

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

1409

Vragen van het lid **Pia Dijkstra** (D66) aan de Minister voor Medische zorg over *het bericht dat weer meer medicijnen niet leverbaar zijn* (ingezonden 18 januari 2019).

Antwoord van Minister **Bruins** (Medische Zorg) (ontvangen 4 februari 2019).

Vraag 1 en 2

Bent u bekend met het bericht dat weer meer medicijnen niet leverbaar zijn? Herkent u de hierin genoemde toename naar 769 gevallen in 2018?¹

Kunt u aangeven door welke onderliggende oorzaak het aantal tekorten toeneemt? Kunt u aangeven of eenzelfde stijgende trend zichtbaar is in de andere Europese lidstaten? Wanneer diezelfde trend niet zichtbaar is in andere lidstaten, kunt u dan een analyse geven wat de onderliggende reden is dat Nederland wel toenemende tekorten kent en andere lidstaten niet?

Antwoord 1 en 2

Ik ben bekend met het bericht.

Het Meldpuntgeneesmiddelentekorten en -defecten ziet een stijgende trend van het aantal meldingen t.a.v. (verwachte) leveringsonderbrekingen in 2018, maar niet alle meldingen resulteren in een daadwerkelijk tekort. Het Meldpunt zal van alle meldingen in 2018 een rapportage opstellen, die in het 1e kwartaal 2019 gepubliceerd zal worden en die ik aan uw Kamer zal aanbieden. In deze rapportage wordt ook ingegaan op de reden van de leveringsonderbreking.

Leveringsproblemen van geneesmiddelen zijn een wereldwijd probleem en niet een specifiek Nederlands probleem. Ook in de omringende landen zijn leveringsproblemen. Op 8 en 9 november jl. is een workshop georganiseerd door de European Medicines Agency om samen met de nationale registratieautoriteiten en de diverse stakeholders te bespreken hoe tekorten voorkomen en opgelost kunnen worden.²

De mate waarin een individueel tekort een impact heeft voor de patiënten kan per land verschillen, omdat het marktaandeel van een geneesmiddel waarvoor een leveringsonderbreking speelt per land kan verschillen. Bij een leveringsonderbreking van een geneesmiddel met een groot marktaandeel is

¹ NOS 14 januari, <https://nos.nl/artikel/2267384-weer-meer-medicijnen-niet-leverbaar.html>

² http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-About_HMA/03-Working_Groups/TF_Availability/2018_11_TF_AAM_Press_Release_Stakeholder_workshop.pdf

de impact veelal groter dan bij een geneesmiddel met een klein marktaandeel. In dat laatste geval kunnen andere firma's beter voldoen aan de verhoogde vraag van hun eigen product.

Vraag 3

Wat is uw reactie op de uitleg van KNMP dat de lage prijzen voor medicijnen bijdragen aan de tekorten?

Antwoord 3

Bij de prijzen van geneesmiddelen is het belangrijk om een onderscheid te maken tussen geneesmiddelen die onderhevig zijn aan concurrentie (generieke geneesmiddelen) en geneesmiddelen die dat niet zijn. Het is in het algemeen aan de markt hoeveel er betaald wordt voor geneesmiddelen die onderhevig zijn aan concurrentie. Voor wat betreft de maximale geneesmiddelenprijzen in Nederland laat het rapport «International price comparison of pharmaceuticals 2017» (TLV)³ zien dat voor wat betreft geneesmiddelen waarvoor concurrentie bestaat, de prijzen in Nederland laag liggen (t.o.v. andere Europese landen). Voor geneesmiddelen zonder concurrentie (de middelen met een patent) liggen de prijzen echter hoger dan in andere Europese landen. Ook in deze groep geneesmiddelen komen tekorten voor.

Ik constateer dat de prijzen van generieke geneesmiddelen soms laag zijn. Dat is in algemene zin goed nieuws, want dat zorgt ervoor dat de premie voor de zorgverzekering betaalbaar blijft. Mede hierdoor is er sinds 2011 € 2,5 miljard bespaard op extramurale geneesmiddelen ten opzichte van het beschikbare kader. Er wordt regelmatig gesuggereerd dat leveringsproblemen veroorzaakt worden door de lage prijzen van geneesmiddelen in Nederland, maar dat wordt niet onderbouwd. Bij de meeste meldingen van leveringsonderbrekingen bij het Meldpunt wordt als reden aangegeven dat dit het gevolg is van een vertraging in de productie of het distributieproces van een geneesmiddel.

