

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres

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

Bezoekadres:

Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
www.rijksoverheid.nl

kenmerk

128674-106146-GMT

Datum 5 juli 2013

Betreft Plan van aanpak geneesmiddeltekorten

Geachte voorzitter,

Al geruime tijd volg ik met bezorgdheid de toenemende beschikbaarheid-problemen van geneesmiddelen. Het niet beschikbaar zijn van geneesmiddelen kan leiden tot suboptimale behandeling van de patiënt en het gebruik van minder wenselijke alternatieven. Dit hangt mede af van het antwoord op de vraag of er geschikte alternatieven beschikbaar zijn voor de patiënt. Gezien de toenemende signalen van beschikbaarheidproblemen van geneesmiddelen is de verwachting dat in de toekomst patiënten steeds vaker de gevolgen van geneesmiddeltekorten zullen gaan ervaren. Hier ligt dan ook een grote uitdaging om ook in de toekomst de kwaliteit van de geneesmiddelenvoorziening te kunnen blijven waarborgen.

Op basis van cijfers van KNMP Farmanco blijkt dat in 2012 sprake was van 306 geneesmiddelen die (tijdelijk) niet beschikbaar waren. Afgezet tegen het grote aantal van duizenden geneesmiddelen, komt het dus relatief weinig voor dat een geneesmiddel (tijdelijk) niet beschikbaar is. Wanneer er sprake is van een geneesmiddeltekort is er in veel gevallen een alternatief medicijn beschikbaar voor de patiënt. Volgens Farmanco is er in 1% van de gevallen geen oplossing voor handen. Voor de patiënt kan dit meer dan vervelend zijn. Gelukkig merken patiënten tot dusver nog weinig van het (tijdelijk) niet beschikbaar zijn van bepaalde geneesmiddelen. Dit is onder andere te danken aan de grote inspanningen van (ziekenhuis)apothekers.

In 2012 is VWS het project Borging Continuïteit Geneesmiddelenvoorziening gestart. In opdracht van VWS heeft het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) onderzoek gedaan naar de achterliggende oorzaken van het niet beschikbaar zijn van geneesmiddelen. Het IVM heeft geconstateerd dat de oorzaken van geneesmiddeltekorten zeer divers en complex zijn.

Productieproblemen, de beschikbaarheid van grondstoffen maar ook economische motieven spelen hierin een belangrijke rol. De oplossingen zijn al even divers en complex. Als een tekort al voorkomen kan worden, is er niet één partij die dit kan realiseren. Mijn ambitie is dan ook daar waar mogelijk geneesmiddeltekorten

aan te pakken door een gezamenlijke inspanning van alle betrokken partijen. Zo is er naar aanleiding van het advies van de verkenner Rinooy Kan en Reibestein op 5 juni jl. een bestuurlijk overleg geweest met de verschillende partijen die betrokken zijn bij de extramurale farmaceutische zorg. Tijdens dit bestuurlijk overleg zijn we een kwaliteitsagenda voor de extramurale farmacie overeengekomen. Een van de punten van deze kwaliteitsagenda betreft de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Partijen hebben afgesproken dit punt gezamenlijk op te zullen pakken binnen ieders verantwoordelijkheid.

Kenmerk
128674-106146-GMT

Met deze brief presenteer ik de aanpak van geneesmiddeltekorten en geef ik opvolging aan mijn brief inzake het project Borging continuïteit geneesmiddelen (TK, 2012-2013, 29477, nr. 225). Hierna zal ik ingaan op de verschillende maatregelen die ik zal nemen om in de toekomst geneesmiddeltekorten zoveel mogelijk te voorkomen dan wel er een oplossing voor te zoeken.

Internationale samenwerking

De ruimte om op nationaal niveau naar passende oplossingen te zoeken voor geneesmiddeltekorten is beperkt, mede vanwege het feit dat het ontwikkelen en de productie van geneesmiddelen zich in een mondiale setting afspelen en private ondernemingen niet gedwongen kunnen worden om (verlieslijdende) geneesmiddelen op de markt te brengen dan wel te houden. Proactief handelen en samenwerken op internationaal niveau is dan ook noodzakelijk.

