

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

1714991-207675-GMT

Bijlage(n)

Bijlage 1: Rapport Gupta
Strategists

Datum 7 juli 2020
Betreft Aanpak geneesmiddeltekorten en ijzeren voorraad

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

Geachte voorzitter,

Geneesmiddeltekorten zijn een hardnekkig mondiaal probleem, waar we ook in Nederland al enige tijd hinder van ondervinden. Tijdens de COVID-19 crisis is het belang van de beschikbaarheid van geneesmiddelen en de kwetsbaarheden van de huidige keten van geneesmiddelenproductie en distributie nogmaals zichtbaar geworden. Acute, onoplosbare tekorten waarvoor geen passende alternatieven beschikbaar waren, bleven de afgelopen maanden in Nederland gelukkig uit. Dit komt mede door een snelle en efficiënte samenwerking tussen de betrokken leveranciers, groothandels, zorgverzekeraars, apothekers en overheidspartijen. Door korte lijnen te houden, boven de eigen belangen uit te stijgen en snel te handelen kon voor wat betreft COVID-19 goed worden ingespeeld op de ontwikkelingen en konden daadwerkelijke tekorten aan het bed worden voorkomen.

Zo werd het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen, opgericht door de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA), binnen zeer korte tijd operationeel om de voorraden van corona gerelateerde geneesmiddelen en IC-medicatie te monitoren en te signaleren wanneer extra aankoop of bereiding nodig was. Het Coronaberaad werd ingesteld om met verschillende partijen wekelijks te bespreken wat de laatste stand van zaken was en welke acties genomen moesten worden om tekorten te voorkomen. Uit dit coronaberaad kwam onder andere het initiatief om een vrijwillige, tijdelijke risico-gerichte monitor in te stellen waarbij aanbod en gebruik van een aantal kritische geneesmiddelen gekoppeld worden.

Ik wil alle partijen complimenteren voor hun inzet en medewerking de afgelopen maanden. Dankzij hun inspanning en samenwerking konden acute, onoplosbare tekorten waarvoor geen passende alternatieven waren, worden voorkomen. Tegelijkertijd zie ik dat er nog veel werk verzet moet worden om de problematiek rondom geneesmiddeltekorten structureel te verbeteren. Zo is het aantal medicijnen waarvoor dreigende leveringsonderbrekingen zijn gemeld in 2019 (1965) gestegen ten op zichte van het aantal medicijnen in 2018 (1029). Deze stijgende lijn lijkt zich ook voort te zetten als we kijken naar de eerste cijfers van 2020. Een melding betekent niet automatisch dat er ook een tekort is of gaat

ontstaan. Een deel van de stijging in 2019 wordt verklaard door de tendens bij leveranciers om eerder en beter te gaan melden. Desalniettemin verdient deze stijgende lijn onze nadrukkelijke aandacht.

Kenmerk
1714991-207675-GMT

In deze brief informeer ik u over de voortgang ten aanzien van de opbouw van de ijzeren voorraad en de inzet die op andere fronten wordt gepleegd om de oorzaken van tekorten te adresseren.

IJzeren voorraad

Zoals in de Kamerbrief van mijn voorganger minister Bruins van 3 november 2019 is gerapporteerd werken we met betrokken partijen aan het aanleggen van een ijzeren voorraad van 5 maanden. Met deze ijzeren voorraad kan volgens een onderzoek van Gupta Strategists naar verwachting 85% van de kortdurende tekorten worden opgevangen.

Op dit moment is er een wettelijke verplichting voor partijen om 'voldoende voorraad' geneesmiddelen aan te houden. Voldoende voorraad is eind vorig jaar geconcretiseerd naar een ijzeren voorraad van vijf maanden. Deze vijf maanden zullen verankerd worden in nieuwe beleidsregels die de komende tijd nader worden uitgewerkt. Partijen worden hierbij actief geconsulteerd. In tegenstelling tot het standpunt in de brief van mijn voorganger van 3 november 2019, wordt gekozen voor een verdeling 4-1, waarbij 4 maanden voorraad aangehouden dient te worden door de leveranciers en 1 maand door de groothandels (in plaats van 3 maanden bij de leveranciers en 2 maanden bij de groothandels). De meerderheid van de partijen hebben mij hierom verzocht. Zo ontstaat (ook volgens de meeste veldpartijen) een eenvoudiger model, met lagere kosten, dat ook makkelijker controleerbaar en handhaafbaar is. Uiteraard is het volume van '5 maanden' gekoppeld aan de normale afzet van een product. Hoe dit gekwantificeerd wordt, zal onderdeel zijn van de beleidsregels.

