

Vergaderjaar 2019–2020

29 477

Geneesmiddelenbeleid

25 295

Infectieziektenbestrijding

Nr. 651

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 26 maart 2020

Voor alle Nederlanders is de beschikbaarheid van geneesmiddelen belangrijk. Of het nu gaat om patiënten die direct te kampen hebben met Covid-19 (Corona), chronische patiënten of mensen die af en toe een paracetamol slikken. Het op peil houden van de geneesmiddelenvoorziening heeft daarom ook mijn volle aandacht. Veel patiënten hebben zich in de afgelopen dagen in de apotheek gemeld, bijvoorbeeld om herhaalmedicatie op te halen. Deze reflex is heel begrijpelijk in tijden van onrust. Apotheken zijn een cruciale schakel in de patiëntenzorg. Ik heb grote bewondering voor apothekers en hun teams die alle zeilen bijzetten om ervoor te zorgen dat patiënten hun geneesmiddelen en de bijbehorende zorg blijven ontvangen.

Ik heb van de koepels van apotheken begrepen dat vrijwel iedereen in de afgelopen dagen geholpen kon worden aan zijn geneesmiddel. Dat neemt niet weg dat er wel verscherpte monitoring nodig is als het gaat om de geneesmiddelenvoorziening in de komende weken, mede omdat in korte tijd veel meer geneesmiddelen aan patiënten zijn uitgereikt dan normaal. Daarnaast heerst het besef dat er veel gaande is in landen waar veel geneesmiddelen worden geproduceerd. Zoals in China, waar de productie inmiddels weer op stoom lijkt te zijn en in India, waar we nu te maken hebben met een lock-down. De precieze consequenties hiervan zijn nog niet duidelijk, maar hieruit volgt dat ik de komende weken en maanden de geneesmiddelenvoorziening nauwlettend volg. Bovendien wordt er op bepaalde soorten geneesmiddelen nu een extra groot beroep gedaan in de behandeling van Corona: Corona-therapieën maar ook geneesmiddelen die meestal gekoppeld zijn aan complexe intensive care behandelingen. Op die middelen moeten we nu uiteraard extra waakzaam zijn.

Ik werk voor de geneesmiddelenvoorziening langs twee lijnen: de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor de behandeling van Corona patiënten en de continuïteit van de algehele geneesmiddelenvoorziening in de komende weken en maanden. Voor de Corona-gerelateerde geneesmiddelen geldt een verhoogde staat van paraatheid, hierop neem

ik de centrale regie. Uiteraard gebeurt dit in nauwe samenwerking met betrokken partijen, zoals de ziekenhuisapothekers. Voor de algemene geneesmiddelenvoorziening geldt dat we in een stadium van verhoogde waakzaamheid verkeren. Er zijn veel verschillende partijen betrokken bij de beschikbaarheid van geneesmiddelen, zoals fabrikanten, groothandels en apothekers. Met hen heb ik de samenwerking versterkt. Zij krijgen in de komende tijd meer ruimte in de markt om tekorten te voorkomen en op te lossen.

Maatregelen

Scherpe monitoring van geneesmiddelen voor de behandeling van Corona patiënten

Vanaf vandaag wordt de beschikbaarheid van alle geneesmiddelen die in het algemeen worden gebruikt op de Intensive Care (IC) en geneesmiddelen die specifiek worden gebruikt bij de behandeling van Corona-patiënten gemonitord door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) in nauw overleg met de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA) en de Nederlandse Vereniging voor Intensive Care (NVIC). De eerste categorie betreft een vast aantal geneesmiddelen, de tweede categorie is gebaseerd op de richtlijn de «voorlopige behandelopties COVID-19»¹ van de Stichting Werkgroep Antibioticabeleid (SWAB), welke regelmatig wijzigt op basis van de nieuwste inzichten.

CBG en IGJ monitoren de beschikbaarheid van deze geneesmiddelen, ongeacht of een melding van een tekort is gedaan. CBG en IGJ houden daarbij ook rekening met de verwachte toename in het aantal patiënten dat wordt opgenomen op de IC en de daaruit voortvloeiende groeiende behoefte aan geneesmiddelen.

Daarnaast heb ik het Coronaberaad Beschikbaarheid Geneesmiddelen (CbBG)² ingesteld. Het doel van dit overleg is om te inventariseren welke zorgen de partijen hebben, informatie uit te wisselen over de beschikbaarheid van geneesmiddelen en gezamenlijk te kijken naar maatregelen die verder gaan dan eerder afgesproken in de Werkgroep Geneesmiddelen tekorten³. Ik wil namelijk voor deze partijen de randvoorwaarden creëren om in deze onrustige markt zo goed mogelijk zorg te dragen voor onze Nederlandse geneesmiddelenvoorziening.