Allereerst doe ik dat met betrekking tot de Europese richtlijn 2011/62/EU die sinds begin 2013 van kracht is ('Richtlijn vervalste geneesmiddelen'). Deze richtlijn heeft consequenties voor de import van werkzame stoffen voor geneesmiddelen uit niet-EU landen (zogenaamde derde landen). Doel van de richtlijn is onder meer dat werkzame stoffen voor de productie van geneesmiddelen volgens zogenaamde GMP-richtlijnen (good manufacturing practice) worden geproduceerd. De richtlijn stelt dat de import van werkzame stoffen alleen is toegestaan als een schriftelijke verklaring is toegevoegd, afgegeven door een bevoegde autoriteit van het derde land waar de werkzame stof wordt geproduceerd. De Richtlijn voorziet in twee uitzonderingen in het geval er geen schriftelijke verklaring is afgegeven door het betreffende derde land. De eerste is als door de Europese Commissie is vastgesteld dat de GMP voor de productie van werkzame stof in dat derde land equivalent is aan de GMP-standaard in de EU. De tweede uitzondering is als de producent van een werkzame stof in een derde land een GMP-certificaat heeft gekregen na een inspectie van een EU-lidstaat. Daarnaast eist de Richtlijn dat importeurs, fabrikanten en distributeurs van werkzame stoffen zijn aangemeld bij de bevoegde autoriteit; in Nederland is dat het CIBG.

Op dit moment werkt Nederland nog aan de implementatie van de Europese richtlijn in de Nederlandse Geneesmiddelenwet. Het wetsvoorstel dat dit beoogt te bewerkstelligen ligt op dit moment ter behandeling voor in de Tweede Kamer. Omdat de wettelijke basis voor de implementatie op dit moment ontbreekt, zal in Nederland nog niet kunnen worden gehandhaafd. Nederland is overigens niet het enige land waar dit speelt. De richtlijn is ook nog niet geïmplementeerd in Frankrijk, Luxemburg, Polen, Hongarije, Spanje, Zweden, Griekenland, Slowakije, Litouwen, Italië en het Verenigd Koninkrijk.

Voor de belangrijkste derde landen zal het naleven van deze richtlijn de komende tijd moeizaam verlopen. De bevoegde autoriteiten zijn nog niet altijd in staat om de juiste schriftelijke verklaringen af te geven. Nederland heeft daarom eerder al bij Europese Commissie aangegeven zorgen te hebben over de gevolgen voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen. De Europese Commissie heeft eind juni 2013 aan de lidstaten laten weten dat er, mede dankzij de forse inspanningen die zijn gedaan, voldoende positieve ontwikkelingen in deze landen te zien zijn dat mag worden verwacht dat er zo goed als zeker geen tekorten zullen ontstaan na invoering van de nieuwe regels voor de import van actieve farmaceutische grondstoffen als onderdeel van de richtlijn op 2 juli 2013.