De lage prijzen kunnen mogelijk wel een rol spelen op het moment dat een firma na een productieprobleem de productie weer opstart en bij de herverdeling van de beperkte nieuwe voorraad voorrang geeft aan de landen met hogere prijzen. Maar vanwege de lage prijzen besparen we in Nederland ook veel op de zorgkosten.

Bij slechts een deel van de tekorten is sprake van een preferent geneesmiddel.

Vraag 4

Heeft het overleg met de sector over geneesmiddelentekort en de rol van het prijs- en preventiebeleid daarin, zoals toegezegd in het notaoverleg Big Farma, inmiddels plaatsgevonden en wat waren de uitkomsten van dit overleg?

Antwoord 4

In 2019 zal de Werkgroep Geneesmiddelentekorten evalueren of de lijst van afgesproken maatregelen voldoende is om geneesmiddelentekorten te voorkomen en of er andere maatregelen moeten worden genomen. Hierbij kijk ik ook naar de rol van het prijs- en preferentiebeleid. Ik zal uw Kamer hierover in de tweede helft van 2019 informeren.

Vraag 5

Herinnert u zich dat u in hetzelfde notaoverleg heeft aangegeven dat grotere voorraden zouden helpen om problemen met geneesmiddelentekorten tegen te gaan? Heeft u dit voorstel meegenomen in uw overleg met de sector? Bent u bereid om grotere voorraden verplicht te stellen? Wanneer kan de Kamer een uitwerking van uw voorstel verwachten?

³ https://www.tlv.se/download/18.60fc571b1618606ac975dd4d/1533558140914/international_prisjamforelse_av_lakemedel_2017_rapport_engelska180213.pdf

Antwoord 5

Ik ben in overleg met firma's, groothandels, apothekers en zorgverzekeraars om de voorraad van geneesmiddelen in Nederland te vergroten, bijvoorbeeld door de voorraad bij firma's te vergroten tot minimaal vier maanden, maar ik kijk ook naar de mogelijkheid om de voorraad bij de groothandels te vergroten. Daarbij wordt gekeken waar de extra voorraad moet liggen (firma, groothandel of apotheek), en welke extra risico's of kosten dit met zich meebrengt. Ook kijk ik of dit middels een wettelijke verplichting moet worden geregeld, of dat de sector zelf afspraken maakt. Er geldt immers al een wettelijke verplichting voor firma's en groothandels om voldoende geneesmiddel op voorraad te hebben (artikel 36 lid 2 en artikel 49 lid 7 van de Geneesmiddelenwet).

Ik zal u voor het zomerreces informeren over de uitkomst van dit overleg.

Vraag 6

Ziet u een rol voor meer Europese samenwerking om tekorten tegen te gaan? Zo ja, hoe gaat u dit vormgeven?

Antwoord 6

Ja, ik zie een rol voor meer Europese samenwerking om tekorten tegen te gaan. Maatregelen die we in Nederland nemen, kunnen grondstoftekorten en productieproblemen niet oplossen. Ik werk daarom samen met de andere EU lidstaten aan het terugdringen van de geneesmiddeltekorten, bijvoorbeeld door te kijken hoe invulling wordt gegeven aan de verantwoordelijkheid van firma's en groothandels om voldoende voorraad van een geneesmiddel beschikbaar te hebben zoals dat nu in de Europese regelgeving is opgenomen. Ook ontwikkel ik samen met andere EU lidstaten gezamenlijke acties om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren⁴. Gedacht kan worden aan een systeem om tekorten in de Europese Unie te monitoren in plaats van enkel op nationaal niveau. Daarmee wordt het ook gemakkelijker om acties op Europees niveau af te spreken.

Maar los van de maatregelen om een tekort op te lossen, wil ik ook met mijn Europese collega's samenwerken om geneesmiddeltekorten te voorkomen. Vanuit het veld word ik geïnformeerd dat het aantal fabrieken die daadwerkelijk grondstoffen en geneesmiddelen produceren afneemt. Voor antibiotica heeft de Access to Medicines Foundation in kaart gebracht dat de grondstoffen voor antibiotica en de antibiotica zelf op nog maar enkele plekken in de wereld worden geproduceerd⁵.

Het gegeven dat het aantal productieplaatsen afneemt, kan ik niet vanuit Nederland oplossen, maar moeten we Europees bezien. Mogelijk is over de laatste decennia de kwetsbaarheid van de keten van geneesmiddelenproductie vergroot, dat vergt nadere bestudering wat er nu precies aan de hand is en hoe markten daarop reageren. Ik ga deze vragen in Europa bespreken met andere landen.

⁴ <http://www.hma.eu/522.html>

⁵ <https://amrbenchmark.org/news/drug-resistance-antibiotic-shortages-new-white-paper-makes-case-fixing-antibiotic-market/>