

Algemeen / inleiding

Naar aanleiding van de Covid-19 crisis is er extra inzet nodig voor de continuïteit van de algehele geneesmiddelenvoorziening. Er zijn nog geen grote geneesmiddeltekorten, maar door de productieonderbrekingen in (10)(2a) en (10)(2a) moeten we er rekening mee houden dat het risico hierop is toegenomen.

Onze uitgangspunten hierbij zijn:

- o Tekorten worden niet veroorzaakt door de Nederlandse prijzen, maar ons prijsniveau kan wel een drempel vormen bij de oplossing van een tekort, als de productie weer op gang komt.
- o De al bestaande tekortenaanpak wordt voortgezet (meldpunt, werkgroep, opbouw ijzere voorraden).
- o Daarnaast is, in ieder geval tijdelijk, een meer preventieve aanpak nodig, vanwege de huidige onvoorspelbaarheid van de markt door COVID-19.
- o Veldpartijen houden zo veel mogelijk de verantwoordelijkheden die ze hebben binnen het bestaande zorgstelsel.

Op dit moment zien we nog geen significante tekorten in de algehele geneesmiddelenvoorziening als gevolg van de Covid-19 crisis, maar de verwachting is dat deze kunnen ontstaan door:

(10)(2a)

- o Toename van de vraag: na aanvankelijk hamstergedrag zien we op dit moment een afname in het aantal uitgiftes van geneesmiddelen, mede doordat mensen de zorg mijden of uitstellen. Er kan echter een inhaalslag ontstaan als de reguliere zorg weer op gang komt en als dat gelijktijdig gebeurt in meerdere (10)(2a)

Reeds ingezette maatregelen

Er is sinds enkele jaren een aanpak voor geneesmiddeltekorten. Die aanpak houdt in dat geneesmiddelenproducenten verwachte tekorten tijdig moeten melden bij het Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten dat door IGJ en CBG samen wordt beheerd. Na een melding wordt er een risicoanalyse gedaan en gezocht naar alternatieven. Indien nodig kunnen verschillende maatregelen volgen, zoals een tekortenbesluit door de IGJ.

De tekortmeldingen worden besproken in de Werkgroep geneesmiddeltekorten. Eind vorig jaar heeft minister Bruins, na overleg met deze werkgroep, besloten dat de partijen gezamenlijk een ijzere voorraad aan moeten leggen van vijf maanden om daarmee de kortdurende leveringsproblemen te verlichten. Het uitgangspunt was dat het aanleggen van een ijzere voorraad ca 1,5 tot 2 jaar zou kosten. Door de coronacrisis zal dit naar verwachting meer tijd vergen.

Daarnaast is recent besloten om de aanscherping van de wettelijke maximumprijzen (WgpGP), gepland per 1 april, uit te stellen tot 1 oktober. Dit geeft partijen meer financiële armslag, bijvoorbeeld om voorraden aan te leggen.

Een aantal actielijnen en uitgangspunten voor de (preventieve) aanpak van deze mogelijke tekorten:

1. Meer preventieve interventies: centrale monitoring van voorraden en marktpartijen activeren;
2. Preferentiebeleid verzekeraars handhaven, maar waar nodig flexibiliseren om tekorten te voorkomen;
3. Afhankelijkheid geneesmiddelenproductie uit derde landen verkleinen door vooral in te zetten op Europese aanpak;
4. Ingeval preventie niet heeft gewerkt en de reguliere tekorten-instrumenten onvoldoende zijn: noodscenario geneesmiddelentekorten

Ad 1: Centrale monitoring van voorraden en marktpartijen activeren

De tekortenmeldingen bij het Meldpunt blijven een belangrijker pijler van de aanpak, maar deze meldingen komen alleen van de handelvergunningshouders en in een relatief laat stadium (al geldt verplichting om dit minimaal 2 maanden van tevoren te melden). Een aanvullende signalering van groothandels is van belang zodat er meer handelingsruimte is voor preventieve maatregelen.

Daarom is met alle ketenpartijen afgesproken om de voorraden van geneesmiddelen bij groothandels en fabrikanten te monitoren en deze te toetsen aan de actuele vraag. In beginsel is deze monitoring (mede gelet op de mededinging) een tijdelijk instrument in relatie tot Covid-19. Na de crisis is het wenselijk om te behouden, onder andere als instrument om de ijzeren voorraad te monitoren maar dat zal dan verder worden uitgewerkt en worden voorzien van een wettelijke basis.