Er zijn verschillende vraagstukken die in de komende tijd geadresseerd moeten worden, onder andere rondom de handhaving, de wijze van financiering en het voorkomen van spillage. Omdat de 'lead-times' voor bestelling van sommige voorraden (de tijd tussen bestelling en levering) soms al 6-8 maanden bedraagt en sommige geneesmiddelen maar één keer per (half)jaar worden geproduceerd, zal het daarnaast tijd kosten om de voorraden volledig op te bouwen. Idealiter vindt de opbouw van de ijzeren voorraad daarom plaats op een gefaseerde, lerende wijze en in goed overleg met partijen. Hierdoor kunnen de gemaakte afspraken en de concept beleidsregels tussentijds aangescherpt worden. Om deze voordelen te behalen – maar om ook recht te doen aan de urgentie van de problematiek van geneesmiddelentekorten – is medewerking van partijen om te starten met de voorraadopbouw echter cruciaal.

Ik ga er vanuit dat de ijzeren voorraad van vijf maanden uiterlijk 1 juli 2022 gereed zijn voor alle geneesmiddelen die onder de verplichting vallen. Ook zal er vanaf die datum een monitorsysteem functionerend zijn. Dit monitoringssysteem wordt in overleg met partijen nader uitgewerkt, waarbij ook rekening wordt gehouden met alle Europese ontwikkelingen op dit gebied. Er zal ook expliciet gekeken worden of het opportuun is om bijvoorbeeld in te zetten op een Europees monitoringssysteem.

De IGJ gaat dan ook vanaf 1 juli 2022 toezicht houden op de naleving van de gekwantificeerde voorraadverplichting. Dit gebeurt op basis van 'pas toe of leg uit', waarbij de beleidsregels meer duidelijkheid zullen geven over de reikwijdte van de verplichting. Tot die tijd blijft de IGJ uiteraard toezicht houden op de reeds bestaande (niet-gekwantificeerde) wettelijke verplichting.

Er worden vier gezamenlijke evaluatiemomenten (januari 2021, juni 2022, januari 2022 en juni 2022) ingesteld om de voortgang te monitoren en te identificeren waar eventuele knelpunten ontstaan. Deze evaluaties zullen ook gebruikt worden om waar nodig afspraken te verscherpen, de concept beleidsregels te actualiseren of andere maatregelen te treffen. Uw Kamer wordt na ieder evaluatiemoment geïnformeerd over de voortgang.

Deze aanpak werkt echter alleen onder de harde voorwaarde dat partijen ook daadwerkelijk aantoonbaar gefaseerd starten met de opbouw van de ijzeren voorraad. In de Kamerbrief van 3 november 2019 heeft mijn voorganger u geïnformeerd dat koepels van leveranciers en groothandels hadden aangegeven in het eerste kwartaal van 2020 reeds te starten met de uitvoering van de ijzeren voorraad. Partijen geven aan dat door onder andere de ontwikkelingen rondom COVID-19 de inzet de afgelopen maanden gericht is geweest op het beschikbaar houden van de door de crisis kwetsbaar geworden geneesmiddelen en dat het opbouwen van extra voorraad is vertraagd. Ik heb partijen gevraagd om uiterlijk 1 november 2020 een plan voor fasering in te dienen. Leveranciers dienen te bepalen voor welke producten zij nu al aan de voorraadeisen kunnen voldoen, waar ze verder mee aan het werk gaan en in welke volgorde. Dit moet leiden tot een niet vrijblijvend tijdschema.

