

Monitoring beschikbaarheid geneesmiddelen

In dit document maken we onderscheid tussen

- A) monitoring voorraden geneesmiddelen in Nederland en
- B) overige informatiebehoefte m.b.t beschikbaarheid geneesmiddelen.

Binnen monitoring van de voorraden in Nederland (A) maken we onderscheid in:

- 1) Casuïstiek, bijvoorbeeld waar vraag sterk stijgt of aanbod hapert (casus)
- 2) Inzicht m.b.t. essentiële geneesmiddelen (groepen)
- 3) Inzicht in gehele voorraad in Nederland (geheel)

Beslispunten m.b.t. A) Monitoring voorraadbeheer

- o Akkoord om m.b.t. casuïstiek de komende weken daar waar nodig uitvraag te doen bij bestaande monitoring van voorraden?
- o Akkoord om, in overeenstemming met enkele experts?, een lijst met essentiële geneesmiddelen te bepalen waarvan we proactief de voorraden gaan volgen?
- o Akkoord om met BG Pharma en andere relevante partijen te gaan bespreken onder welke condities een samenvoeging van voorraadgegevens mogelijk is?
- o Hoe koppelen we terug aan partijen? Hoe ziet het dashboard er uit?

Beslispunten m.b.t. B) Informatiebehoefte m.b.t. 'de markt'

- o Akkoord met rol overheid om beleidsinformatie internationaal (is informatie component) aan veld terug te koppelen?
- o In hoeverre wil MT aansluiten bij bestaande groepen (bijv. werkgroep EMA) of moeten we zelf zaken gaan organiseren? (afweging: mogelijk meer snelheid tegen dubbel werk en wellicht 'zachtere informatie')
- o In hoeverre wil MT dat we actief moeite doen om marktinformatie op *specifieke werkzame stof niveau* uit de wereld gaan ophalen? (advies: laat dit aan groothandels fabrikanten dat zij ons hierop attenderen)
- o Hoe gaan we 'de diepere kennis' organiseren? (advies: ...)

Indien akkoord, dan gaat werkgroepje 5.1.2e, 5.1.2e (EU), 5.1.2e (globaal) en 5.1.2e dit opzetten.

A) Monitoring voorraadbeheer

Door COVID-19 zijn er specifieke oorzaken voor (eventuele) tekortenproblematiek:

- o Vraagtoename (vanwege Corona) en hamstereffecten.
- o Sluiting/vertraging productieprocessen in China, India en andere landen.
- o Verstoring van de toevoer (door logistieke problemen of handelsbeperkingen die in de hele productieketen tot het afleveren aan de patiënt kunnen voorkomen). Dus van productie grondstoffen, tot opzuiveren naar farmaceutische kwaliteit tot een eindproduct ('doosje') maken.

Monitoring van de stand van zaken omtrent voorraden van de geneesmiddelen is nodig om **1)** bij signalering van problematiek de casus te kunnen toetsen en zicht te hebben op de eventuele verdelingsvraagstukken, **2)** bepaalde groepen geneesmiddelen proactief te volgen en **3)** om bijtijds onverwachte problematiek in de markt aan te zien komen. Het draagt dus bij aan een handelingsperspectief voor overheid, groothandels en apotheken.

1) Signalering specifieke problematiek (casus)

Voorraden worden geïnventariseerd op basis van problematiek dat zich voordaat.

2) Inzicht m.b.t. essentiële geneesmiddelen (groepen)

Het is een keuze om pro-actief al bepaalde groepen geneesmiddelen te gaan volgen / inzichtelijk te maken. Het voorstel is om te focussen op geneesmiddelen waar de vraag sterk stijgt (de COVID-geneesmiddelen, de toenemende vraag kan het aanbod aan reguliere gebruikers onttrekken (antibiotica, hiv, palliatieve zorg middelen)) en een lijst met essentiële geneesmiddelen (WHO-lijst?). De COVID-geneesmiddelen worden op dit moment al door NVZA gemonitord. Als we andere lijsten gaan monitoren, dan hebben we wel check op die lijsten nodig door experts.

3) Inzicht in gehele voorraad in Nederland (geheel)

Om onverwachte en algemene voorraadontwikkelingen te kunnen monitoren is benodigd dat de bestaande informatie die nu groothandels (en (deel) fabrikanten?) hebben, wordt samengevoegd. Groothandels zouden hun gegevens bij een TTP kunnen aanleveren zodat een nationaal beeld ontstaat van de voorraden. Ook kan worden bepaald of door handel voorraad weglekt (bij groothandels of partijen waaraan geleverd is). Om (pro-actief) te kunnen bepalen bij welke middelen (en behandelingen) tekorten gaan ontstaan en wanneer, is het nodig om behalve de voorraden ook de verstrekkingen te weten (dat weet SFK voor extramurale geneesmiddelen en een deel van de intramurale geneesmiddelen – voor intramurale geneesmiddelen kan gebruik worden gemaakt van gegevens van Zorginstituut en/of Vektis).