Er wordt gestart met de monitoring van een lijst met hoog-risico producten, die wordt uitgebreid als dat nodig blijkt. Een trusted third party verzamelt de data en het CBG maakt een impactanalyse van de monitoringinformatie ('triage') en deelt deze informatie middels een dashboard. Eventuele acties die partijen daarna nemen worden uitgevraagd door het CBG. De informatie van het dashboard wordt naar verwachting alleen gedeeld met de noodzakelijke partijen (partijen die data aanleveren en partijen die maatregelen moeten treffen).

Het doel hiervan is dat alle partijen een beter overzicht hebben van knelpunten in de keten voor een bepaald geneesmiddel en op basis hiervan meer en betere preventieve maatregelen kunnen treffen. Het uitgangspunt hierbij is dat de markt zo min mogelijk verstoord wordt en dat partijen de acties ondernemen die bij hun bestaande rol en eventuele wettelijke verplichtingen passen.

Het CBG zal met partijen bespreken of zij acties ondernemen om de situatie te veranderen. Indien merkbaar is dat er onvoldoende gebeurt, wordt er opgeschaald naar de Werkgroep Geneesmiddelentekorten om te bespreken waarom er onvoldoende gebeurt en waar handelingsopties liggen.

Er kunnen verschillende drempels zijn voor een individuele marktpartij om preventieve maatregelen te nemen, bijvoorbeeld omdat er veel financieel risico bij een enkele partij ligt. Het is daarom denkbaar dat partijen in een enkel geval actief in staat gesteld moeten worden om preventieve acties te ondernemen zonder zelf het gehele risico te hoeven dragen (zoals inslaan van grote voorraden, tijdige inkoop van alternatieven etc.). Hiervoor ontwikkelen we een toolkit met maatregelen die partijen activeren om sneller preventief te handelen. Voor elke casus zal dit maatwerk zijn, omdat onderliggende factoren voor het risico op tekorten en het speelveld qua alternatieven en aanbieders per middel verschillen. De werkgroep geneesmiddelentekorten zal hiervoor het overlegorgaan zijn.

Deze vorm van marktinterventies moet zeer terughoudend worden ingezet, past bij voorkeur binnen de kaders van de mededingingsregels en kan nooit ongeclausuleerd zijn. Hij zal bijvoorbeeld gepaard kunnen gaan met inzicht in de voorraad-bewegingen voor het betreffende geneesmiddel (bijvoorbeeld via een ex post rapportageplicht). Daarmee wordt ook voorkomen dat er een valse prikkel uitgaat van het instrumentarium (bewust tekorten laten ontstaan).

Voorbeelden van preventieve maatregelen in de toolkit kunnen zijn het loslaten van de Wgp maximumprijs, het bemiddelen tussen zorgverzekeraars en leveranciers, het aanbieden van diplomatieke inzet voor het faciliteren van inkoop grondstoffen/producten, een afzetgarantie, het faciliteren van apotheekbereidingen, etc.

Op het moment dat er sprake is van een tekort dat vrijwel zeker (op termijn) gaat ontstaan, gaat de betreffende casus naar het Meldpunt waar de reguliere bevoegdheden en maatregelen gelden die het CBG en de IGJ hebben.

Het CBG moet een aanvullende opdracht krijgen van VWS voor het vervullen van hun rol binnen de monitor. Het streven is om de monitor per 1 mei op te starten.

Ad 2 Preferentiebeleid handhaven, waar nodig flexibiliseren

De relatief lage prijzen van (generieke) geneesmiddelen in Nederland worden mede verklaard door scherp inkoopbeleid door zorgverzekeraars, bijvoorbeeld via het preferentiebeleid (zie bijlage).

Of Nederland meer risico loopt op blijvende tekorten vanwege de inrichting van zijn zorgstelsel is niet simpelweg te beantwoorden. De bijlage bevat een nadere beschouwing op deze vraag. Er zijn argumenten dat de prijsdruk ons onaantrekkelijk maakt, maar ook argumenten dat het inkoopbeleid van verzekeraars juist zorgt voor meer en langere afzetzekerheid voor leveranciers. Daarnaast geldt dat zorgverzekeraars vanuit hun zorgplicht de opdracht hebben (en de benodigde kennis van de markt) om er zelf alles aan te doen om de patiëntenzorg en beschikbaarheid van geneesmiddelen te garanderen.