Mocht uit deze plannen blijken dat er onvoldoende ambitie is bij de leveranciers en groothandels of dat de voorraadopbouw onnodig vertraagd wordt, dan overweeg ik de inwerkingtreding van de beleidsregels en de handhaving daarop met een (half)jaar te vervroegen. Over de voortgang wordt u kort na het eerste evaluatiemoment van januari 2021 geïnformeerd.

Financiering ijzeren voorraad

De verwachte kosten voor het aanleggen van deze voorraden bedragen circa €100 miljoen per jaar (inclusief btw). Gupta Strategists is gevraagd om de mogelijke financieringsvormen voor deze ijzeren voorraad te onderzoeken en VWS hierover te adviseren. Het uitgangspunt hierbij is dat de leveranciers en groothandels een deel van de kosten zelf dragen (€ 55 miljoen) en de rest van het bedrag door publiek geld bekostigd wordt (€ 45 miljoen). Hiervoor is, zoals aangekondigd in de voorjaarsnota 2020, reeds € 25 miljoen per jaar structureel beschikbaar gesteld. De overige € 20 miljoen komt beschikbaar door de besparing van kosten door het niet in te hoeven zetten van duurdere alternatieven.

Het rapport over mogelijke financieringsvormen is op 5 juni jl. door Gupta Strategists afgerond en gedeeld met de stakeholders. Dit rapport kunt u vinden als bijlage 1 van deze brief. Hieronder vindt u de belangrijkste inzichten uit het rapport.

Inhoud rapport Gupta Strategists financieringsvormen voorraad (korte samenvatting)

Ik heb Gupta Strategists gevraagd om financieringsvormen te verkennen die binnen bestaande wet-en regelgeving passen en die de huidige marktmechanismen niet (of zo min mogelijk) verstoren. Dit is van belang om snel te kunnen starten en negatieve neveneffecten zoveel als mogelijk te voorkomen. Daarnaast heb ik hen gevraagd om te borgen dat de financiële prikkels op de juiste plek liggen en oplossingsrichtingen te presenteren die voldoende draagvlak hebben onder partijen. In beginsel mag er geen onderscheid zijn tussen het beleid voor verschillende soorten geneesmiddelen, dit creëert zoveel als mogelijk een eerlijk speelveld. Ten slotte dienden oplossingsrichtingen structureel te zijn en een vorm van monitoring te bevatten.

Gupta heeft drie modellen gepresenteerd die ik hieronder nader toelicht.

Model 1: AIP (Apotheek Inkoop Prijs). In dit model verrekenen leveranciers een deel van de kosten van het aanhouden van een voorraad in hun verkoopprijzen. Hierbij rekening houdend met het feit dat er budgettaire gezien meer ruimte is. Dit is mogelijk voor zover de Wet geneesmiddelenprijzen hiervoor geen belemmering vormt. Verzekeraars betalen vervolgens de hogere prijs aan apotheken, zodat zij op hun beurt groothandels en uiteindelijk leveranciers meer kunnen betalen voor de geleverde producten.

Groothandels en leveranciers zetten de extra gelden vervolgens in om te kunnen voldoen aan de plicht tot het houden van ijzeren voorraden. Voordeel van dit model is de uitvoerbaarheid, onder andere omdat hierbij de bestaande financieringsstromen gevolgd worden. Het grootste nadeel is echter dat de er geen rechtstreekse beloning is van diegenen die daadwerkelijk voorraad als eerste aanhouden. Er is geen koppeling van de financiering aan de 'prestatie' van voorraadopbouw.

Model 2a: Terhandstelling. In dit model gebruiken verzekeraars de terhandstellingsvergoeding om apotheken specifiek te betalen voor het feit dat de keten ijzeren voorraden aanhoudt. Vervolgens wordt dit bedrag weer 'terug' in de keten verdeeld naar de groothandels en leveranciers die de voorraden aanhouden.

Model 2b: Facultatieve prestatie. In dit model dienen apotheken en verzekeraars een verzoek in bij de NZa voor een nieuwe facultatieve prestatie. Verzekeraars en apotheken gebruiken deze prestatie om contractuele afspraken te maken over het betalen van het aanhouden van ijzeren voorraden binnen de keten.

