

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
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
1569248-194227-GMT

Bijlagen
1

Uw brief
21 augustus 2019

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

Datum 11 september 2019
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van den Berg (CDA) over de verwachte toename van het aantal geneesmiddelentekorten in 2019 (2019Z15885).

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins

Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Van den Berg (CDA) over de verwachte toename van het aantal geneesmiddeltekorten in 2019. (2019Z15885)

1.

Heeft u kennisgenomen van het bericht dat de apothekersorganisatie Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) verwacht dat het aantal geneesmiddeltekorten in 2019 opnieuw groter zal worden? 1)

Antwoord 1

Ja.

2.

Hoeveel meldingen van leveringsproblemen zijn er tot nog toe in 2019 geweest bij het Meldpunt Geneesmiddeltekorten? Deelt u op basis van deze gegevens de zorgen van de KNMP dat het aantal geneesmiddeltekorten dit jaar opnieuw zal toenemen?

Antwoord 2

Ja. Het Meldpunt ziet ten opzichte van 2018 inderdaad een toename van het aantal meldingen ten aanzien van (verwachte) leveringsonderbrekingen in 2019. Uit de data blijkt dat het aantal meldingen over (verwachte) tekorten of uit de handel nemen over de periode januari t/m augustus 2019 bijna verdubbeld is ten opzichte van dezelfde periode in 2018. Voor nagenoeg alle meldingen waren alternatieven beschikbaar (eventueel vanuit het buitenland) of is een andere oplossing gevonden. Het Meldpunt zal van alle meldingen in 2019 een rapportage opstellen, die in het eerste kwartaal van 2020 gepubliceerd zal worden. Overigens ontvangt het Meldpunt meldingen van fabrikanten en handelsvergunninghouders, waarbij het melden niet altijd betekent dat er een tekort ontstaat. In de meeste gevallen kunnen leveringsonderbrekingen worden opgevangen door geneesmiddelen van een andere handelsvergunninghouder met dezelfde werkzame stof, of van dezelfde handelsvergunninghouder maar met een andere sterkte of farmaceutische vorm. Waar dat niet mogelijk is, worden tekorten voorkómen door maatregelen van de Werkgroep Geneesmiddeltekorten. Bijvoorbeeld doordat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) het importeren van een vergelijkbaar geneesmiddel uit het buitenland tijdelijk toestaat. In de Werkgroep Geneesmiddeltekorten overlegt het ministerie van VWS met alle betrokken partijen: de koepels van (ziekenhuis)apothekers, artsen, patiëntenverenigingen, farmaceutische bedrijven, groothandels, zorgverzekeraars en overheidsorganisaties (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)).

3.

Wat is de stand van zaken van het door u aangekondigde onderzoek door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en de KNMP naar de omvang van het probleem dat artsen en apothekers zich genoodzaakt zien om regels te overtreden door de geneesmiddeltekorten? Wanneer kan de Kamer de resultaten hiervan ontvangen? 2)

Antwoord 3

Eerder heb ik aangegeven dat ik het belangrijk vind om de omvang van het probleem inzichtelijk te maken zodat we goede oplossingen kunnen vinden. De inspectie heeft op mijn verzoek navraag gedaan over het onderwerp van heruitgifte van geneesmiddelen bij geneesmiddeltekorten op bestuurlijk niveau bij de KNMP. De IGJ stelt zich op het standpunt dat heruitgifte een risico kan vormen voor kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen en dat heruitgifte tegen regelgeving in gaat. De IGJ heeft geen signalen dat dit op grotere dan incidentele schaal in situaties van noodgevallen gaat. De KNMP bevestigt dat het ook in haar ogen om incidentele uitzonderingen gaat. Vanwege de door de IGJ en KNMP verwachte zeer kleine schaal waarop heruitgifte plaatsvindt, is het niet aangewezen om thans onderzoek te doen naar de omvang van deze problematiek. Mochten er alsnog signalen komen dat heruitgifte van geneesmiddelen op grotere schaal voorkomt, dan zal ik de Inspectie vragen om dit nader te onderzoeken en de KNMP daarbij te betrekken.

4.

Kunt u toelichten wat de Europese Commissaris voor Gezondheid Vytenis Andriukaitis bedoelt met zijn waarschuwing dat producenten een continue levering van geneesmiddelen moeten garanderen, omdat de Europese Unie (EU) anders over zal gaan tot "oplossingen die de industrie niet zullen bevallen"? Aan welke oplossingen denkt de Europese Commissie in dit geval en wat is uw oordeel hierover? 3)

5.

