

Wereldwijde schaarste aan geneesmiddelen: opties voor nationaal handelingsperspectief

Beeld: in de komende maanden ontstaat er mogelijk een wereldwijd effect op de geneesmiddelenmarkt vanwege het gebrek aan productie van API's (*active pharmaceutical ingredients*) en hulpstoffen vanuit China / India. Ook nationale maatregelen (zoals de export ban in India voor 26 producten) kunnen effecten hebben op de prijzen en de beschikbaarheid van middelen in NL.

Daarnaast kunnen er logistieke problemen optreden wanneer de productie in China weer op gang komt, bijvoorbeeld omdat er onvoldoende zeecontainers en vliegtuigen beschikbaar zijn, en het transport mogelijk gehinderd wordt nu een aantal landen de grenzen hebben gesloten.

Het aanleggen van voorraden om tijdelijke geneesmiddelentekorten te overbruggen wordt sowieso moeizaam als er internationaal schaarste optreedt.

Hieronder staat een aantal opties genoemd, welke zijn ingedeeld in de volgende categorieën.

- 1) Opties op het gebied van markttoelating/werkgroep tekorten/Europese stuurgroep tekorten
 - a) Overheid als actor
 - i) Ruimere toepassing binnen het huidige systeem
 - ii) Buiten het huidige systeem
 - b) Andere partij als actor
- 2) Opties op het gebied van prijzen/vergoeding/inkoop
 - a) Overheid als actor
 - i) WGP
 - ii) GVS
 - iii) Overig
 - b) Andere partij als actor

Bespreekpunten bij de maatregelen

- Wat lost het op?
- Wat is de haalbaarheid?
- WGP herziening leidt tot prijsverlaging, maar ook tot prijsverhogingen. Zou een maatregel op de WGP daarom gericht moeten zijn? Dus firma moet aangeven dat het een probleem is, maar gaat de firma daar dan wel gebruik van maken? Immers de firma kan het product - in tijden van schaarste - ook in een andere land verkopen.
- Is het nuttig om een belronkje te doen bij partijen om te vragen wat zij als goede oplossing zien? Kijken waar zij mee komen, zien we een bepaalde maatregel veel genoemd door partijen? Uitstel: producten waar WGP een negatief effect heeft, dan wordt het niet doorgevoerd.

Nr	Omschrijving maatregel	Voordelen / nadelen
1	OPTIES OP HET GEBIED VAN MARKTTOELATING/WERK GROEP GENEESMIDDELEN TEKORTEN/EUROPESE STUUR GROEP TEKORTEN	
1A	OVERHEID ALS ACTOR	
1Ai	RUIMERE TOEPASSING BINNEN HET HUIDIGE SYSTEEM	
	Doorgeleverde bereidingen ook toestaan als er geregistreerde producten 'op de markt' zijn	<p>Voordelen: benutten productiecapaciteit van grootbereiders</p> <p>Nadelen: aanpassing van de circulaire van IGJ; geen prikkel voor reguliere fabrikanten; is oneerlijk t.o.v. reguliere fabrikanten die de productie verhogen omdat de vergoedingslimieten van doorgeleverde bereidingen vaak hoger liggen); hoe snel is dit geregeld; sluit dit aan bij geneesmiddelen waarop we tekort verwachten</p>
	Ruimere toepassing van de toestemming voor import van geneesmiddelen van buiten de EU (=art 3.17a artsenverklaring)	<p>Voordelen: meer keuze uit middelen op de wereldmarkt</p> <p>Nadelen: wetgeving wordt terzijde geschoven (het mag nu alleen als er een tekort is in Nederland)</p>
	Wisselingen van grondstoffen en andere wijzigingen in het productieproces in registratiedossiers makkelijk maken.	<p>Voordelen: firma kan sneller additionele productiecapaciteit gebruiken.</p> <p>Nadelen: veel geneesmiddelen zijn via een Europese procedure geregistreerd, CBG kan dat niet alleen bepalen, andere landen moeten ook akkoord gaan.</p>
	Vaker toestemming geven om geneesmiddelen met een niet-Nederlandse verpakking op de markt toe te staan (is een IGJ bevoegdheid), en ook niet eisen dat er een Nederlandstalige bijsluiter in het doosje moet zitten (die mag los bijgevoegd worden), er moet wel een sticker op de doos met essentiële gegevens in de Nederlandse taal.	<p>Voordelen: als firma's dit vooraf weten, kunnen ze hierop anticiperen bij de productie (geneesmiddelen worden bij de productie gelijk verpakt).</p>
1AII	BUITEN HET HUIDIGE SYSTEEM	
	Overname "Apotex-fabriek" door overheid en de geneesmiddelen alleen in NL distribueren?	<p>Voordelen: behoud productiecapaciteit in Nederland; direct zichtbaar</p> <p>Nadelen: risico's staatssteun; geen gelijke behandeling marktspelers; geen Europese gedachte</p>

