijk. Hierbij zal ik Europese samenwerking zoeken.

Kortom, naast een goed inzicht in de oorzaken van tekorten is een helder kader voor internationale communicatie en samenwerking en betrokkenheid van alle betrokken partijen noodzakelijk bij het zoeken naar oplossingen en het voorkomen van geneesmiddelentekorten.

7. Vooruitblik

Met de voltooiing van het onderzoek naar geneesmiddelentekorten en de totstandkoming van het risicomodel is de startfase van het project *Borging Continuïteit Geneesmiddelenvoorziening* afgerond.

Deze startfase heeft duidelijk gemaakt dat er momenteel leveringsproblemen zijn maar dat die met veel kunst- en vliegwerk in de praktijk door met name (ziekenhuis) apothekers worden opgelost. De zorg aan patiënten is niet in gevaar gekomen, maar de huidige situatie is te kwetsbaar om zo voort te laten bestaan.

⁴ De Heads of Medicines Agencies (HMA) is een netwerk van Europese registratieautoriteiten voor zowel geneesmiddelen voor menselijk gebruik als voor diergeneesmiddelen. Dit netwerk van alle nationale registratie autoriteiten van de EU en EFTA geeft richting aan het Europese systeem van regelgeving op het gebied van geneesmiddelen (bijlage 4)

Samen met betrokken partijen (zorgverleners, zorgverzekeraars, industrie, parallel/groothandel, patiëntenorganisaties en (semi-)overheid) wil ik werken aan een oplossing voor bestaande en toekomstige problemen om tekorten van geneesmiddelen tegen te gaan. De komende maanden zal worden gewerkt aan het opstellen van een korte en middellange termijn plan van aanpak, mede gebaseerd op het IVM-rapport en de uitkomsten van de discussiebijeenkomst met de betrokken veldpartijen. Hierbij zal ook aandacht worden besteed aan de toepassing en verdere uitwerking van het RIVM impactmodel geneesmiddelentekorten. Daarbij zal ik nadrukkelijk aandacht hebben voor de Europese aspecten. In de loop van 2013 zal ik u nader informeren.

Kenmerk
GMT-3151805

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers