

NOTA



Aan: Plaatsvervangend Secretaris Generaal VWS

Van: Directie GMT en directie (a)CBG

Datum: 4 juni 2020

Betreft: Nota beschikbaarheid van Geneesmiddelen: monitor vraag & aanbod Nationaal versus Europees

Inleiding

Op nationaal en Europees niveau is er aandacht voor het waarborgen van de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Mede vanwege de Coronacrisis is het van belang om de beschikbaarheid van geneesmiddelen nauwgezet te kunnen volgen en proberen tekorten te voorkomen. Gezien de diverse lopende initiatieven en de snelle ontwikkelingen op het gebied van tekorten is het van belang om een gezamenlijke aanpak te bespreken. In de voorliggende nota worden de ontwikkelingen op het gebied van tekorten geschetst en worden enkele overwegingen voor de aanpak uiteengezet.

Probleemstelling

Inzicht in de voorraden van en de vraag naar medicijnen is cruciaal om de beschikbaarheid te kunnen waarborgen. De COVID-19 crisis zorgt voor een sterk verhoogde vraag, met name naar Intensive Care medicijnen, maar ook voor diverse middelen die in de 1^e lijn gebruikt worden. Als de vraag sterk fluctueert, zoals als nu geval is als gevolg van de COVID-19 crisis, is het moeilijk om met de huidige 'just in time' levering aan de vraag te kunnen voldoen. Om voorbereid te zijn op een 2^e golf Coronabesmettingen of andere situaties die een sterk verhoogde vraag naar medicijnen veroorzaken, is het nodig om inzicht te hebben in voorraden en om de vraag te kunnen monitoren en/of voorspellen.

Meerdere lidstaten hebben daarom, naar aanleiding van de COVID-19 crisis, nationale acties opgezet om data over vraag & aanbod te kunnen genereren. Ook op Europees niveau zijn er initiatieven om vraag en aanbod in kaart te brengen. Dit doet de vraag rijzen aan welke initiatieven Nederland actief moet bijdragen en hoe.

Rationale voor Europese harmonisatie

Europese harmonisatie vergroot de voorspelbaarheid van de vraag naar medicijnen en draagt daarmee bij aan een evenredige verdeling van medicijnvoorraden over de gehele EU. Geharmoniseerd genereren van data is cruciaal om gegevens met elkaar te kunnen vergelijken en er daadwerkelijk conclusies aan te verbinden. Daarnaast is Europese harmonisatie een must omdat het arbeidsintensieve karakter van het in elk land andere data aan te moeten leveren het draagvlak daarvoor bij firma's dreigt te ondermijnen. Het uiteindelijke doel is immers de productie en voorziening van medicijnen die gebruikt worden op de IC in de EU/EEA te verhogen. De Europese Commissie doet daartoe niet alleen een beroep op de Europese koepelorganisaties van de farmaceutische industrie, maar neemt op dit moment ook samen met EMA het voortouw bij het verder harmoniseren van het verzamelen van vraag en aanbod-data van medicijnen. De bedoeling is om deze bij elkaar te brengen – dit vergt een delicaat balanceren tussen de belangen van voorspelbaarheid van vraag en voldoende levering voor lidstaten enerzijds en het bewaken van marktgevoelige informatie van firma's anderzijds.

Nationale maatregelen tot nu toe

Sinds 2017 bestaat in Nederland het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten (hierna: Meldpunt). Registratiehouders kunnen hier terecht voor de verplichte melding van verwachte leveringsproblemen. Er is een Routekaart opgesteld, door de Werkgroep Geneesmiddelentekorten, om waar mogelijk preventief te kunnen handelen en zo tekorten te kunnen voorkomen of de impact voor patiënten zo beperkt mogelijk te houden.

NOTA

c B G
M E B

Naar aanleiding van de COVID-19 crisis zijn in Nederland twee systemen opgezet om vraag & aanbod van essentiële/kritische medicijnen te monitoren:

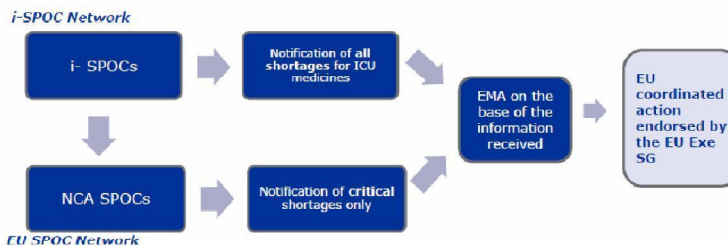
1. Het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen monitort de voorraad van 14 geneesmiddelen (nodig voor ondersteuning COVID-19 patiënten op de ICU's) in alle ziekenhuizen, groothandels en bij de firma's. Het LCG koppelt dit aan de verwachte vraag (gebaseerd op het aantal IC-bedden) en berekent zo het aantal dagen voorraad van deze 14 geneesmiddelen;
2. Het (a)CBG, KNMP/SFK en de leveranciers/firma's monitoren essentiële medicijnen, die in de 1st lijn gebruikt worden voor de behandeling van COVID-19, maar ook een aantal medicijnen die al langer hardnekkige problemen opleveren qua beschikbaarheid. Deze monitor is gestart met een pilot van vier weken voor 25 middelen, en zal vervolgens worden uitgebreid met nationaal relevante medicijnen die op de Europees vastgestelde lijst van cruciale middelen in de behandeling van COVID-19 staan.

