

Factsheet aanpak geneesmiddelentekorten en leveringszekerheid

Samenvatting	<p>Het vergroten van de leveringszekerheid van geneesmiddelen gebeurt middels verschillende nationale en Europese lijnen: (i.) het verzamelen en uitwisselen van relevante informatie over verwachte (leverings)problemen en mogelijke oplossingsrichtingen (ii.) het vergroten van de voorraden in de keten, (iii.) het versterken van de productie(keten), onder andere door diversificatie en (iv.) het onderzoeken van criteria verbonden aan inkoop die de beschikbaarheid van specifieke geneesmiddelen kan vergroten.</p>
Context/ achtergrond	<p>Het vergroten van leveringszekerheid van geneesmiddelen en de aanpak van tekorten krijgt veel aandacht, zowel in Nederland als daarbuiten. Door de crisis is er weer vernieuwde aandacht voor reeds langer bestaande kwetsbaarheden (bijvoorbeeld afhankelijkheden van derde landen en just-in-time delivery).</p> <p><u>Ingezette actielijnen pre-coronacrisis</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sinds 2020 wordt door de Europese Commissie – mede op aandringen van Nederland – onderzoek gedaan naar de kwetsbaarheden en afhankelijkheden van Europa voor de geneesmiddelenproductie van ‘derde landen’ en de oorzaken van geneesmiddelentekorten. Dit onderzoek moet specifiekere uitwijzen waar kansrijke oplossingsrichtingen liggen. De eindresultaten worden september 2021 verwacht. • Sinds 2017 is het Meldpunt geneesmiddelentekorten en –defecten operationeel. Bedrijven moeten bij het Meldpunt tijdig melden als ze een leveringsonderbreking verwachten. Het Meldpunt bekijkt samen met de bedrijven wat de gevolgen zijn van de leveringsonderbreking(en) en welke oplossingsrichtingen eventueel kansrijk zijn om tekorten aan de apothekbalie te voorkomen. • Binnen de Werkgroep Geneesmiddelentekorten werkt de overheid al enkele jaren samen met onder andere de fabrikanten, groothandels, apothekers en zorgverzekeraars om informatie uit te wisselen en acties om daadwerkelijke tekorten te voorkomen zo goed mogelijk te stroomlijnen. • Fabrikanten en groothandels zijn al wettelijk verplicht om ‘voldoende voorraad’ aan te houden. In Nederland werken we aan de aanleg van een ijzeren voorraad geneesmiddelen van in beginsel vijf maanden. Hiermee zorgen we ervoor dat er meer voorraden in de keten in Nederland aanwezig zijn, waardoor tijdelijke problemen beter opgevangen kunnen worden (de voorraden worden in de keten aangehouden door de fabrikanten en groothandels). Voor de zomer 2020 is de Kamer geïnformeerd dat de beleidsregels waarin de ijzeren voorraad staat opgenomen uiterlijk 1 juli 2022 van kracht gaan. De uitwerking van de ijzeren voorraad is complex. Er zijn nog verschillende implementatievraagstukken rondom de uitwerking, opbouw, financiering en verspilling. De motie van het lid Veldman uit het notaoverleg van 15 oktober 2020 vraagt om bij de uitwerking van de ijzeren voorraad (i) maatwerk toe te passen (geen one-size fits all benadering voor alle geneesmiddelen) en (ii) om rekening te houden met de aanpak in andere Europese landen.¹ Op dit moment doet GMT een Europese inventarisatie om in beeld te brengen wat

¹ Kamerstuk 29 477, nr. 675.