1) en 2) kunnen met gerichte uitvraag worden gedaan, voor 3) is samenvoeging van bestaande informatie bij de afzonderlijke groothandels nodig.

Er is op dit moment al veel informatie beschikbaar:

- o Fabrikanten hebben nu al de verplichting om tekorten te melden bij Meldpunt Tekorten (IGJ/CBG).
- o Farmanco vermeld leveringstekorten die door apotheken worden gemeld.
- o Groothandels kunnen de gezamenlijke voorraadposities aanleveren voor een specifieke producten en een specifieke lijst van geneesmiddelen. Branchevereniging BG Pharma vraagt dit dan op en verzamelt. In deze tijden spelen concurrentieoverwegingen een ondergeschikte rol.
- o Bij COVID-19 middelen voor ziekenhuizen wordt gemonitord onder leiding van de NVZA.
- o KNMP/SFK gaan o.a. het aantal verstrekkingen (=vraag, einde van de keten) monitoren.
- o SFK ontvangt van de groothandels een overzicht van de voorraden van preferente extramurale geneesmiddelen (frequentie?).
- o FarmInform weet hoeveel *maandelijks* wordt geleverd vanuit fabrikanten en groothandel aan ziekenhuizen en apothekers (in Nederland).

Dit bovenstaande neigt tot de conclusie dat er voldoende monitoringsmogelijkheden zijn en daarmee informatie is, om geneesmiddelen die in Nederland aanwezig zijn te kunnen herverdelen. Feitelijk gaat het dan meer om het organiseren hiervan (dan om het opzetten van nieuwe monitoring) (1, 2). Enkel voor het proactief handelen op onverwachte meer langere termijn problematiek lijkt een database met alle voorradengegevens nodig (3). Tevens ontbreekt het hier aan kennis en inzichten (i.i.g. bij VWS) m.b.t. 'dieper in de markt' of op de wereldmarkt het product nog verkrijgbaar dan wel problemen zijn/aankomen.

Distributiekanaalen

We moeten overigens waken voor het maken van het onderscheid extramuraal en intramuraal. Dat is in deze problematiek niet relevant. Er zijn zeker geneesmiddelen die alleen in het ziekenhuis worden gebruikt, maar voor de rest van de geneesmiddelen is die scheiding veelal niet 'zwart-wit' (geneesmiddelen kunnen (zowel) extramuraal, intramuraal, binnen verzorgingstehuizen en GGZ worden gebruikt – naast nog een deel

'buiten de Zvw' (zoals paracetamol)). Er is wel onderscheid te maken naar distributiekkanalen (intramuraal, extramuraal etc. hebben verschillende distributiekkanalen) en in Nederland op bestuurlijk niveau hebben deze ook duidelijke vertegenwoordigers in de vorm van NVZA en KNMP.

B) Informatiebehoefte m.b.t. 'de markt'

Primair moeten we als GMT 'op de hoogte zijn' wat er speelt. Dit vanwege onze rol richting media en TK die naar VWS kijken voor dit soort informatie.

Verder heeft GMT/VWS een rol om relevante beleidsinformatie vanuit EU en/of onze ambassades in te brengen aan de veldpartijen. Om zo de veldpartijen met informatie te voeden die voor hen van belang is om te acteren (denk uit info uit de EMA werkgroep, info vanuit EU/posten over distributie en productie beperkingen door maatregelen van internationale overheden).

Zo zou op basis van signalen een inschatting gemaakt kunnen worden welke impact de situatie in India en China heeft op de beschikbaarheid van grote groepen 'alledaagse' geneesmiddelen in Nederland. Zo zou als een bepaalde grondstof niet meer wordt geleverd, gekeken kunnen worden welke geneesmiddelen dan niet meer gemaakt kunnen worden en op termijn niet meer geleverd. Deze kennis hebben we niet binnen VWS. Het vergt diepgaande kennis over locatie van productiefabrieken, welke regio's die liggen, of aanvoer nog mogelijk is. Binnen overheid heeft CBG of IGJ mogelijk die kennis. Maar we vermoeden dat inkopers van groothandels en (grondstof) inkopers van farmaceuten c.q. distributieafdelingen binnen generieke bedrijven hier wel de kennis over hebben.

Het geeft ons ook sturingsinformatie als GMT/VWS een meer acterende rol moeten aannemen. Bijvoorbeeld door meer regie te nemen bij overleggen tussen Nederlandse veldpartijen, distributie te verzorgen (van faciliteren dat luchtvracht mogelijk blijft tot daadwerkelijk organiseren van vervoer (inzet leger als het wel in Nederland stil valt) tot eigen inkoop, vorderen van productielijnen ed. (Let wel: als de minister eventueel bereid is om dit soort last resort (?) maatregelen te willen nemen, dan hebben we hier nu NIET de expertise voor).

Kortom: de informatievoorziening moet aansluiten op het 'handelingsschema van de overheid'. Over de handelingsopties van de overheid wordt apart gerapporteerd.

