

## Bijlage 1. Aanpak uitwerking ijzeren voorraad (interne bespreking)

### 1. Uitgangspunten proces (n.a.v. beeld Werkgroep geneesmiddelentekorten)

- We moeten op korte termijn meer draagvlak creëren voor start operationalisering van de ijzeren voorraad.
- Veel inhoudelijke afstemming zal tussen de werkgroep door (in één-op-één contacten en in kleinere delegaties) moeten gebeuren zodat de werkgroepen voorspelbaarder worden en er al een zekere mate van draagvlak is voor ingebrachte stukken of voorstellen.
- We richten ons op de korte termijn op (1) het starten van een pilot en (2) het opstarten van de inhoudelijke trajecten voor nadere uitwerking (waaronder uitwerking van een deel van de fundamentele vragen die hieronder benoemd staan).
- Voor het starten van de pilot identificeren we samen met partijen een lijst met middelen waar we probleemloos kunnen starten. Daarnaast laten we zien dat er ruimte is om over de punten die zij belangrijk vinden (bijv. financiering) nader in gesprek te gaan.

Concreet korte termijn (ter bespreking):

- Benen-op-tafel sessie met GLN, Bogin en zorgverzekeraars op 5 oktober (pva hiervoor volgt later deze week).
- Na benen-op-tafel één-op-één bekijken of we de VIG kunnen meekrijgen in eventueel conceptplan.
- Mogelijk idee volgend uit 1 en 2 vooraf bespreken met apothekers, CBG en IGJ om te bekijken of zij ook steun kunnen uitspreken tijdens de Werkgroep.
- Geen concrete inzet richting groothandels in deze fase (?).

### 2. Fundamentele, inhoudelijke vraagstukken

Hieronder staan een aantal fundamentele vraagstukken die we tegenkomen bij de operationalisering. Dit zijn ook vragen die door externen worden aangedragen (door partijen, in vragen Kamer)

**Doel dinsdag 29 september:** het is niet mogelijk om op al deze punten nu al besluiten te nemen, maar we moeten wel bepalen waar we wel of niet een vervolg aan geven. Deze bijeenkomst willen we in ieder geval gebruiken om de beelden hierover uit te wisselen.

#### 1. Scope verplichting: voor alle geneesmiddelen vijf maanden proportioneel?

Gupta heeft geen uitspraken gedaan over de scope waarvoor de verplichting van 5 maanden moet gelden, maar heeft wel aangekaart dat dit nader onderzocht zou moeten worden. Er is gekozen vanuit VWS voor het uitgangspunt: 'alle geneesmiddelen, tenzij'. Deze generieke aanpak heeft veel voordelen, omdat het voorkomt dat we in lastige discussies terechtkomen en iedere partij (deels) uitgezonderd willen worden. Om te illustreren hoe lastig het is als we ons in deze wateren begeven, zie globaal bijlage 2 (concept beslisnota zelfzorggeneesmiddelen – voor nu nog in conceptvorm bedoeld ter illustratie en nog niet ter besluitvorming). Tegelijkertijd zijn er wel vragen over de scope van de verplichting. Dit gaat deels over **de haalbaarheid** (kan het voor alle geneesmiddelen, bijvoorbeeld kort houdbaar; plasmageneesmiddelen); maar ook over **proportionaliteit** van de maatregel voor bepaalde groepen. WJZ vindt dit laatste ook een belangrijk punt, omdat het anders later kan leiden tot rechtszaken of schadeclaims. Tot op heden is niet eerder besloten om een impactanalyse of een analyse uitgesplitst naar subgroepen te doen.

**Discussiepunt:** in hoeverre we gaan vervolgonderzoek doen naar de impact en proportionaliteit van vijf maanden voor verschillende geneesmiddelengroep of fabrikanten?

- Voor zelfzorggeneesmiddelen moeten we dit doen, vanwege eerdere toezegging dat we hier na de zomer op terug zouden komen.
- Voorstel voor andere middelen: met partijen eerst proberen te definiëren wat volgens hen de 'tenzij' is + waarom. Deze elementen kunnen we gebruiken voor het maken van een heldere mogelijke beslisboom, eerst voor ons intern en daarna om duidelijkheid te scheppen voor extern. De voorkeur is om zo min mogelijk onderscheid te maken, al kunnen we niet voorkomen dat we op een gegeven moment dit wel moeten doen. Het wel

of niet maken van onderscheid in aantal maanden kan ook samenhangen met de uitkomsten uit punt 2 (Europees landschap).

