

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en SportMinister voor MSZ
Cc: Minister van VWS

Deadline:

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie

Ontworpen door

5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

nota

(ter beslissing)

Paraaf directeur Paraaf DGCZ Paraaf DGV

Datum

20 april 2020

Kenmerk

Zaaknummer

1 Aanleiding voor deze nota

Als gevolg van de Covid-19 crisis zijn er zorgen over de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Niet alleen geneesmiddelen voor de behandeling van Covid-19, maar ook alle overige geneesmiddelen waar (op termijn) tekorten kunnen ontstaan vanwege stopgezette productie in fabrieken of geblokkeerde distributie. Deze nota gaat in op deze algemene geneesmiddelenvoorziening. Daarbij hebben we het met name over de generieke geneesmiddelen: geneesmiddelen waar géén patent meer op rust en die in Nederland relatief lage prijzen kennen (deze geneesmiddelen worden voornamelijk verstrekt via openbare apotheken), omdat we bij die middelen de grootste risico's zien. In deze nota doen we een voorstel voor de aanpak voor de komende periode.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Ons advies voor de komende periode is: verantwoordelijkheden houden bij partijen conform zorgstelsel en inzetten op meer preventieve maatregelen:

1. Monitoring van voorraden in gehele keten & inzetten op preventieve maatregelen door veld met steun van VWS. (PM: noodscenario toevoegen. Evt toch apart kopje/beslispunt?)
2. Niet loslaten van preferentiebeleid, maar wel vroegtijdige aanpassingen inkoop zorgverzekeraars als er een tekort dreigt.
3. Europese lange termijn aanpak om minder afhankelijk te worden van derde landen
4. Voortzetten van streven naar ijzeren voorraad van 5 maanden
5. Evt onderzoek naar onderkant vd markt?

Bijgevoegd is een concept tekst voor de eerstvolgende Covid-19 Kamerbrief.

3 Samenvatting en conclusies

Op dit moment zien we nog geen (grote) tekorten van (niet Corona gerelateerde) geneesmiddelen als gevolg van de Covid-19 pandemie, maar de verwachting is dat deze kunnen gaan ontstaan in komende periode door:

- Stilgelegde productie. Veel fabrieken die de grondstoffen en werkzame stof maken liggen in China, veel fabrieken verantwoordelijk voor het verpakken/blisteren van geneesmiddelen in India.
- Distributie bemoeilijkt: mobiliteitsbeperkingen en (parallel) export beperkingen.
- Toename van de vraag. Niet alleen bij Corona geneesmiddelen. Op dit moment zien we in totaal (na in eerste instantie een forse stijging door hamstereffect) een *afname* in het aantal verstrekte (niet Corona gerelateerde) geneesmiddelen. Er kan echter een toename ontstaan als de reguliere zorg weer op gang komt.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmidd en Med.
Technologie
Team A

Kenmerk

Met het oog op de continuïteit van de algehele geneesmiddelenvoorziening is reeds het besluit genomen om de aanscherping van de wettelijke maximumprijzen (Wet Geneesmiddelenprijzen) die per 1 april gepland was uit te stellen tot 1 oktober. Hiermee biedt u partijen meer financiële armslag, bijvoorbeeld om voorraden aan te leggen.

Hieronder gaan we nader in op de verdere voorgestelde aanpak:

Ad 1 Monitoring voorraden, triage, en vervolgacties

Stap 1: monitoring: Het is van belang dat eventuele tekorten vroegtijdig worden gesignaleerd zodat er vroegtijdig (preventieve) maatregelen kunnen worden genomen. Om die reden is met partijen in het Coronaberaad leveranciers afgesproken om een monitor in te stellen met een overzicht van de voorraden in de hele keten in relatie tot de actuele vraag. Het gaat daarbij dus om de niet-Corona-gerelateerde geneesmiddelen. Anders dan bij de Corona-gerelateerde middelen gaat het hierbij niet om acuut dreigend tekort waar het meldpunt al toezicht op houdt. Apothekers, leveranciers en groothandels zijn positief over deze monitoring.

Op basis van deze monitoring zal het CBG deze informatie duiden: Wat is de impact van deze vraag/aanbod informatie. Op basis van deze impactanalyse zullen partijen (inclusief VWS) preventieve maatregelen nemen om tekorten te voorkomen of te adresseren.

Voor de maatregelen vanuit VWS is het uitgangspunt dat de markt zo min mogelijk verstoord moet worden en de partijen de acties moeten nemen die binnen hun eigen rol en structuren passen. Als partijen bij het nemen van preventieve acties (zoals het vergroten van de voorraad, de inkoop van alternatieven) ondersteuning van VWS nodig hebben, dan biedt VWS indien nodig deze ondersteuning. Naarmate het risico (en de impact) van een tekort groter wordt, verandert de rol van VWS van meer faciliterend naar pro-actief ingrijpen om tekorten te voorkomen of te adresseren. Voor elk middel zal dit maatwerk zijn, omdat onderliggende factoren voor het risico op tekorten en het speelveld qua alternatieven en aanbieders per middel verschilt.