Welke financiële prikkels heeft Frankrijk voorgesteld om de productie van (grondstoffen van) geneesmiddelen uiterlijk 2022 terug naar Frankrijk en de EU te halen? Wat is uw oordeel over de voorstellen van Frankrijk? 4)

Antwoord 4 en 5

Zoals ik eerder in mijn brieven¹ aan uw kamer heb geschreven vind ik het belangrijk dat het oplossen van de geneesmiddeltekorten op de agenda komt van de nieuwe Europese commissie. Ik ben verheugd dat ook de Europese commissaris Vytenis Andriukaitis en de Franse minister mevrouw Agnès Buzyn, het probleem van de geneesmiddeltekorten onder de aandacht brengen. Dit sluit goed aan op mijn eerdere oproep. De heer Vytenis Andriukaitis heeft in zijn speech over de waarde van de gezondheidszorg benadrukt dat geneesmiddelen een essentieel onderdeel uitmaken van de behandeling van patiënten en dat de farmaceutische industrie een belangrijke rol en verantwoordelijkheid heeft bij het voorkomen van geneesmiddeltekorten. Hij riep in zijn speech op om continuïteit van het aanbod te garanderen en is met mij van mening dat oplossingen gezocht moeten worden om de kwetsbaarheid van de productie en distributie van geneesmiddelen aan te pakken. Verder gaf hij aan dat het voorkomen van geneesmiddeltekorten een prioriteit moet zijn van de toekomstige EU-werkzaamheden en dat nieuwe maatregelen nodig zijn om het risico voor de patiënten te beperken.

De Franse minister mevrouw Agnès Buzyn van Solidariteit en Volksgezondheid, geeft aan dat zij ook voorstander is van het verbeteren van de beschikbaarheid van geneesmiddelen en dit beschouwt als prioriteit. Daarom heeft zij een

¹ Kamerstukken II, vergaderjaar 2018-2019, 29 477, nr. 605 en nr. 606

beleidsdocument² opgesteld, waarin zij onder andere voorstelt om door middel van financiële - en fiscale prikkels samen met de Europese partners tot oplossingen te komen voor dit probleem. Deze voorstellen moeten echter nog verder worden uitgewerkt. De komende tijd zal ik actief in gesprek blijven om dit belangrijke onderwerp in Europa verder uit te laten diepen. Ook wil ik dat wordt gezien of het verplaatsen van productlocaties van grondstoffen en geneesmiddelen naar Europa een oplossing biedt om het probleem aan te pakken. Daarbij wil ik graag de toezegging doen om u nader te informeren over de ontwikkelingen. In ieder geval zal ik u dit najaar informeren over mijn aanpak met betrekking tot voorraden in Nederland.

6.

Wat is uw reactie op het standpunt van de KNMP waarin gepleit wordt voor een langere aanbestedingstermijn voor (door zorgverzekeraar) aangewezen geneesmiddelen? 5)

Antwoord vraag 6

Het standpunt van de KNMP bevreemdt mij aangezien de werkgroep Tekorten, waar de KNMP ook deel van uitmaakt, afspraken heeft gemaakt om mogelijke nadelige effecten van het preferentiebeleid te verminderen. Daarbij gaat het om tijdiger aanwijzen van preferente middelen, voor een langere periode en met de mogelijkheid van verlenging. Daardoor hebben fabrikanten meer tijd om voorraden aan te leggen of op te maken. Tegenwoordig wijzen zorgverzekeraars al producten aan voor 2 tot 4 jaar, terwijl dit in 2008 slechts voor 6 maanden was. Dus zorgverzekeraars komen al tegemoet aan het standpunt van de KNMP. Deze langere periode betekent ook voor patiënten dat zij minder vaak van geneesmiddelen hoeven te wisselen.

Dit meerjaarlijks preferentiebeleid zorgt ervoor dat de markt voor fabrikanten voorspelbaarder wordt en er meer eisen opgenomen kunnen worden over de leveringszekerheid van preferente geneesmiddelen. Het preferentiebeleid maakt het ook mogelijk dat meerdere kleinere spelers op de markt kunnen opereren. Overigens geven zorgverzekeraars op verschillende manieren vorm aan het preferentiebeleid en houden daarbij rekening met de relevante aanbevelingen uit de werkgroep.

1) Nu.nl, "Apothekersorganisatie verwacht dat medicijntekort groter wordt", 19 augustus 2019.

2) Kamerstukken II, vergaderjaar 2018–2019, 29 477, nr. 606.

3) Politico, "Andriukaitis warns pharma on drug shortages", 27 juni 2019.

4) Politico, "France proposes setting up EU drug companies to fight shortages", 8 juli 2019.

5) KNMP, "Onderzoek geneesmiddelentekorten 2019", juli 2

² Lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France, Feuille de route 2019-2022, Ministère des Solidarités et de la Santé