1B	ANDERE PARTIJ ALS ACTOR	
	-	
2	OPTIES OP HET GEBIED VAN PRIJZEN/VERGOEDING/INKOOP	
2A	OVERHEID ALS ACTOR	
2A1	WGP	a.
	WGP herberekening <u>doorvoeren</u> maar <u>niet handhaven</u> (huidige lijn voor casuïstiek)	<p>Voordelen: makkelijk, doen we al, geen challenge systeem</p> <p>Nadelen: geeft dit voldoende ruimte (de huidige limieten zijn volgens industrie al zo laag dat Nederland nu al achter in de rij staat); er zijn ook middelen in prijs gestegen die zijn dan slechter af; te weinig prikkel voor industrie; juridisch houdbaar voor grotere groepen middelen? Niet gericht, afwijking RA, grote financiële gevolgen</p>
	WGP herberekening <u>uitstellen</u> (pas over een half jaar of over een jaar in laten gaan)	<p>Voordelen: duidelijkheid, geen challenge systeem, politiek een duidelijke boodschap</p> <p>Nadelen: niet gericht, afwijking RA, grote financiële gevolgen, creëert dit voldoende ruimte in geval van tekorten?</p>
	Ruimere criteria voor afwijken van de WGP (wordt al naar gekeken)	<p>Voordeel: geen challenge systeem</p> <p>Nadeel: piepmechanisme niet snel genoeg bij (dreigende) tekorten? welke max prijs geldt bij toestaan afwijken?</p>
	Regeling waarbij WGP <u>tijdelijk buitenwerking</u> wordt gesteld in tijden van een tekort	<p>Voordeel: gericht, kan systematisch ingevoerd; past bij mitigeren tekorten</p> <p>Nadeel: werkt alleen bij opvangen tekorten, minder om middelen structureel te behouden, werkt dit snel genoeg door bij een tekort?</p>
	Systematiek WGP tijdelijk aanpassen: Voor elk product alleen de drie hoogste landenprijzen meenemen in vaststelling WGP of Noorwegen tijdelijk uit mandje.	
	Helemaal geen WGP hanteren (dus geen maximumprijzen stellen) voor alle geneesmiddelen of alleen voor generieken.	<p>Voordelen: maximumprijs geen belemmering meer bij tekorten</p> <p>Nadelen: niet gericht, afwijking RA, zeer grote financiële gevolgen (geen prijschap meer)</p>
	Correcties toepassen (bonus op prijs) op de WGP maximum prijzen voor	Voordelen: gericht, duidelijkheid voor kritische middelen, minder financieel

	generieke middelen indien alleen één of twee aanbieders op de markt zijn?	gevolg Nadelen: definitie en handhaving lastig? onderscheid generiek/spécialité wenselijk en juridisch houdbaar?, voldoende prikkel industrie? hoe vaststellen hoogte bonus? Uitvoerbaarheid erg lastig
	Bepaalde middelen (bijv. antibiotica, of generieken) uitzonderen van de WGP	
2AII	GVS	
	GVS vergoedingslimieten (tijdelijk) verhogen waar deze lager zijn dan WGP	Voordeel: GVS kan iig dan geen extra knelpunt zijn, minder bijbetalingen patiënten Nadeel: WGP kan nog steeds knelpunt zijn, stelt prijsdrukkende effect GVS buiten werking, kost geld
	In clusters met minder dan 3 geneesmiddelen (eventueel per werkzame stof en aangeboden door verschillende fabrikanten) de vergoedingslimiet verhogen	Voordeel: voorkomt te lage limieten in clusters met 'weinig' keuze Nadeel: geen idee of je goede groepen compenseert, niet conform systematiek GVS, WGP kan nog steeds probleem zijn, kost geld
	Bepaalde middelen (bijv. antibiotica, of generieken) uitzonderen van het GVS.	
	Opslag op lage vergoedingslimieten	Voordeel: zou stukje problematiek kunnen verzachten? Nadeel: wat is laag, ook bij hoge limiet kan probleem zijn?, niet conform systematiek GVS, kost geld
2AII	OVERIG	
I	Landelijke inkoop van kritische middelen door de overheid op de wereldmarkt (buiten verzekeraars om)	Voordelen: grote klappen op wereldmarkt, voorraden Nadelen: oneigenlijke rol overheid, juridische grond?, weerstand groothandels
	Additionele financiering voor beschikbaar houden generieke geneesmiddelen (bonus)	Voordeel: gericht instrument Nadeel: subsidie lastig snel te organiseren, mogelijke risico's staatssteun (FMD opslag lukte ook niet via deze route), welke prijs/bonus betalen we dan? Onderscheid generiek/spécialité wenselijk en juridisch houdbaar?

	Beloning voor fabrikanten als ze geneesmiddelenleveringen aan Nederland tijdens coronacrisis dusdanig blijven garanderen dat patiënten niet in de problemen komen	Voordeel: stimuleert op resultaat dat je wil bereiken, behandelt iedereen gelijk Nadeel: niet eerlijk t.o.v. andere landen, bonus moet hoog zijn om ook effect te kunnen sorteren, beloont ook de fabrikanten die al hoge prijs vragen.
2B	ANDERE PARTIJ ALS ACTOR	
	(Nood)voorraden aanleggen van middelen in opdracht overheid: kan alleen als er voldoende productie is (bijv. via bereidingen/ grootbereiders) +rol calamiteitsvoorraad RIVM-DVP?	
	Opschorten preferentiebeleid verzekeraars (in geval van een tekorten vergoeden zorgverzekeraars al een alternatief (wijzen ze aan, ze laten het preferentiebeleid niet helemaal los)	Voordeel: pref beleid zal dan iig niet knelpunt zijn Nadeel: gevolgen inkoopbeleid verzekeraars?, kost geld