	<p>de aanpak is in andere landen om te kunnen vaststellen of Nederland inderdaad hier (teveel) van afwijkt. Ook wordt gewerkt aan de opzet van een pilot waarmee op gestructureerde wijze geleerd kan worden van de implementatie. De Kamer wordt middels een voortgangsbrief in Q1 2021 geïnformeerd over de stand van zaken.</p> <p><u>Tijdelijke, nationale maatregelen genomen tijdens de coronacrisis</u></p> <p>De aanpak tijdens de coronacrisis was gericht op (nog) intensievere informatie-uitwisseling en het landelijk monitoren van voorraden van een aantal geneesmiddelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wekelijkse Coronaberaden over actualiteiten en te ondernemen acties. Nu de situatie op de geneesmiddelenmarkt al enige tijd stabiel is, is dit voorlopig afgeschaald. • Voor de corona gerelateerde IC-medicatie is het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) opgericht die de beschikbaarheid van deze geneesmiddelen monitort en waar nodig partijen attendeerde dat opschaling van productie, inkoop of bereiding nodig was. • VWS en LCG zijn nu bezig om een COVID crisisvoorraad van IC-medicatie aan te leggen bij de ziekenhuizen, dit hangt samen met de opschaling van de IC-capaciteit. • Fabrikanten en groothandels waren een vrijwillige, tijdelijke monitor gestart voor een risicogerichte lijst van additionele geneesmiddelen. De monitor liep tot 1 november 2020. <p><i>Effecten maatregelen</i></p> <p>Als gevolg van de crisis zijn er geen geneesmiddelentekorten opgetreden waarvoor geen alternatieven aanwezig waren. De indruk is dat de genomen maatregelen daaraan hebben bijgedragen, het is niet mogelijk om het effect per instrument exact vast te stellen.</p> <p>De vrijwillige, tijdelijke monitor van fabrieken en groothandels is inmiddels geëvalueerd. Hieruit bleek dat de informatie-uitwisseling als nuttig werd beschouwd. Wel zijn er partijen, zoals groothandels en fabrikanten, met twijfels over de waarde van de monitor, onder andere omdat de voorspellende waarde beperkt was en de acties die volgden uit de monitor mogelijk ook hadden plaatsgevonden binnen de reguliere werkzaamheden van het Meldpunt (n.a.v. een melding van een leveringsprobleem).</p> <p>Het komende jaar zullen ook de andere genomen maatregelen, waaronder de activiteiten van het LCG, in overleg met veldpartijen, worden geëvalueerd. Alhoewel de genomen maatregelen een goede blauwdruk lijken te bieden voor toekomstige crisissituaties is het niet wenselijk om voordat de evaluatie heeft plaatsgevonden al uitspraken te doen over welke maatregelen definitief verankerd moeten worden voor toekomstige crisissituaties.</p> <p><u>Productie</u></p> <p>Het opzetten/uitbreiden van geneesmiddelenproductie in Nederland of de EU is complex en tijdrovend. Reshoring en het versterken van de productie in Nederland of de EU is geen doel, maar een mogelijk middel om leveringszekerheid beter te borgen. Deze route wordt samen met andere oplossingsrichtingen onderzocht.</p>
--	--

	<p>De coronacrisis heeft de wens voor meer eigen productie in de EU in een stroomversnelling gebracht. Er zijn verschillende Europese werkgroepen – ingesteld in het kader van de implementatie van de EU farmaceutische strategie – actief die zich over dit onderwerp buigen, Nederland neemt hier actief aan deel. Het is belangrijk dat acties en beleidskeuzes goed onderbouwd en gebaseerd op feiten zijn. Dit vraagt om meer inzicht in waar de kwetsbaarheden zich wel en niet bevinden, wat de al bestaande capaciteit in Europa (en Nederland) is en waar inzet op meer eigen productie het meeste effect heeft op het vergroten van de leveringszekerheid. Onder andere het hierboven benoemde lopende Europese onderzoek naar de oorzaken van geneesmiddeltekorten speelt een belangrijke rol in het verzamelen van relevante informatie over de huidige kwetsbaarheden.</p> <p>VWS organiseert in maart 2021 rondetafels leveringszekerheid waarin verschillende mogelijke oplossingsrichtingen met een brede groep veldpartijen besproken worden om de leveringszekerheid te vergroten. Deze input wordt gebruikt voor de verdere Nederlandse standpuntbepaling binnen Europa en voor het opstellen van een nationaal strategisch beleidsplan leveringszekerheid geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.</p> <p><u>Inkoop</u></p> <p>In Nederland geldt dat marktpartijen in beginsel zelf verantwoordelijk zijn voor de inkoop en distributie van geneesmiddelen. Dit is ook de expertise van deze partijen. De overheid heeft hier – in tegenstelling tot in andere Europese landen – geen rol. Dit hangt samen met het zorgstelsel. Uitzonderingen hierop zijn een beperkt aantal middelen die bijvoorbeeld voor het Rijksvaccinatieprogramma ingekocht worden.</p> <p>Tijdens de coronacrisis zijn er gedurende de eerste golf in enkele gevallen ook geneesmiddelen door de overheid ingekocht. Een uitdaging hierbij is dat 1) het voor de overheid lastig is om op een juiste manier te voorspellen wat de vraag en inzet van deze geneesmiddelen in de praktijk gaat zijn en 2) hoe de overheid deze middelen op een niet-marktversturende manier in de markt zou kunnen zetten. Er is nu gebleken dat verschillende batches die zorgvuldigheidshalve waren gekocht, nog ongebruikt in de opslag liggen en nog niet op de markt zijn gebracht.</p> <p>Toch lijken er gevallen te zijn waarin inkoop door overheid en meer specifiek door EU overheden gezamenlijk een kansrijke optie kan zijn om leveringszekerheid te vergroten (EU joint procurement). Zo is het geneesmiddel remdesivir door EU-landen gezamenlijk ingekocht, om zo met meer inkoopmacht schaarse voorraden te kunnen veiligstellen. Op dit moment lopen Europese gesprekken om te verkennen of dit instrument ook voor andere coronagerelateerde geneesmiddelen ingezet gaat worden. Het instrument kent echter ook nadelen. Zo is er afhankelijkheid van de wijze waarop de Europese Commissie Europees onderhandeld wordt, bijvoorbeeld over aantallen en de prijs. Een land geeft veel uit handen, zonder garanties over de uitkomsten. Ook geldt dat de overheid de rol en verantwoordelijkheid ten aanzien van het voorspellen van benodigde aantallen op zich neemt door het product zelf in te kopen en daarmee ook de verantwoordelijkheid als er toch bijv. tekorten ontstaan door een hoger uitgevallen vraag.</p> <p>Nederland heeft in Europa aangedrongen op een evaluatie van de inzet van</p>
--	--