Kenmerk
128674-106146-GMT

Een 2^e lijn om het probleem rondom geneesmiddelentekorten proactief aan te pakken, is het door het CBG samen met de IGZ en andere geneesmiddelenautoriteiten op Europees niveau ontwikkelen van algemeen beleid. Dit beleid draagt ertoe bij dat eventuele acties snel opgepakt en gecoördineerd kunnen worden. De IGZ heeft mij laten weten dat zij het onderwerp van de geneesmiddelentekorten zal blijven agenderen bij de Inspectors Working Group (IWG). Hierbij kan gedacht worden aan het uitwisselen van informatie en kennis bij geneesmiddelentekorten en het afstemmen van de aanpak van de tekorten. Voorts wordt, indien er zich een Europees geneesmiddeltekort voordoet, dit besproken in de Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) of de zogenaamde Coördinatiegroep, afhankelijk van de vraag of het een geneesmiddel betreft dat centraal dan wel decentraal is geregistreerd. Tijdens deze bijeenkomsten wordt gezamenlijk gezocht naar oplossingen (mogelijke alternatieven, andere dosering e.a.) als het gaat om geneesmiddelentekorten. De CHMP en de Coördinatiegroep komen maandelijks bijeen in Londen. Namens Nederland neemt het CBG deel aan deze bijeenkomsten. Ik ben in gesprek met het CBG en de IGZ om te zien welke mogelijkheden er verder zijn om het onderwerp centraal binnen Europa te kunnen agenderen. Ik realiseer mij dat dit dikwijls langdurige trajecten zijn. Daarom zal ik op korte termijn bij mijn collega's in andere lidstaten inventariseren of en zo ja wat er geleerd kan worden van andere lidstaten bij hun aanpak van geneesmiddelentekorten.

Ten derde zal ik in de toekomst ook de mogelijke effecten van nieuw (Europees) beleid op geneesmiddelentekorten laten meewegen bij de Nederlandse inbreng op EU-niveau. Ik vind het van belang dat bij de ontwikkeling van nieuwe regelgeving al in een vroeg stadium rekening gehouden wordt met de mogelijke effecten van het voorgenomen beleid op geneesmiddelentekorten. Omdat regelgeving op het terrein van de kwaliteit van de geneesmiddelen Europese regelgeving betreft, betekent dit dat, in een vroeg stadium van ontwikkeling van nieuw beleid, een actieve houding van Nederland vereist is.

Onderzoek impact geneesmiddelentekorten

Hoewel geneesmiddelentekorten in Nederland in toenemende mate voorkomen en het oplossen daarvan grote inspanningen vraagt van met name apothekers, is de impact van tekorten voor patiënten niet inzichtelijk. Op basis van cijfers van KNMP Farmanco blijkt dat in 2012 sprake was van 306 geneesmiddelen waaraan een tekort heeft bestaan. Hoewel het cijfer tot weinig optimisme stemt, zegt het op zichzelf weinig over de impact van tekorten voor patiënten. Het IVM beveelt in haar rapport aan om meer inzicht te krijgen in de omvang van mogelijke schade voor patiënten voordat overgegaan wordt tot maatregelen die later disproportioneel blijken te zijn. Ik ben het met het IVM eens dat het van belang is

om meer inzicht te krijgen in de impact van geneesmiddeltekorten voor de patiënt. Ik ga daarom hiernaar een onderzoek starten.

Kenmerk
128674-106146-GMT

Aan de hand van de onderzoeksresultaten zal ik dan bezien of naast de acties die reeds in deze brief worden aangekondigd nog additionele acties gewenst zijn.

Samenwerking en informatievoorziening: oprichting werkgroep geneesmiddeltekorten

Het IVM komt tot de conclusie dat momenteel een *informele* 'schil' van apothekers, Farmanco, IGZ en het CBG oplossingen zoekt voor geneesmiddelen-tekorten. Deze 'schil' bevindt zich volgens het IVM in een wankel evenwicht. Ik vind het belangrijk deze informele schil te versterken en wil daarom de 'Werkgroep geneesmiddeltekorten' oprichten. Ik zal de werkgroep verzoeken om gezamenlijk een formele meldingsprocedure, een registratiesysteem en een communicatiestrategie bij voorziene en onvoorziene geneesmiddeltekorten uit te werken.