Het CbBG overlegt op zeer regelmatige basis en in verschillende samenstelling. Het stemt mij positief dat tijdens het eerste overleg van de CbBG alle partijen zich constructief opstelden en ook uitspraken bereid te zijn om in deze tijd een stapje extra te zetten.

Er is een onderscheid tussen export tussen lidstaten van de Europese Unie en export naar derde landen (buiten de Europese Unie). Handel binnen de Europese Unie betreft export door producenten of tussen groothandels. In een aantal lidstaten speelt de discussie om de vrije handel van geneesmiddelen binnen de Europese Unie te limiteren, veelal voor geneesmiddelen die gebruikt worden in de behandeling van Corona-patiënten. De Europese Commissie heeft een dringende oproep

¹ <https://swab.nl/nl/article/urgent/493/voorlopige-behandelopties-covid-19-infecties-met-sars-cov-2>

² Hierin overlegt het Ministerie van VWS met alle betrokken partijen: de koepels van (ziekenhuis-)apothekers, artsen (eerste en tweede lijn), drogisten, patiëntenverenigingen, farmaceutische bedrijven (innovatief, generiek en zelfzorggeneesmiddelen), groothandels en parallelhandelaars, zorgverzekeraars en overheidsorganisaties (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)).

³ Kamerstuk 29 477, nr. 426

gedaan de handel binnen de EU niet te hinderen met nationale verboden⁴. Dit om te voorkomen dat een neerwaarts domino-effect optreedt en landen uiteindelijk geen toegang meer hebben tot essentiële geneesmiddelen.

In generieke zin is Nederland netto importeur van geneesmiddelen binnen de interne markt. Bij de bespreking van handelsrestricties in het Coronaberaad Beschikbaarheid Geneesmiddelen (CbBG) heeft de ruime meerderheid van de deelnemers mij gevraagd geen exportbeperkingen in te stellen.

Ik stel geen verbod op de export van geneesmiddelen binnen de EU in. Partijen hebben mij verzekerd dat zij zich houden aan de bestaande afspraak binnen de Werkgroep Geneesmiddeltekorten: de groothandel bedient altijd eerst de eigen klanten (apotheken, ziekenhuizen, apotheekhoudende huisartsen, etc.) in Nederland. Bij een dreigend of optredend tekort van een specifiek geneesmiddel vindt export pas plaats als de eigen voorraad eerst is gecontroleerd en voldoende is bevonden.

Aan de hand van de monitoring van het CBG en de IGJ van de beschikbaarheid van Corona gerelateerde geneesmiddelen is er verscherpte aandacht voor export van deze geneesmiddelen.

Handel buiten de Europese Unie betreft export door producenten en groothandels. De export van geneesmiddelen naar landen buiten de EU is in beginsel toegestaan. Alleen op EU-niveau kan die export worden verboden of gereguleerd, zoals vorige week met de persoonlijke beschermingsmiddelen (PMB's) is gebeurd.

Naast de meldingen van mogelijke leveringsproblemen die het Meldpunt Geneesmiddeltekorten ontvangt, haal ik zelf actief informatie op uit de media en andere landen t.a.v. signalen die mogelijk duiden op geneesmiddeltekorten. Ik vraag ook de leden van het Coronaberaad Beschikbaarheid Geneesmiddelen om trends en ontwikkelingen in de markt bij VWS neer te leggen. Deze informatie betrek ik bij alle acties en stuur ik ook door aan het Meldpunt Geneesmiddeltekorten. Deze week is bekend geworden dat India drie weken «op slot gaat». Een deel van onze geneesmiddelen wordt in India geproduceerd, daarom volg ik de ontwikkelingen in India nauwlettend.

Vorzorgsmaatregelen Wet geneesmiddelenprijzen

Ook als het gaat om het bieden van ruimte in de maximumprijzen op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) neem ik actief voorzorgsmaatregelen. Ik opereer hier zoals gezegd langs twee lijnen. Allereerst ben ik bereid om voor Corona gerelateerde geneesmiddelen per direct de wettelijke maximumprijs los te laten als daar een tekort voor dreigt en prijs een belemmering vormt. Zo blijft Nederland als afzetmarkt aantrekkelijk en staan we bij schaarste niet achteraan. Deze aanpak kan ik ook inzetten voor andere specifieke geneesmiddelen waarvoor een tekort dreigt.

Daarnaast hecht ik ook groot belang aan de continuïteit van de algehele geneesmiddelenvoorziening in de komende maanden. In dat kader stel ik de aanscherping van de Wgp maximumprijzen die per 1 april in zou gaan met zes maanden uit. Dat betekent dat de huidige maximumprijzen van kracht blijven, in ieder geval tot 1 oktober. Ik doe dit onder meer naar aanleiding van dringende verzoeken van verschillende partijen uit de geneesmiddelenketen. Zij geven aan dat deze maatregel hen rust en comfort biedt. Met deze maatregel bied ik hen financiële armslag om

⁴ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-coordinated-economic-response-covid-19-march-2020_en.pdf

bijvoorbeeld voorraden te versterken. Ik roep partijen wel op om verantwoordelijk om te gaan met de extra financiële armslag die ik hen hiermee bied. Bijvoorbeeld door voorraden op peil te houden en financiële reserves op te bouwen waar nodig.