Europese maatregelen tot nu toe

In 2019 is er een Single Point of Contact (SPOC) netwerk opgezet. Dit bestaat uit contactpunten van elke Nationale competente autoriteit (NCA, in Nederland het (a)CBG) en de EMA. Middels dit netwerk wordt informatie over kritische leveringsproblemen uitgewisseld tussen de lidstaten. Sinds de uitbraak van de COVID-19 crisis neemt het (a)CBG deel aan de "EU Executive Steering Group on Shortages of Medicines caused by major events" (hierna: Steering Group) als één van de vertegenwoordigers van de Heads of Medicines Agencies (HMA). In deze groep zijn ook het Europees Medicijn Agentschap (EMA) en de Europese Commissie (EC) vertegenwoordigd. Wekelijks geven de Europese industrieoepels aan de Steering Group een update over de beschikbaarheid van medicijnen in de EU.

In april 2020 werd door de Steering Group een 'i-SPOC' (Industry-SPOC) netwerk opgericht. Via dit netwerk moeten industrieoepels, via een vaste contactpersoon, meldingen doen van (verwachte) tekorten van vooralsnog 31 stofnamen (INN's) van essentiële IC-medicijnen. In juni zal deze lijst worden uitgebreid zodat deze alle 131 middelen dekt van de Europees vastgestelde lijst van cruciale middelen in de behandeling van COVID-19. Deze meldingen worden gedaan aan de EMA (één melding voor een tekort in meerdere lidstaten) én de betreffende NCA SPOC(s). Daarnaast blijft de nationale meldplicht bestaan. De figuur hieronder geeft het Europese systeem weer:

Process flow for shortages on COVID-19 for the i-SPOC and the EU SPOC Network



Om tot beter inzicht te komen in de mate waarin de farmaceutische industrie haar productie zou moeten opschalen, hebben de industrieoepels op eigen initiatief een model gepresenteerd, dat in

NOTA

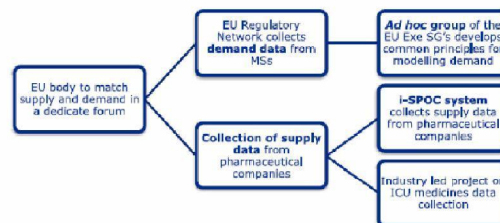
c B G
M E B

hun opdracht is opgesteld door de consultancy firma A.T. Kearney. Dit is een 'demand modelling system', waarvoor tot nu toe gegevens worden gebruikt die deels via de nationale industriekeopels in de verschillende EU-lidstaten en deels via andere kanalen worden verkregen. Het gaat vooral om gegevens over sterfte aan COVID-19 per 100.000 inwoners in de verschillende lidstaten. Hoewel er recent verbeteringen en verfijningen zijn aangebracht in de wijze waarop deze gegevens worden verzameld, is er die gegevens van alles aan te merken. De gegevens over de vraag in de EU-lidstaten zouden sterk kunnen verbeteren als ze zouden worden aangeleverd door de autoriteiten in de lidstaten zelf. De grote meerderheid van de lidstaten is van mening dat monitoring van vraag en aanbod in dat geval gecoördineerd moet worden door de autoriteiten. Zij willen echter slechts vraag-data aanleveren op basis van reciprociteit; firma's moeten dan ook transparant zijn over hun potentiële leveringscapaciteit en eventuele voorraden. Er bestaat ook een zorg dat de industrie de vraag-data gebruikt om met zo min mogelijk kosten de productie te verhogen (zonder overproductie).

Inmiddels heeft de Steering Group de volgende conclusies getrokken:

- Er is steun van alle lidstaten om vraag-data bij EMA aan te leveren via het bestaande NCA-SPOC netwerk en deze vervolgens op geaggregeerd niveau (niet herleidbaar tot individuele lidstaten) met industrie te delen;
- Een ad hoc werkgroep zal zich buigen over een gezamenlijk framework, randvoorwaarden en werkafspraken voor het aanleveren van deze data;
- Volgende stap zal zijn om de vraag-data te koppelen aan de aanbod-data.