Het voordeel van de modellen 2a en 2b is dat de financiering beter te koppelen is aan de geleverde prestatie en daardoor beter traceerbaar is. Het nadeel is de uitvoering. Deze modellen zorgen voor een stijging van de administratieve lasten en bij model 2b moet er een nieuwe titel voor betaling gecreëerd worden.

Model 3: Top-down vergoeding. Dit model heeft als achterliggende gedachte dat de vergoeding voor het aanhouden van ijzeren voorraden zo direct mogelijk gaat naar partijen die deze voorraden ook aantoonbaar aanhouden. Het uitgewerkte model gaat ervanuit dat verzekeraars een weg vinden om leveranciers en

groothandels rechtstreeks te betalen voor het aanhouden van een voorraad. Het voordeel van dit model is dat de financiering op de 'juiste plek' terecht komt en de prestaties goed controleerbaar zijn. Het nadeel is echter de uitvoering. Er moet een betaaltitel gecreëerd worden en het inregelen van deze wijze van vergoeding is complex en tijdrovend.

Kenmerk
1714991-207675-GMT

Uit het rapport van Gupta kwam geen eenduidige oplossing naar voren. Alle onderzochte modellen hebben voor- en nadelen. Uit consultatie met veldpartijen bleek ook dat er geen enkel model was dat de uitdrukkelijke voorkeur van alle partijen heeft. Wel bleek dat partijen de voorkeur hebben voor een zo eenvoudig mogelijk model, dat zo goed mogelijk aansluit bij de huidige geldstromen en marktmechanismen.

Daarom zal model 1 uit het rapport (verwerking van kosten van de voorraad in de AIP) nader worden uitgewerkt. Dit model biedt ook de gelegenheid om in relatief korte tijd de financiering vanuit de overheid (via de geldstromen van de zorgverzekeraar) beschikbaar te stellen. Zoals gezegd heeft ook dit model nadelen, die nadere uitwerking behoeven. Zo vinden partijen en ikzelf het belangrijk dat de financiering voelbaar is voor partijen die zich daadwerkelijk inspannen om de voorraden te realiseren. Hier ligt een belangrijke rol voor de zorgverzekeraars. Ook is het van belang dat door middel van monitoring gevolgd kan worden welke voorraden zijn opgebouwd met de verstrekte financiering.

Dit betekent dat partijen onderling afspraken moeten maken over de financiering, maar ook over andere (eerder benoemde) zaken zoals spillage. Om deze afspraken tot stand te laten komen, zullen vervolggesprekken plaatsvinden met onder andere zorgverzekeraars, leveranciers en groothandels. Deze afspraken zullen zo veel als mogelijk nog dit jaar nader worden uitgewerkt. U wordt ook hierover geïnformeerd kort na het eerste evaluatiemoment in januari 2021.

Overige inzet

De inzet van VWS voor de komende maanden is onder andere gericht op de aanleg van voorraden van corona gerelateerde (IC)medicatie die gemonitord worden door het LCG. Ik heb het LCG gevraagd om te berekenen welke hoeveelheden van deze geneesmiddelen nodig zijn voor het opschalen van de IC-capaciteit en om een eventuele tweede piek van besmettingen goed op te vangen. In overleg met leveranciers en groothandels worden afspraken gemaakt over hoe deze benodigde hoeveelheden als voorraad voor de Nederlandse markt opgebouwd kunnen worden.

Met het aanleggen van voldoende voorraad worden negatieve gevolgen van tijdelijke leveringsonderbrekingen voor patiënten zo veel als mogelijk beperkt. Daarmee wordt ook de belasting van de apotheker en de ketenpartijen verminderd om op zoek te gaan naar alternatieven. Tegelijkertijd werken we ook aan het adresseren van de oorzaken van geneesmiddeltekorten. De (mondiale) geneesmiddelenketen is kwetsbaar door het verminderd aantal productielocaties wereldwijd en een concentratie van deze resterende productielocaties in derde landen, zoals China en India. Dit geldt zowel voor de productie van eindproducten

als voor grondstoffen en halffabrikaten. Ontwikkelingen in deze landen, zoals bijvoorbeeld de tijdelijke lockdowns en productieonderbrekingen ten tijde van de COVID-19 crisis, zorgen voor kwetsbaarheid in de mondiale beschikbaarheid van geneesmiddelen.