## 2. Europees landschap

Het kritiek van het veld is dat we als Nederland teveel uit de pas lopen met de maatregelen rondom de ijzeren voorraad. Op dit moment hebben we wel beelden en signalen van de aanpak in andere landen, maar we missen een volledig overzicht om dit te kunnen weerspreken of bevestigen. Nadat we weten of we wel of niet uit de pas lopen, kunnen we beslissen of dit nog gevolgen heeft voor onze aanpak of dat we dat kunnen accepteren (nu alleen nog interne afweging).

**Voorgestelde actie:** we brengen in kaart of er ook in andere landen gekwantificeerde voorraadverplichtingen zijn, wat deze zijn, of deze gelden voor alle geneesmiddelen of een beperkte lijst, of er sprake is van (verplichte) monitoring van deze voorraden en hoe deze voorraad is ingericht.

Instrumenten: literatuuronderzoek, vragen bij Commissie om overzicht en waar nodig aanvullende survey uitzetten bij LS.

Planning: eind oktober hebben we een concept-overzicht voor interne bespreking. Voor einde van het jaar (eerste keer) agenderen in Werkgroep.

## 3. Toezicht

Doel van de ijzeren voorraad was volgens IGJ aanvankelijk: (i.) duidelijkheid scheppen extern over wat voldoende voorraad in grote lijn inhoudt en (ii.) het maken van een politiek statement. Aanvankelijk zien zij weinig gevolgen voor de wijze waarop ze toezicht houden omdat:

- Ze alsnog **repressief toezicht** gaan houden. Dit houdt in dat ze pas in beeld komen op het moment dat er sprake is geweest van een tekort en ze ook dan pas handhavend optreden. Hierdoor volgen geen boetes in situaties waar partijen bang voor zijn (bijvoorbeeld dat ze op enig moment onder de 4 maanden komen, maar het wel weer op tijd corrigeren om een tekort te voorkomen). Tegelijkertijd strookt dit mogelijk niet met ons interne beeld van de ijzeren voorraad, namelijk dat we erop kunnen vertrouwen dat er in beginsel voor alle geneesmiddelen te allen tijde 5 maanden Nederlandse voorraad is, dat we hier actief toezicht op houden en over kunnen rapporteren (zie ook monitor).
- Het toezicht is gebaseerd op **comply or explain**. Hierdoor krijgt een partij geen boete als deze kan uitleggen waarom in hun geval (voor een specifiek product) op een bepaald punt minder dan 4 maanden aanwezig was. Dit biedt veel ruimte voor partijen om hun zorgen in kwijt te kunnen (bijv. over gebruik van voorraad om een dringender tekort elders op te vangen). Tegelijkertijd staat ook dit haaks op de mogelijke 'harde eis' die wij als VWS in gedachte hadden bij de ijzeren voorraad.

Door deze uitgangspunten is de huidige versie van de beleidsregel erg hoog-over en open geformuleerd. Dit biedt de IGJ veel vrijheid voor hun toezicht. Tegelijkertijd neemt het veel zorgen en vragen van partijen aan de voorkant niet weg. Waar het gaat om scope van de beleidsregels en de hardheid van de interpretatie van de voorraad geeft WJZ aan dat in het kader van rechtszekerheid zoveel als mogelijk duidelijkheid vooraf geschept moet worden voor partijen (zonder de ruimte van de IGJ als toezichthouder onnodig te beperken).

**Bespreekpunt:** hoe kijken we globaal aan tegen de bovengenoemde punten? Willen we ook preventief meer inzet en hoe 'hard' is de vijf maanden in onze ogen?

**Beslispunt:** het is wenselijk om eerst tussen VWS en IGJ de beelden over de randvoorwaarden te delen en hier een gezamenlijke grond in proberen te vinden (voor zover deze er nog niet is). Het voorstel vanuit ons en IGJ is dat **5.1.2e** (IGJ) een dergelijke sessie voorbereiden waar we met elkaar de ideeën over de randvoorwaarden kunnen delen om daarna beslissingen te (laten) nemen (bijv. begin november).