In Nederland registreert Farmanco geneesmiddeltekorten op het moment dat een melding binnenkomt en publiceert hierover op haar website. Deze informatie is met name bedoeld voor apothekers. Het systeem van communicatie en registratie kan worden versterkt. Zo zou eventueel het registratiesysteem van Farmanco uitgebreid kunnen worden, zodanig dat geregistreerd kan worden hoe bepaalde tekorten (tijdelijk) zijn opgelost waardoor in nieuwe gevallen sneller de "procedure" gevolgd kan worden. Daarnaast zouden ook andere relevante partijen toegang moeten krijgen tot deze gegevens. Momenteel ontbreekt het ook aan een eenduidige en goede centrale meldingsprocedure en een uniforme manier waarop en wanneer partijen elkaar onderling informeren. Ook worden voorschrijvers niet altijd actief betrokken bij of geïnformeerd over geneesmiddeltekorten. Door de voorschrijver vroegtijdig te informeren en samen met hen alternatieven uit te werken kan veel werk voor apothekers worden voorkomen. Naast het informeren van voorschrijvers dienen ook patiëntenverenigingen en zorgverzekeraars te worden geïnformeerd over en betrokken bij het oplossen van geneesmiddeltekorten. Patiëntenverenigingen kunnen vervolgens hun achterban informeren. Ik zie het als taak van de toekomstige werkgroep zich te buigen over een centrale meldingsprocedure, een goede registratie van en de wijze van communicatie over actuele en verwachte geneesmiddeltekorten. Daarnaast zal de werkgroep gezamenlijk moeten zoeken naar oplossingen in het geval dat zich problemen voordoen op het gebied van de beschikbaarheid van geneesmiddelen. De werkgroep kan, daar waar nodig, snel bij elkaar komen. Ik zal de werkgroep daarnaast verzoeken mij ieder eerste kwartaal een overzicht te doen toekomen van de geneesmiddeltekorten over het afgelopen jaar. Wat betreft de samenstelling van de werkgroep denk ik aan vertegenwoordigers van het CBG, IGZ, Farmanco/KNMP, NVZA en VWS. De werkgroep zal indien zij dit nodig acht ook voorschrijvers, afleveraars, verzekeraars, de farmaceutische industrie en patiëntenverenigingen bij de werkzaamheden betrekken. Het voorzitterschap ligt in handen van het ministerie van VWS.

Ik zal op korte termijn gesprekken voeren over deelname aan en inzet bij de werkgroep geneesmiddeltekorten met betrokken partijen, opdat de werkgroep zo spoedig mogelijk zijn beslag zal krijgen.

Impactmodel Geneesmiddelttekorten inzetten voor onderzoek

Het Conceptmodel Impact Geneesmiddelttekorten van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) is ontwikkeld als hulpmiddel voor overheidspartijen bij eventuele besluitvorming over welke maatregelen ingezet kunnen worden bij een geneesmiddelttekort.

De hoofdgedachte achter het model is dat het een mogelijkheid moet bieden om op een systematische manier tot een oordeel te komen over de impact voor de volksgezondheid (low, moderate, high) van een (dreigend) geneesmiddelttekort op basis van een gestandaardiseerde methode. Daarnaast zou het model kunnen dienen als onderdeel van de onderbouwing van keuzes die door overheidspartijen worden gemaakt (wanneer wel actie/interventie, wanneer niet).

Kenmerk
128674-106146-GMT

Ik ben van mening dat het risicomodel behulpzaam kan zijn om op een systematische wijze inzichtelijk te maken of een voorzien tekort aan een bepaald geneesmiddel een hoge dan wel lage impact zal hebben op de volksgezondheid. Echter, ik ben niet van mening dat op basis van de uitkomst overheidspartijen zullen beslissen zich al dan niet actief in te zetten om een (dreigend) tekort te voorkomen dan wel daar waar mogelijk op te lossen. Door gebruik te maken van het risicomodel zullen geneesmiddelen worden geclassificeerd in een zogenaamde low, moderate of high impact categorie. In de praktijk zal het trekken van een grens tussen de verschillende categorieën, en daar vervolgens ook naar te handelen, niet zo zwart wit zijn. Er zal telkens per individueel geval gekeken moeten worden hoe te handelen. Daarnaast is het ook zo dat de overheid niet in alle gevallen *kan* ingrijpen ook niet in geval dat het een geneesmiddel betreft uit de "hoog risico" categorie. Het risicomodel wil ik daarom niet als standaard inzetten om tot een besluit te komen of overheidspartijen zich al dan niet actief dienen in te zetten om een dreigend tekort te voorkomen.