Bij voorkeur krijgt VWS in ruil voor eventuele ondersteuning aan leveranciers/groothandels in specifieke gevallen inzicht in de voorraad-bewegingen voor dat middel. Op die manier kan worden gemonitord of verantwoordelijk wordt omgegaan met de voorraden die met (indirecte) steun van VWS (en eventueel zorgverzekeraars) wordt opgebouwd.

Maatregelen die we (onder meer) uitwerken voor de 'toolkit' van VWS zijn het loslaten van de Wgp maximumprijs, het aanbieden van diplomatieke inzet voor het faciliteren inkoop grondstoffen/producten, de rol die een afzetgarantie in specifieke gevallen kan spelen, meer regie voeren of het produceren van eigen

bereidingen, faciliteren gesprekken zorgverzekeraars, etc.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team A

Kenmerk

Ad 2 Inkoop zorgverzekeraars

De prijzen van generieke geneesmiddelen zijn in Nederland relatief laag vergeleken met andere Europese landen. Dit wordt mede verklaard door scherp inkoopbeleid door zorgverzekeraars, zoals het preferentiebeleid. Maar ook (in mindere mate) door de werking van de Wet Geneesmiddelenprijzen (WGP) en het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). De bijlage bevat een nadere analyse op de vraag: Is er een risico dat Nederland v.w. de prijzen als 'laatste in de rij' staat op het moment dat er wereldwijd tekorten ontstaan? Samenvattend: Het is op dit moment moeilijk te voorspellen hoe de beschikbaarheid van geneesmiddelen zich gaat ontwikkelen en of er een hoger risico is voor Nederland. Er zijn argumenten dat dit wél het geval is, maar ook argumenten waarom Nederland juist geen hoger risico loopt en het inkoopbeleid (in elk geval het preferentiebeleid) juist zorgt voor minder groot risico. Daarnaast is van belang dat zorgverzekeraars vanuit hun zorgplicht de opdracht hebben (en de benodigde kennis van de markt) om er zelf alles aan te doen om te zorgen dat geneesmiddelen beschikbaar blijven.

Al met al lijkt het ons daarmee niet verstandig om het inkoopbeleid generiek los te laten, maar wel om bij specifieke geneesmiddelen *vroegtijdige* aanpassingen in inkoopbeleid te doen als daar (op basis van monitor) aanleiding voor is. Waarbij voorkomen moet worden dat er een onwenselijke prikkel ontstaat bij partijen om de voorraad juist te verkleinen. We zullen hier afspraken over maken met de zorgverzekeraars.

Ad 3 Europese aanpak om minder afhankelijk te worden

De afgelopen jaren zijn we afhankelijker geworden van landen als India en China. Wereldwijd is de vraag naar geneesmiddelen toegenomen terwijl er minder productielocaties zijn overgebleven. Daardoor zijn de geneesmiddelentekorten toegenomen. Door de coronacrisis is dit versterkt. De Europese Commissie is bezig met een analyse ten aanzien van geneesmiddelentekorten en er zal een plan gemaakt worden om te bewerkstelligen dat de Europese Unie minder afhankelijk wordt van derde landen voor de leveringszekerheid van geneesmiddelen. Daarbij wordt gedacht om de productie van geneesmiddelen meer terug naar Europa (of Nederland) te halen.

Ad 4 reguliere Aanpak ijzeren voorraad

Eind vorig jaar is besloten om een verplichte ijzeren voorraad aan te leggen van vijf maanden in Nederland om daarmee de kortdurende leveringsproblemen te verlichten. Het aanleggen van een ijzeren voorraad heeft tijd nodig, naar schatting (1,5 tot 2 jaar). Door de coronacrisis zal dit echter veel meer tijd vergen. In overleg met partijen moet verder gekeken worden naar de mogelijkheden voor het aanleggen van de ijzeren voorraad mede in relatie tot de gevolgen van de coronacrisis.

Ad 5 Onderzoek naar de onderkant van de markt?

Ter bespreking 21-4: evt opdracht aan externe partij voor nadere analyse van?

- Invloed van prijsniveau NL/vergoeding van generieke geneesmiddelen op ontstaan tekorten (en ook ná tekorten)
- Rol Wgp (en aanscherping), herijking vergoedingslimieten GVS, FMD, distributietoelage, voorraadverplichting, rol parallelhandel, meldplicht bij dreigende leveringsonderbrekingen (en eventueel boete), preferentiebeleid zorgverzekeraars, inkoopmodellen

- o zorgverzekeraars, rol en inkoopbeleid groothandels
- o Breng distributieketen in kaart, inclusief de rol van parallellexport: in hoeverre spelen prijsniveau/vergoeding Nederland een rol?
- o Bij welke geneesmiddelen dreigen tekorten? (specialité / generieken) en wat is daarop toegepast de gewenste strategie?

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team A

Kenmerk

4 Draagvlak politiek

Uw voorganger heeft tot nu toe bij tekorten (voor Covid-19) de lijn gehad: tekorten zijn niet het gevolg van prijzen in Nederland, maar van vertraging in de productie of het distributieproces. En dat lage prijzen mogelijk wél een rol kunnen spelen op het moment dat een firma na een productieprobleem de productie weer opstart bij de herverdeling van de beperkte nieuwe voorraad.

