



Daaronder heb ik, meer voor onszelf, de voor en nadelen bulletsgewijs op een rijtje gezet.

### **Voorstel voor nota (en MT)**

#### Distributie Paxlovid

Op dit moment moeten COVID-behandelingen nog steeds centraal worden ingekocht door de overheid omdat firma's de gebruikelijke route van marktintroductie van nieuwe geneesmiddelen in Nederland niet volgen. De overheid is daarmee ook verantwoordelijk voor het regelen van o.a. de opslag, distributie en vergoeding van transport en terhandstelling van de medicatie. Als gevolg hiervan moet de overheid diverse logistieke zaken regelen die hiermee verband houden. Er bestaan daarvoor verschillende oplossingsrichtingen met elk hun eigen voor en nadelen. Paxlovid zal waarschijnlijk worden ingezet bij hoog risico patiënten in de ziekenhuizen, maar zal mogelijk ook worden ingezet door huisartsen. Het is van belang dat Paxlovid binnen vijf dagen na besmetting moet worden toegediend. Uiteindelijk zal een beleidsmatige keuze moeten worden gemaakt voor een van de oplossingsrichtingen. Daarbij moet rekening worden gehouden met eventuele risico's die het gevolg zijn voor de gekozen optie. De twee meest reële opties voor zijn:

#### Distributie via de groothandel

Bij deze optie wordt gebruik gemaakt van de reguliere, gebaande wegen van geneesmiddelendistributie. In de reguliere situatie kopen groothandels zelf geneesmiddelen in bij de firma. In de huidige situatie zal de overheid bij deze optie een overeenkomst moeten sluiten met de groothandel. Zolang de overheid eigenaar is blijft het RIVM (die het middel inkoop en zorgt voor initiële opslag) verantwoordelijk voor de productkwaliteit. Dit lijkt geen gewenste situatie (er zijn dan bijvoorbeeld audits nodig bij de gekozen groothandels). Een alternatief is verkoop van het middel aan de groothandel voor een verwaarloosbaar bedrag. Hierbij kunnen voorwaarden worden gesteld, zoals een verbod op doorverkoop (aan het buitenland), verplichting tot opvolgen van adviezen van het LCG in geval van schaarste, en maximum prijzen voor distributie.

Het grootste risico bij deze optie is dat de overheid grip verliest over distributie van dit (schaarse) middel (al zal het LCG wel worden gevraagd overzicht te houden). Ook kan de situatie een precedent scheppen. Groothandels zouden deze situatie namelijk kunnen prefereren boven de reguliere situatie. Daarmee verdwijnt een prikkel voor terugkeer naar de gebruikelijke route (inkoop bij de fabrikant).

#### Distributie via de poliklinische apotheken.

Bij deze optie wordt gebruik gemaakt van de route die ook gevolgd is voor de antilichaambehandelingen. Het gaat bij Paxlovid echter om een extramuraal middel waarbij relevante informatie over bijvoorbeeld co-medicatie aanwezig is bij de eigen lokale apotheek. Deze informatie zou bij distributie via de poliklinische apotheek moeten worden opgevraagd bij de lokale apotheek. Hiervoor is toestemming nodig van de patiënt. Dit kan tot vertraging leiden.

Het grootste risico bij deze optie is daarom dat het middel niet tijdig, met de juiste informatie, bij de patiënt terechtkomt. Het leidt ook tot extra werk voor de zorgverlener.

### **Alle voor en nadelen op een rijtje, voor ons zelf**

#### Distributie via groothandel

##### Voordelen:

- Reguliere, gebaande wegen van geneesmiddelendistributie (voor extramuraal middelen).
- Komt tegemoet aan de wens van de huisartsen, lokale apothekers (KNMP) en groothandels

##### Nadelen:

- Extra schakel (groothandel levert niet direct aan patiënt, maar aan lokale apotheek)
- Overeenkomst nodig met de groothandel, er zijn daarbij twee mogelijkheden:
  - De overheid blijft eigenaar van het middel (en het RIVM verantwoordelijk voor de productkwaliteit). Het RIVM zal kwaliteitsafspraken moeten maken en audits moeten uitvoeren bij de 4 groothandels voordat het contract kan worden afgesloten. Dit gaat naar verwachting minimaal 2 maanden duren, maar waarschijnlijk meer.
  - De overheid verkoopt het middel voor niets (1 cent) aan de groothandels. Hierbij is een overeenkomst nodig waarbij afspraken worden gemaakt over o.a:
    - Verbod op doorverkoop aan het buitenland
    - Bij schaarste moeten groothandels de adviezen van het LCG m.b.t. verdeling over de verschillende apotheken (patiënten in het ziekenhuis, en bij huisartsen) opvolgen
    - Maximale kosten die de groothandel mag berekenen
    - Als het middel op een gegeven moment vergoed wordt via de reguliere route mag de groothandel het gratis ontvangen middel niet doorverkopen.