Wanneer dit helder is, kunnen we de huidige versie van de beleidsregels aanpassen en partijen consulteren. IGJ staat positief tegenover een 'toezicht proeftuin' op het moment dat er gestart

wordt met de opbouw zodat we in de praktijk kunnen leren van de situaties die zich voordoen en meer helderheid ontstaat over de wijze waarop de IGJ toezicht houdt.

#### 4. Monitoring

In de brief van november 2019 stond dat we toewerken naar een 'verplichte' monitoring. Er zijn nog veel vragen over deze monitor.

*Juridisch.* Uit gesprek met WJZ blijkt dat het op basis van de beleidsregel niet mogelijk is om een real time monitor te verplichten. De beleidsregel biedt wel de basis voor IGJ om ook (preventief) inzicht te vorderen in gegevens en daarmee ook in het een monitoringsysteem van het bedrijf. Maar dit is dan altijd in het kader van een concreet handhavingstraject. De grondslag voor een preventieve realtime monitoring (al dan niet met een bepaalde frequentie) zou in de wet verankerd moeten worden. WJZ geeft aan dat dit een zeer ingrijpende wijziging zou zijn en dat daarvoor goed moet zijn uitgewerkt waarom een realtime monitoring noodzakelijk en proportioneel is. Omdat de Geneesmiddelenwet gebaseerd is op de Europese geneesmiddelenrichtlijn maken ze ook nog de kanttekening dat, zelfs als het proportioneel en noodzakelijk is, de vraag is of ze een haakje hiervoor weten te vinden in de richtlijn. We zouden WJZ wel kunnen vragen om hier toch al onderzoek naar te doen.

*Andere manier verplicht (eerste ideeën).*

- Het zou ook bijv. verplicht kunnen worden in het kader van de financiering (alleen compensatie als de voorraden inzichtelijk worden gemaakt). Dan zijn het wel de zorgverzekeraars die zicht hebben en niet overheidspartijen.
- Eventueel verlagen drempel tijdig melden, tijdig zijnde bij 'minder dan 4 maanden voorraad' en 'minder dan 1 maand voorraad'. Zo heeft het Meldpunt een overzicht van de middelen waarvoor er minder dan dit aantal voorraad aanwezig is. Dit is mogelijk wel een belasting voor CBG en IGJ (vooral als hierop iedere keer handhaving moet plaatsvinden).

*Vrijwillige monitor.* Dit is echter niet wenselijk omdat partijen op ieder moment hun medewerking kunnen stopzetten en daarnaast is het ook niet in lijn met de eerdere randvoorwaarden die zijn gedeeld met de Kamer.

**Voorstel:** we wachten de exercitie onder 2) af omdat we daarmee ook meer informatie gaan ophalen over de monitoring in andere landen. Op basis daarvan doen we begin november een inhoudelijke (eerst interne) verdiepende sessie over de verschillende opties van monitoring.

**Bespreekpunt:** wilt iemand al iets delen over de geschetste opties (voorkeuren; kanttekeningen?).

#### 5. Financiering

Er is een politiek besluit genomen dat de kosten van de voorraad zo min mogelijk bij de patiënt terecht mogen komen. Ook is gezegd dat een deel van de kosten voor rekening van de partijen zelf komt omdat zij ook geprofiteerd zouden hebben van de gerealiseerde kostenefficiëntie. Dit is het kader waarbinnen we werken. Tegelijkertijd is er behoefte aan een 'redelijke vergoeding' voor de voorradeneis. Wat een redelijke vergoeding is, hangt ook weer direct samen met de uitkomsten van punt 1.

**Discussiepunt:** vinden we het acceptabel dat we partijen om de tafel laten gaan om te kijken of ze zelf kunnen komen tot wat een 'redelijke vergoeding' is en ze hier opties voor laten aandragen (er is wel opgemerkt dat ook niet alle zorgverzekeraars hierover op één lijn zitten)? Zo kunnen we komen tot korte termijn draagvlak en een financiering die mogelijk minder problemen oplevert voor de praktijk. Het is echter wel denkbaar dat er een optie uitkomt die afwijkt van het politieke uitgangspunt en dat we dit moeten uitleggen aan de Kamer.

We moeten ook een wijze van financiering uitdenken voor de pilot mochten partijen dit voorwaardelijk stellen om te starten. We zouden kunnen kijken of we het structurele vrijgemaakte bedrag hier voor kunnen inzetten voor 2020 en deels voor 2021 (nader uit te werken).