Deze maatregel komt in plaats van de maatregel die ik vorige week aankondigde om voor geneesmiddelen met bijvoorbeeld een lage omzet de maximumprijzen los te laten. Het uitsluiten van een specifieke categorie middelen op basis van dergelijke criteria stuit volgens partijen op uitvoeringsvraagstukken.

Overige maatregelen

Ik onderzoek de mogelijkheid om voor firma's en groothandels een afzetgarantie te bieden. Ik wil als overheid niet de rol van inkopende partij gaan overnemen, maar ik wil de marktpartijen wel de zekerheid geven die in de huidige situatie nodig is om voldoende voorraden in Nederland op te bouwen en te behouden.

Ik heb zorgverzekeraars gevraagd wat zij kunnen doen om bij hun prijsafspraken met fabrikanten en apotheken explicieter rekening te houden met veranderende marktomstandigheden. In het Coronaberaad Beschikbaarheid Geneesmiddelen hebben de zorgverzekeraars aangegeven dat zodra zij een nieuwe contracteringsronde starten, zij hier rekening mee houden.

Ook onderzoek ik de mogelijkheid om soepelere regels te hanteren voor gezamenlijk inkopen van kwetsbare geneesmiddelen door bijvoorbeeld groothandels.

Handelsvergunninghouders kunnen reeds aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) toestemming vragen om een geneesmiddel tijdelijk in een andere verpakking te leveren. Dit zijn verpakkingen uit een ander Europees land. De IGJ stemt hiermee in als er sprake is van een tekort en de beschikbaarheid van dit product noodzakelijk is voor de continuïteit van de patiëntenzorg en er geen alternatief geneesmiddel op de Nederlandse markt is. Vanwege de huidige situatie zal de IGJ de beoordeling van continuïteit van patiëntenzorg en de beschikbaarheid van een alternatief geneesmiddel versneld uitvoeren. Daardoor is het makkelijker om geneesmiddelen met een niet-Nederlandse verpakking op de Nederlandse markt te brengen.

Als een tekort van een geneesmiddel dreigt en de beschikbaarheid ervan noodzakelijk is voor de continuïteit van patiëntenzorg, behandelt het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) aanvragen voor een nieuwe (parallel)handelsvergunning of een wijzigingen in een handelsvergunning altijd met voorrang. Het CBG doet dit natuurlijk ook voor geneesmiddelen die belangrijk zijn bij de behandeling van Corona patiënten. Het CBG kijkt ook of deze aanvragen met andere data onderbouwd kunnen worden, zodat het CBG sneller een besluit kan nemen. De Europese koepelorganisatie van generieke geneesmiddelfabrikanten (Medicines for Europe) heeft hiervoor concrete voorstellen ingediend. Deze voorstellen bespreken CBG en IGJ bespreken in Europees verband, zodat Nederland deze verzoeken op dezelfde wijze als in andere lidstaten afhandelt.

Vorige week meldden apotheken en groothandels mij dat er een toename was in de uitgifte van herhaalrecepten. Ik heb apothekers en voorschrijvers gevraagd om de gebruikelijke handelwijze te blijven hanteren. Dit houdt in dat apothekers voor maximaal drie maanden

medicatie meegeven. Herhaalrecepten worden binnen de normale termijn (zo'n een tot twee weken) voordat de medicatie op is, gehonoreerd. De drogisterijen hebben ook maatregelen genomen om de verkoop van paracetamol te reguleren en te voorkomen dat andere klanten met lege handen komen te staan. Zij doen een dringend beroep op klanten om alleen de hoeveelheid paracetamol te kopen die een klant normaal koopt. Om te voorkomen dat het blijft bij een vrijblijvend beroep, wordt paracetamol in veel gevallen alleen van achter de kassa aan klanten verstrekt. Er is voldoende voorraad paracetamol beschikbaar. Op deze wijze dragen alle partijen eraan bij dat de geneesmiddelen voor alle patiënten beschikbaar blijven.

Tot slot

Bovengenoemde maatregelen zijn bedoeld om geneesmiddelentekorten zo veel mogelijk te voorkomen zonder het huidige zorgsysteem buiten werking te stellen.

Conform de motie van het lid Hijink⁵ bereid ik me voor op verdergaande maatregelen voor het geval dat medicijntekorten ontstaan.

De Minister voor Medische Zorg,
M.J. van Rijn

⁵ Kamerstuk 25 295, nr. 106