Al met al lijkt het ons daarmee onverstandig om (zorgverzekeraars te verzoeken) het inkoopbeleid n.a.v. Covid-19 los te laten. Er zijn wellicht wel mogelijkheden om ter preventie van specifieke tekorten flexibeler om te gaan met het inkoopbeleid. We zullen de verdere mogelijkheden verkennen met de zorgverzekeraars. Overigens kennen verzekeraars nu al een ruimer vergoedingenbeleid als er concrete tekorten zijn.

(10)(2a)

De IGJ brengt momenteel de mogelijkheden van productie van grondstoffen en geneesmiddelen in Nederland in kaart. Een aantal van de in Nederland gevestigde fabrikanten heeft aangegeven een deel van hun productiecapaciteit in te willen zetten voor de productie van geneesmiddelen waarvoor tekorten dreigen.

Daarbij gelden wel enkele kanttekeningen. Nederland heeft een beperkt aantal bestaande productielocaties, dus bovenstaande maatregelen zullen op de korte termijn weinig effect hebben op het reduceren van onze structurele geneesmiddelenafhankelijkheid. Daarnaast is de productie van geneesmiddelen, uit veiligheidsoverwegingen, een zwaar gereguleerd domein. Het certificeren en registreren van een geneesmiddelenproductielijn is kostbaar en duurt lang.

(10)(2a)

(10)(2a)

(10)(2a)

Ad 4 Noodscenario geneesmiddelen tekorten

Naast een eventuele set aan preventieve maatregelen om tekorten te voorkomen, kijken we ook naar additionele noodmaatregelen die we kunnen inzetten wanneer er sprake is van een noodsituatie. Enerzijds is er sprake van een noodsituatie wanneer er acute tekorten zijn van noodzakelijke geneesmiddelen. Er zijn noodmaatregelen beschikbaar waarmee VWS explicieter ingrijpt in de markt zoals het centraal (her)verdelen van schaarse middelen, het inschakelen van de distributiewet, het geven van opdrachten tot productie of bereiding en het instellen van exportverboden. Anderzijds kan er sprake zijn van een noodsituatie doordat er chaos op de markt ontstaat, waarbij er niet meer per middel afgewogen kan worden welke oplossingsrichtingen proportioneel en effectief zijn. Er kan dan besloten worden om de maatregelen zekerheidshalve generieker in te zetten, zoals bijvoorbeeld het volledig loslaten van de WgpGP in plaats van per middel een zorgvuldige afweging te maken.

Het gaat hierbij om zeer vergaande maatregelen waarmee sterk wordt ingegrepen in de markt. Ook gaan we met dergelijk ingrijpen een stap verder dan wat we in het verleden ooit hebben gedaan bij acute tekorten. De maatregelen hebben ook verschillende onwenselijke neveneffecten. Het inzetten van deze maatregelen is daarom alleen mogelijk proportioneel in acute situaties. We werken in de komende weken intern verder uit in welke gevallen welke maatregelen proportioneel en effectief zouden kunnen zijn (de Tweede Kamer heeft ons hier ook om verzocht). Hierbij leggen we op korte termijn de focus op de noodmaatregelen voor de situatie van acute tekorten. Vanwege de nog openstaande vragen en het feit dat deze scenario's op korte termijn nog niet aan de orde zijn, adviseren wij om hier nog geen verdergaande informatie over te delen in de komende Kamerbrief.

Financiële gevolgen

Onderwerp		Kosten
Ad 1 Monitoring voorraden	Begroting VWS	beperkt
Ad 1 Eventueel loslaten Wgp per product	Premie	(10)(2b)
Ad 2 Eventueel aanpassing inkoopbeleid zorgverzekeraars (conform reguliere afspraken bij tekorten)	Premie	(10)(2b)

Ad 3 Minder afhankelijk van landen als (10)(2a) er (10)(2a)		Europese aanpak
Ad 4 Noodscenario	nrb	nrb
* er zijn uitschieters mogelijk		

De verwachting is dat 'het maatwerk' bij bepaalde producten (loslaten Wgp, aanpassing inkoopbeleid, etc.) enkele keren kan gaan voor komen.