Mijn voorgangers, minister Bruins en minister Schippers hebben in het bijzonder voor geneesmiddelen – zoals antibiotica - al eerder de afhankelijkheid van Europa van derde landen en de kwetsbaarheid van productieketens gesignaleerd en het onderwerp op de Europese agenda gezet. Op dit moment wordt door de Europese Commissie – mede op aandringen van Nederland - onderzoek gedaan naar de afhankelijkheden van Europa en de oorzaken van (toenemende) geneesmiddelentekorten. VWS volgt dit onderzoek nauwgezet omdat dit specifiek moet uitwijzen waar kansrijke oplossingsrichtingen liggen.

Voor de lange termijn moeten we het weer aantrekkelijker maken om in de EU te produceren, zoals door het initiëren van het vereenvoudigen van administratieve en regelgevende procedures. Daarnaast zet Nederland zich Europees in voor een stevige farmaceutische strategie die gepland staat voor eind dit jaar. Hierbij gaat het zowel om de productie van eindproducten als om de mogelijkheid van de productie van de actieve stoffen (en hulpstoffen) van geneesmiddelen. Samenwerking binnen Europa voor de productie van geneesmiddelen is cruciaal. In de Kamerbrief van 30 juni 2020 bent u in meer detail geïnformeerd over de inzet op dit gebied.¹

Daarnaast hebben verschillende partijen zorgen geuit over onder andere het effect van prijsregulerende instrumenten (zoals de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp), het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) en het inkoopbeleid van zorgverzekeraars) op de beschikbaarheid van de kwetsbare geneesmiddelen aan de onderkant van de geneesmiddelenmarkt in Nederland. In mijn Kamerbrief van 26 juni 2020² over de aanscherping van de Wgp-maximumprijzen heb ik aangekondigd dat structureel meer aandacht zal worden besteed aan de beschikbaarheid van deze geneesmiddelen. Hier wordt op korte termijn mee gestart. Bij het zoeken naar een structurele aanpak worden alle relevante factoren betrokken.

Nadat bekend is geworden dat de aanscherping van de Wgp-maximumprijzen doorgang zou vinden, is er (onder andere) door een Nederlandse groothandel aangegeven dat zij hun voorraden voor de Nederlandse markt zullen gaan afbouwen. Verschillende leden van uw Kamer hebben hier tijdens het Notaoverleg Cure van 2 juni 2020, samen met mij, hun afkeur over uitgesproken. Ik wil nogmaals benadrukken dat groothandels in Nederland nu al de wettelijke verplichting hebben om apotheken voldoende te bevoorraden. De IGJ ziet hierop toe. Ik heb de IGJ na aanleiding van het artikel gevraagd om toezicht te houden op deze kwestie.

¹ Kamerbrief dd. 30 juni 2020 met kenmerk 1709938-207313-GMT

² Kamerbrief dd. 26 juni 2020 met kenmerk 1714991-207675-GMT

Ten slotte wil ik u informeren over de ontwikkelingen binnen het Meldpunt geneesmiddelentekorten en-defecten. Het Meldpunt is al jaren actief in het signaleren van (dreigende) tekorten en het inzetten van acties om de gevolgen daarvan te minimaliseren. De ontwikkelingen binnen het Meldpunt staan niet stil. Zo wordt er gewerkt aan het ontwikkelen van een nieuwe ICT-applicatie waarmee het meldformulier wordt vereenvoudigd, zodat het voor bedrijven laagdrempeliger is om op een juiste wijze een melding te doen. Daarnaast zullen de gemelde leveringsonderbrekingen gepubliceerd worden, zodat deze voor eenieder raadpleegbaar zijn. Dit zal – inclusief testen en implementeren – nog wel enige tijd in beslag nemen. Hiermee wordt uitvoering gegeven aan de motie van lid Dik-Faber van december 2019.³

Kenmerk
1714991-207675-GMT

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Martin van Rijn

³ Motie 29477, nr. 635