Matching demand and supply data – possible demand/ supply model



Stroomlijnen van nationale activiteiten met Europese activiteiten

Alle huidige initiatieven (m.u.v. de meldplicht van een verwacht tekort door registratiehouders), zowel de Europese als de nationale, zijn op basis van vrijwilligheid; er is geen wettelijke basis die firma's verplicht data aan te leveren over leveringscapaciteit en/of voorraden. Firma's hebben ook belang bij een monitoringsysteem van vraag en aanbod omdat ze daarmee de productie van geneesmiddelen beter kunnen plannen en minder risico's hebben op tekorten en overschotten van geneesmiddelen. Tegelijkertijd lijken firma's te aarzelen om zonder meer hun productie op te voeren, omdat zij weinig garanties hebben dat eenmaal geproduceerde voorraden ook daadwerkelijk zullen worden afgenomen en betaald.

België en Denemarken blijken al verder gevorderd te zijn dan de meeste lidstaten in het monitoren van vraag en aanbod en hebben presentaties gegeven over hun applicaties in de Steering Group. Met name het Deense model is snel inzetbaar en de Deense autoriteit is bereid informatie en steun te leveren aan andere autoriteiten om dit systeem over te nemen.

In Nederland zijn we nog niet zo ver dat we een IT-systeem hebben opgezet; het (a)CBG ontvangt de data in Excel documenten, die vervolgens handmatig worden bewerkt. Dit is voor deze fase ook

NOTA

c B G
M E B

goed; we leren de data zo goed te doorgronden en te definiëren. Dit is essentieel voordat er een applicatie voor gebouwd wordt. Echter, de foutmarge door deze manier van werken is relatief groot en de bewerking is arbeidsintensief, zeker wanneer de monitoring zoals voorzien wordt uitgebreid naar meer dan 25 middelen.

Ter bespreking

Het is nu een goed moment om de strategische afweging te maken in hoeverre we in Nederland inzage willen hebben in vraag en aanbod van medicijnen. Bovendien heeft het (a)CBG in maart 2020 een projectplan ingediend bij het ministerie van VWS (directie GMT) om de functionaliteit van het Meldpunt te verbeteren. Enerzijds vanwege de grote stijging in het aantal meldingen, die ook dit jaar weer doorzet. Anderzijds door de lage gebruiksvriendelijkheid en bruikbaarheid van het huidige Meldpunt, zowel voor de firma's als voor de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en het (a)CBG. Ook hierin zijn nog keuzes te maken.

De volgende afwegingen spelen een rol:

- De bereidheid om nationale data over de vraag te delen met autoriteiten van andere lidstaten, het EMA en de EC, via het European Medicines Regulatory Network (EMRN). Daarnaast zijn we voor het delen van data afhankelijk van de data die we momenteel ontvangen van de NVZA en de KNMP/SFK. Dat betekent dat er met deze organisaties moet worden gesproken over het doorleveren van deze data aan Europa en over het aggregatieniveau waarop dat gebeurt;
- De bereidheid om de nationale monitoring zodanig in te richten dat deze direct kan aansluiten op de Europese monitoring. Indien dit gewenst is, is het aan te raden informatie in te winnen over het Deense model, omdat vele andere lidstaten hun interesse al hebben laten blijken voor dit model en het daarom leidend zou kunnen worden voor heel Europa. In de tussentijd is het van belang de huidige, nationale monitoring voort te zetten om de data goed te kunnen definiëren en daarmee input te kunnen leveren aan een Europees systeem;
- De eventuele wens of behoefte om het vraag en aanbodstelsel in te zetten voor de monitoring van ijzeren voorraden (Gupta onderzoek naar ijzeren voorraden);
- De eventuele wens of behoefte om andere geneesmiddelen te kunnen monitoren, naast het hebben van inzicht in vraag en aanbod van IC-medicijnen. De Nederlandse monitor laat al duidelijk zien welke hardnekkige leveringsproblemen er bestaan voor enkele (niet COVID-gerelateerde medicijnen).

Vanuit (a)CBG perspectief zien we dat we door onze rol in de monitoring van vraag & aanbod en de inzage in voorraden sneller zien of een melding van een verwacht leveringsprobleem bij het Meldpunt problematisch zal zijn. De gegevens zijn concreter en betrouwbaarder dan de informatie die we momenteel moeten ophalen door de handelsvergunninghouders te bellen en uitvraag te doen bij groothandels. Een koppeling tussen het systeem van monitoren van voorraden en het (doorontwikkelde) Meldpunt, zou daarom zeer wenselijk zijn.