	<p>joint procurement bij remdesivir. De rol die (een andere wijze van) inkoop kan spelen bij het vergroten van leveringszekerheid is een van de thema's tijdens de rondetafels leveringszekerheid. Het zou hier bijvoorbeeld gaan om het verbinden van criteria aan inkoop, die de leveringszekerheid kunnen versterken.</p> <p><u>Kritische geneesmiddelen</u></p> <p>Het is niet realistisch dat alle geneesmiddelen in Europa of Nederland worden geproduceerd. Binnen Europa wordt er op dit moment ook bekeken of het mogelijk en uitvoerbaar is om gezamenlijk (criteria voor) een lijst met kritische geneesmiddelen op te stellen. Dit zijn geneesmiddelen waarvoor het vergroten van de leveringszekerheid mogelijk urgenter is dan voor andere geneesmiddelen. VWS was in het verleden geen voorstander van het opstellen van een dergelijke lijst, omdat het (vrijwel) onmogelijk is om een uitputtende lijst samen te stellen. Immers kan een specifiek geneesmiddel voor een specifieke patiënt(engroep) kritisch zijn.</p> <div style="background-color: #cccccc; padding: 5px; text-align: center;">5.1.2a</div> <p style="text-align: center;">5.1.2a</p> <p>VWS neemt daarom actief deel aan de Europese gremia waarin de mogelijkheden voor Europese harmonisatie t.a.v. een dergelijke lijst worden besproken.</p>
Kernboodschap/ algemene woordvoeringslijn	<ul style="list-style-type: none"> • Het borgen van leveringszekerheid kent verschillende aspecten. Het is van belang dat de te nemen acties zoveel als mogelijk onderbouwd en gebaseerd op feiten zijn. • Het is niet wenselijk om op dit moment al maatregelen te verankeren voor toekomstige crisissituaties voordat de aanpak tijdens het afgelopen jaar is geëvalueerd. De Kamer wordt dit jaar nog geïnformeerd over de uitkomsten van de evaluatie. • De rondetafels leveringszekerheid die worden gehouden in maart 2021 zijn mede bepalend voor de input over de standpuntbepaling van Nederland binnen Europa en geven een aanzet voor een Nederlands strategisch beleidsplan leveringszekerheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.
Handelingsperspectief (wat kunnen we als VWS doen of toezeggen?)	In de bijgevoegde QA's staat per relevant beslispunt uit de initiatiefnota een handelingsperspectief geschetst.
Politieke/ maatschappelijke speelveld (incl. evt. moties/toezeggingen of verzonden brieven)	<p>Het adresseren van tekorten is al een lange tijd een zorgpunt in de Kamer.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er is toegezegd dat de beleidsregels omtrent de ijzeren voorraad uiterlijk 1 juli 2022 van kracht zijn. • Als reactie op de initiatiefnota Veldman is toegezegd dat de ingezette instrumenten tijdens de crisis worden geëvalueerd en dat de Kamer wordt geïnformeerd over de conclusies. • Ook het versterken van productie in Europa en Nederland is al enige tijd onderwerp van gesprek. In februari 2019 werd er (voor het eerst) een motie ingediend door Van den Berg (CDA) over het op Europees niveau pleiten voor een gezamenlijke strategie om kwetsbaarheden in de keten weg te nemen. Op 16 april 2020 hebben de leden Marijnissen (SP) en Heerma (CDA) de motie over versterking en uitbreiding van de productie van geneesmiddelen, vaccins en beschermingsmaterialen ingediend waarop een

	kamerbrief is geschreven.
Overig (zoals heikele punten/ gevoeligheden en pers)	Op 27 december 2020 heeft NRC een artikel gepubliceerd over de opbouw van de ijzeren voorraad. Hierin werd het beeld geschetst dat er geen voortgang is. Dit artikel is ook door andere media opgepakt.

6 - 10

5.1.2i