Dit alles neemt niet weg dat het model zoals dat nu voorligt wel behulpzaam en waardevol kan zijn. Zo wil ik het risicomodel graag inzetten bij het hiervoor genoemde onderzoek naar de impact van geneesmiddelttekorten voor de patiënt om op basis van een gestandaardiseerde wijze vast te stellen hoe vaak het bij de over 2012 bekende geneesmiddelttekorten ging om een zogenaamd hoog risico geneesmiddel. Indien de ervaringen met het risicomodel bij het onderzoek positief zijn, zal ik overwegen of het model ingezet zal worden om te komen tot een (beperkte) lijst van zogenaamde essentiële geneesmiddelen.

Preferentiebeleid van zorgverzekeraars

De afgelopen jaren is door de zorgverzekeraars veel nadruk gelegd op het beperken van de uitgaven aan geneesmiddelen. En met succes. De farmaceutische sector draagt bovengemiddeld bij aan deze doelstellingen. Echter, de veranderende marktomstandigheden hebben ook een keerzijde en zijn van invloed op de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Het IVM geeft in het eindrapport aan dat met name op wat langere termijn erg lage (verlieslatende) prijzen en distributiemarges er toe kunnen leiden dat leveranciers zich van de markt terugtrekken. Daarnaast meldt het IVM dat een goede productieplanning door het preferentiebeleid wordt bemoeilijkt. Daardoor zouden er in de toekomst wellicht ook onvoldoende of zelfs geen geneesmiddelen beschikbaar zijn met dezelfde werkzame stof als tijdelijk niet voorradige preferente varianten. De verkenners extramurale farmacie, de heren Rinnooy Kan en Reibestein, hebben een aantal knelpunten geconstateerd met betrekking tot het preferentiebeleid. Zoals de verkenners in hun ook aan de Tweede Kamer gestuurde bevindingen opmerken, hebben zorgverzekeraars een zorgplicht die zich uitstrekt tot de beschikbaarheid

van door hen als preferent aangewezen geneesmiddelen. Ook zijn de verkenner van oordeel dat partijen dit gezamenlijk kunnen oplossen.

Kenmerk
128674-106146-GMT

Sommige betrokken partijen hebben inmiddels voorstellen gedaan die beogen de nadelen van het huidige preferentiebeleid op te heffen. Ik heb dit onderwerp ook aan de orde gesteld in het bestuurlijk overleg dat op 5 juni jl. plaats heeft gehad met de verschillende partijen die zijn betrokken bij de extramurale farmaceutische zorg. In de vervolgesprekken van de verschillende partijen is de beschikbaarheid van (preferente) geneesmiddelen een prominent onderwerp. De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) voert momenteel een onderzoek uit in hoeverre zorgverzekeraars voldoen aan hun zorgplicht om voldoende verantwoorde zorg voor hun verzekerden te contracteren.