In de debatten over Covid-19 zijn geneesmiddelen tot nu toe beperkt aan de orde geweest. Wel is er een motie aangenomen over het minder afhankelijk worden voor de productie van geneesmiddelen, vaccins en beschermingsmateriaal van het buitenland. (PM) Verder is op 16 april een set Kamervragen binnengekomen van PvdA Kamerlid Ploumen met (21) vragen over onder meer preferentiebeleid, het uitstel van aanscherping van de Wgp maximumprijzen.. We streven ernaar deze antwoorden tijdig gereed te hebben zodat deze gelijktijdig met de volgende Covid-19 brief naar de Kamer kunnen. Eerder zijn Kamervragen van de SP gesteld over het uitstel van de aanscherping van de Wgp in relatie tot tekorten.

De VVD heeft via uw politiek assistent gevraagd om een reactie op een aantal punten van branchevereniging NAPCO (zelfstandige apothekers), m.b.t. oplopende discussies tussen de apothekers en zorgverzekeraars over de contractering.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Partijen in de keten zijn zeer verdeeld over het inkoopbeleid van zorgverzekeraars. De koepels van groothandelaren (BG Pharma), apothekers (KNMP .e.a.) en fabrikanten (VIG, Bogin) waren altijd al kritisch op te scherp inkoopbeleid door zorgverzekeraars en lijken de Corona pandemie aan te grijpen om dit opnieuw ter discussie te stellen. Deze partijen geven aan dat de prijzen van Nederlandse generieke geneesmiddelen inmiddels zo laag zijn dat de beschikbaarheid in het geding komt. Om diezelfde reden zijn zij negatief over de modernisering en herberekening van het GVS en de aanscherping van de Wgp (uitgesteld naar 1-10). Wij verwachten dat zij deze in komende periode opnieuw ter discussie zullen stellen.

De zorgverzekeraars en de koepel van generieke leveranciers (GLN) willen het huidige inkoopbeleid niet aanpassen en geven aan dat preferentiebeleid juist zorgt voor afzet zekerheid voor fabrikanten en daarmee tot minder risico op tekorten leidt. Daarnaast geven zij aan dat de bestaande afspraken over tekorten (bijvoorbeeld om preferentiebeleid buiten werking te stellen als er een tekort is) reeds voldoende waarborgen bieden. Met betrekking tot de aanscherping Wgp zijn de zorgverzekeraars kritisch over het uitstel, omdat dit volgens hen niet noodzakelijk is voor het voorkomen van tekorten.

6 Financiële en personele gevolgen

Onderwerp		Kosten	Dekking	Generaal
Ad 1 Monitoring voorraden	Begroting VWS	beperkt	Curatieve Zorg Digitale Geneesmiddelen Med. Technologie	
Ad 1 Stoplichtmodel - laten produceren geneesmiddelen, inkoop producten, afzetgarantie door VWS	Begroting VWS	enkele tonnen tot enkele miljoenen per product	Team A generaal	
Ad 1 Stoplichtmodel - loslaten Wgp, ...	Premie	enkele tonnen tot enkele miljoenen per product	m.n. kader extramurale geneesmiddelen	
Ad 2 Inkoop zorgverzekeraars - loslaten deel preferentiebeleid, afzetgarantie, ...	Premie	enkele miljoenen tot tientallen miljoenen?	kader extramurale geneesmiddelen	
Ad 3 Noodscenario bovenop reguliere tekortenbesluiten				
Ad 4 Europese samenwerking	Begroting VWS	beperkt	generaal	
Ad 5 Reguliere Aanpak ijzeren voorraad	Premie	5.1.2b	al gedekt bij de voorjaarsbelsuitvorming	
Ad 6 Onderzoek laten uitvoeren naar onderkant v.d. markt	Begroting VWS	beperkt	generaal	

(ad 1 & 3 zijn nu samengevoegd: dus klopt niet helemaal meer.

Qua dekking binnen de premie: De totale uitgaven aan extramurale geneesmiddelen zullen naar verwachting (doordat er minder zorg wordt verleend en daarmee ook minder geneesmiddelen worden gebruikt) in 2020 lager zijn dan de budgettaire ruimte (zeer grove eerste inschatting is 5.1.2b ruimte, maar dit kan ook nog fors hoger liggen); er is dus financiële ruimte voor dergelijke maatregelen. De hogere kosten op de begroting van VWS direct gerelateerd aan COVID-19 worden, voor zover niet binnen GMT-bestedingenplan, generaal gedekt.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

-

8 Afstemming

Z en FEZ (PM)

9 Gevolgen administratieve lasten

-

10 Toezeggingen

-

11 Fraudetoets

-

PM: Wat doen we met signaal quotering middelen en opdrogen parallelimport? Concreet signaal dat we via Menzis en via de VES hebben gekregen als groep middelen die kwetsbaar zijn voor tekorten. Lijkt me goed om ergens in de nota of bijlage kort te noemen.