#### Distributie via poliklinische apotheek

##### Voordelen:

- Deze route wordt door specialisten ook gebruikt voor antilichaambehandelingen (met voorraadbeheer door LCG)
- Voor VWS meest simpele optie (geen contract met groothandel nodig)





- De specialist stuurt een recept naar de ziekenhuisapotheek; de huisarts stuurt het recept naar de poliklinische apotheek (dit doen ze vaker, voor middelen die niet beschikbaar zijn bij de eigen apotheek).
- De poliklinische apotheek heeft digitaal inzage in de overige medicatie van de patiënt (van belang vanwege mogelijke interactie) (de patiënt moet daarvoor toestemming hebben gegeven). Zo nodig kan de lokale apotheek informatie over overige medicatie ook op andere wijze aan de poliklinische apotheek sturen.
- Het middel wordt via de poliklinische apotheek uitgeleverd aan de patiënt (of door iemand anders opgehaald). De poliklinische apotheek kan daarbij de benodigde informatie verstrekken aan de patiënt (b.v. telefonisch).
- Transportkosten vanuit poliklinische apotheek moeten worden vergoed door VWS.

#### Via groothandel

- Het RIVM verdeelt de voorraad over de 4 groothandels. Zolang de overheid eigenaar is blijft het RIVM verantwoordelijk voor productkwaliteit (alternatief is verkoop aan de groothandel voor verwaarloosbaar bedrag, met voorwaarden)
- De lokale of poliklinische apotheek bestelt bij de groothandel
- De groothandels houden de voorraad bij en zijn ook in staat om onderling voorraad te herverdelen. VWS krijgt periodiek overzicht van apotheekhoudende afnemers en afgenomen aantallen.
- Patiënten nemen na besmetting zo spoedig mogelijk contact op met de (huis)arts (patiënten moeten in een eerder stadium worden geïnformeerd met wie ze na besmetting contact moeten opnemen)
- De groothandel stuurt het middel binnen 24 uur naar de lokale apotheek; deze apotheek kan het middel zo nodig thuis laten bezorgen.
- Het uitgifte gesprek met de patiënt vindt telefonisch of digitaal plaats aangezien de patiënt vanwege corona in isolatie zit

#### **Voor en nadelen**

##### Distributie alleen via poliklinische apotheek

###### Voordelen:

- Deze route wordt door specialisten ook gebruikt voor antilichaambehandelingen
- Voor VWS meest simpele optie (geen contract met groothandel nodig)

###### Nadelen:

- Het voorschrijfsysteem van de huisartsen voor het elektronisch versturen van recepten is voor elke patiënt gekoppeld aan een eigen apotheek. Dit is in de regel niet de poliklinische apotheek. Het is dan lastiger om het recept om te zetten naar een poliklinische apotheek, en dat kan tot fouten leiden. Als het recept bij de 'verkeerde' apotheek terecht komt dan kan dit zeker in avond/nacht en weekend zorgen voor vertraging in het afleveren van de Paxlovid.
- VWS kiest, bij distributie door alleen de poliklinische apotheken, in feite 'willekeurig' voor een selecte groep van openbare apotheken. Eerder zijn door de overheid ook andere middelen bij de openbare apotheken 'weggehaald'.

##### Distributie via poliklinische apotheek en via groothandel

###### Voordelen:

- Komt tegemoet aan de wens van de huisartsen, lokale apothekers (KNMP) en groothandels

###### Nadelen:

- Verdeling over een groter aantal partijen, met mogelijk zeer kleine hoeveelheden per locatie, vooral als de totale bestelling aan NL wordt geleverd via verschillende kleinere deel-leveringen => Klopt m.i. niet. De voorraad wordt verdeeld onder 4 partijen, immers bij (poliklinische/openbare) apotheken komt geen voorraad te liggen. Wel is de distributie fijnmaziger, wat eerder een voordeel dan een nadeel is.
- Extra schakel (groothandel levert niet direct aan patiënt, maar aan lokale apotheek) => Is dit een nadeel? Zo gaat dat bij alle geneesmiddelen en het functioneert prima. Je kan ook te weinig schakels hebben.
- Er moeten aparte contracten worden afgesloten met de 4 groothandels. VWS blijft eigenaar, maar de groothandels zorgen voor opslag, voorraadbeheer en distributie. Dit is eerder alleen gedaan voor medische hulpmiddelen, maar toen is alleen een contract afgesloten met Mediq (daar waren 5.1.2e en mogelijk 5.1.2e bij betrokken). Distributievergoeding 1,50 GH en 4,50 apotheek. Aanbesteding nodig? Mogelijk niet als aan alle 4 de voorgesorteerde groothandels wordt geleverd.

Groeten en alvast een goed weekend.



5.1.2e

5.1.2e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag  
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

5.1.2e