Meldingen over onderbreken of stoppen van de handel in een geneesmiddel

Vroegtijdige communicatie over een tijdelijk dan wel definitief geneesmiddeltekort kan bijdragen aan het tijdig vinden van een oplossing voor het geneesmiddeltekort. Artikel 36 lid 2.6 van de Geneesmiddelenwet kent een meldingsplicht voor fabrikanten; een fabrikant die de handel in een geneesmiddel wil stopzetten of onderbreken, moet dat uiterlijk twee maanden van tevoren aangeven bij het CBG. Het CBG onderzoekt vervolgens of er een alternatief is en gaat zo nodig met het bedrijf in overleg. In situaties waarin een bedrijf vaststelt dat de levering van een product niet meer uit kan of niet meer past binnen het leveringsprogramma, wordt bekeken of en hoeveel patiënten nog gebruik maken van het geneesmiddel. Als er nog patiënten gebruik maken van het geneesmiddel wordt gezocht naar een ander bedrijf dat de productie en levering over zou willen nemen. Bij hele kleine patiëntengroepen of individuele gevallen wordt gezocht naar een op de situatie toegesneden alternatief, vaak samen met de behandelaren van de patiënten. De meldingsplicht voor fabrikanten van twee maanden is relatief beperkt en biedt weinig mogelijkheden om tijdig een alternatief te kunnen vinden. Het is wenselijk dat wanneer de handel in een geneesmiddel tijdelijk of blijvend wordt stopgezet dit in een zo vroeg mogelijk stadium wordt gemeld bij het CBG door de fabrikant. Dit is overigens alleen maar mogelijk voor situaties waarin een tekort door de fabrikant voorzienbaar is. Een fabrikant kan niet eerder melden bij het CBG indien er sprake is van een niet vooraf te voorzien tekort als gevolg van bijvoorbeeld een productieprobleem of een incident. Om eerder op de hoogte te zijn dat een fabrikant de handel in een geneesmiddel wil stopzetten of onderbreken stellen het CBG en de IGZ momenteel een gezamenlijke procedure op betreffende het melden bij het CBG en het toezicht daar op door de IGZ.

Een fabrikant die de handel in een geneesmiddel wil stopzetten kan overigens niet worden gedwongen een (verlieslijdend)geneesmiddel te produceren. Indien de werkzame stof of andere essentiële grondstoffen voor geneesmiddelenproductie niet meer op de markt zijn, is het bovendien ook feitelijk niet mogelijk die geneesmiddelen te produceren. De aanbeveling van het IVM om dit door middel van juridische dwang mogelijk te maken lijkt mij geen oplossing, zeker niet in geval dat essentiële grondstoffen niet meer op de markt verkrijgbaar zijn. Daarnaast zou juridische dwang er toe kunnen leiden dat firma's een geneesmiddel niet op de Nederlandse markt willen brengen waardoor geneesmiddelentekorten zullen toenemen in plaats van afnemen.

Het gebruik van alternatieven

Geneesmiddeltekorten kunnen ontstaan door productieproblemen of andere incidenten. Op het moment dat zich een tekort voordoet, is er nauw contact tussen de IGZ en de fabrikant om tot een tijdelijke oplossing te komen. Daarbij kan gedacht worden aan bijvoorbeeld een alternatieve productiesite, nagaan of er alternatieve producenten zijn die het product tijdelijk kunnen afleveren, toestaan van een tijdelijk afwijkende verpakking, afleveren van een ongeregistreerd product op artsenverklaring, met beperkingen toestaan van een product dat niet geheel voldoet aan het registratiedossier na afweging van risico's en noodzaak, etc. De IGZ kan in geval van een geneesmiddeltekort de vergunninghouder toestaan een tijdelijk afwijkende verpakking (bijvoorbeeld uit andere Europese landen) te gebruiken in Nederland. Dergelijke verzoeken aan de IGZ worden altijd direct opgepakt en zo snel mogelijk afgehandeld.

De toestemming aan fabrikanten, groothandelaren of apothekhoudenden om een ongeregistreerd geneesmiddel op artsenverklaring te leveren of ter hand te stellen aan de patiënt is gebonden aan wettelijke voorschriften. Ook deze verzoeken worden snel afgehandeld en ernstige gevallen (bijvoorbeeld bij tekorten) krijgen voorrang. De IGZ blijft er aan werken om de procedure hieromtrent zo inzichtelijk en handig mogelijk te maken, mede in het licht van de toename van het aantal aanvragen. Hierover onderhoudt de IGZ contact met de KNMP (Farmanco).

Wat betreft magistrale bereidingen staat het apothekers vrij om zonder handelsvergunning (registratie) op recept zelf geneesmiddelen te bereiden voor eigen patiënten. De mogelijkheid tot collegiaal bereiden, dat wil zeggen voor andere dan de eigen patiënten en het doorleveren van die bereidingen aan collega apotheken, is vanuit de Europese wetgeving beperkt. Hierover heeft de IGZ een circulaire uitgebracht, die aan de Tweede Kamer is toegezonden bij brief van een van mijn ambtsvoorgangers (Tweede Kamer, vergaderjaar 2006–2007, 29 477, nr. 31). De circulaire ziet er op dat collegiale levering kan plaatsvinden in bijzondere gevallen mits aan bepaalde veiligheids-eisen wordt voldaan en wanneer er voor patiënten geen alternatieven beschikbaar zijn, waardoor de (individuele) gezondheidszorg in gevaar komt. Momenteel inventariseer ik met de IGZ, ZonMW en het CBG in welke mate (frequentie, aantal, categorie) het collegiaal bereiden wordt toegepast om in noodzakelijke behoeften te voorzien. Mijn streven is om te borgen dat in deze behoeften voorzien kan worden blijven.

Tot slot

Omdat farmaceutische bedrijven mondiaal opereren is de ruimte om op nationaal niveau geneesmiddeltekorten aan te pakken, beperkt. Ik heb dan ook niet de illusie dat geneesmiddeltekorten volledig kunnen worden voorkomen of dat er voor elk geneesmiddeltekort een oplossing voorhanden zal zijn. Dat neemt niet weg dat we de verplichting hebben gezamenlijk ons uiterste best te doen om daar waar mogelijk geneesmiddeltekorten terug te dringen. Daarom wil ik aandacht vragen voor het onderwerp bij betrokken partijen, de samenwerking tussen partijen bevorderen om gezamenlijk te komen tot oplossingen en de communicatie en voorlichting rondom geneesmiddeltekorten versterken. Daarnaast zal nader onderzoek nodig zijn om de impact van geneesmiddeltekorten voor patiënten in kaart te brengen. Ik verwacht met de oprichting van bovenstaande werkgroep dat er een impuls zal worden gegeven om gezamenlijk op te trekken om geneesmiddeltekorten zoveel mogelijk te voorkomen.

Kenmerk
128674-106146-GMT

Ik vat de in deze brief genoemde voornemens en acties graag samen in onderstaande tabel.

Kenmerk
128674-106146-GMT

	<i>Voornemen/actie</i>	<i>Wanneer</i>
1	Partijen extramurale farmacie betrekken geneesmiddeltekorten bij de uitwerking van de kwaliteitsagenda n.a.v. advies Verkenners	2 ^e helft 2013
2	Implementatie EU richtlijn Vervalsingen	2 ^e helft 2013
3	Coördinatie activiteiten IGZ, CBG en VWS	doorlopend
4	Oprichting werkgroep Geneesmiddeltekorten. De werkgroep wordt gevraagd om een meldingsprocedure, registratiesysteem en communicatiestrategie uit te werken	Kwartaal 3 2013
5	Geneesmiddeltekorten agenderen in Europa en aansluiten bij Europese ontwikkelingen en initiatieven	doorlopend
6	Inventariseren van aanpak geneesmiddeltekorten in andere landen	2 ^e helft 2013
7	Nieuw Europees beleid toetsen op effecten voor geneesmiddeltekorten	doorlopend
8	Onderzoek naar de impact van geneesmiddeltekorten voor patiënten. Het risicomodel van het RIVM wordt bij het onderzoek betrokken	2 ^e helft 2013

Ik verwacht dat bovenstaande voornemens en acties ertoe zullen bijdragen dat het onderwerp geneesmiddeltekorten een prominente plek krijgt op de agenda van alle betrokken partijen, zodat ook in de toekomst de geneesmiddelenvoorziening voor patiënten gewaarborgd is en blijft.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers