

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

1542

Vragen van het lid **Tielen** (VVD) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *signalen met betrekking tot geneesmiddeltekorten in Nederland, o.a. via het NOS-bericht «Medicijnschaarste opgelopen tot recordhoogte, vorig jaar ruim 1.500 tekorten»* (ingezonden 24 januari 2023).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 14 februari 2023).

Vraag 1

Bent u bekend met het NOS-bericht over medicijnschaarste en het persbericht van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP)?^{1, 2}

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Wat is de reden dat het meest recente bericht op de onder andere door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen beheerde meldpunt (www.meldpuntgeneesmiddeltekortendefecten.nl) dateert van mei 2022, en er dus geen geactualiseerde cijfers via dat kanaal beschikbaar zijn?

Antwoord 2

Het Meldpunt Geneesmiddeltekorten en -defecten publiceert elk jaar een jaarrapportage met cijfers over het afgelopen jaar. Op dit moment worden de cijfers van 2022 geanalyseerd. Deze cijfers zullen naar verwachting dit kwartaal gepubliceerd worden.

Vraag 3

Klopt het dat de meest recente halfjaarrapportage van de «stand van zaken voorraden geneesmiddelen» dateert van november 2021? Kunt u een update geven van de laatste stand van zaken van voorraden van geneesmiddelen? Kunt u aangeven wat de verwachte voorraadverruiming(en) gaan zijn sinds de

¹ NOS, 14 januari 2023, «Medicijnschaarste opgelopen tot recordhoogte, vorig jaar ruim 1.500 tekorten» (<https://nos.nl/artikel/2459840-medicijnschaarste-opgelopen-tot-recordhoogte-vorig-jaar-ruim-1.500-tekorten>).

² KNMP, 14 januari 2023, «Schrikbarend record van aantal geneesmiddeltekorten» (<https://www.knmp.nl/actueel/nieuws/schrikbarend-record-van-aantal-geneesmiddeltekorten>).

beleidsregel met betrekking tot het ophogen van de minimale voorraden per 1 januari 2023 is ingegaan?

Antwoord 3

Nee, dit klopt niet. In juni 2022 is de laatste voortgangsrapportage gepubliceerd³ en in november 2022 is uw Kamer geïnformeerd⁴ dat de beleidsregel geneesmiddelvoorraden in juli 2022 is gepubliceerd⁵. Deze beleidsregel is op 1 januari 2023 in werking is getreden. Hiermee wordt de bestaande verplichting voor groothandelaren en handelsvergunninghouders om voldoende voorraad aan te houden gekwantificeerd. Het is niet mogelijk om precies aan te geven welke impact dit op de verruiming van de geneesmiddelvoorraden heeft aangezien bedrijven de «voldoende voorraad» verschillend interpreteren en dus een voorraad aanhielden van verschillende omvang.

Vraag 4

Bent u bereid de Werkgroep Geneesmiddeltekorten nieuw leven in te blazen om op die manier multidisciplinair en onder leiding van uw ministerie, geneesmiddeltekorten te monitoren en de oorzaken te vinden en oplossingen te realiseren?

Antwoord 4

De Werkgroep Geneesmiddeltekorten bestaat nog steeds en komt drie keer per jaar samen om de situatie rondom tekorten en de voortgang van ingezette actielijnen te bespreken. Ik bekijk daarbij telkens of de actualiteiten aanleiding geven tot het schrappen of toevoegen van nieuwe actielijnen.

Vraag 5

Wat is volgens u de belangrijkste oorzaak dat de geneesmiddeltekorten de afgelopen jaren sterk gestegen blijken? Kunt u dat kwantificeren?

Antwoord 5

De stijging van geneesmiddeltekorten is helaas een wereldwijd probleem en kent meerdere oorzaken. Zo is er een wereldwijd gestegen vraag (o.a. door toename bevolking, welvaart en vergrijzing) en kan deze voor sommige geneesmiddelen in de tijd ook sterk fluctueren. De oorzaken van tekorten kunnen multifactorieel zijn en zijn daarom lastig te kwantificeren. Wel geven handelsvergunninghouders bij een melding over een verwacht leveringsprobleem aan het Meldpunt Geneesmiddeltekorten en -Defecten aan wat hiervan de oorzaak is. Figuur 1 geeft een kwantitatief overzicht van de meldingen bij het Meldpunt in 2021⁶.

³ Kamerstuk 29 477, nr. 758

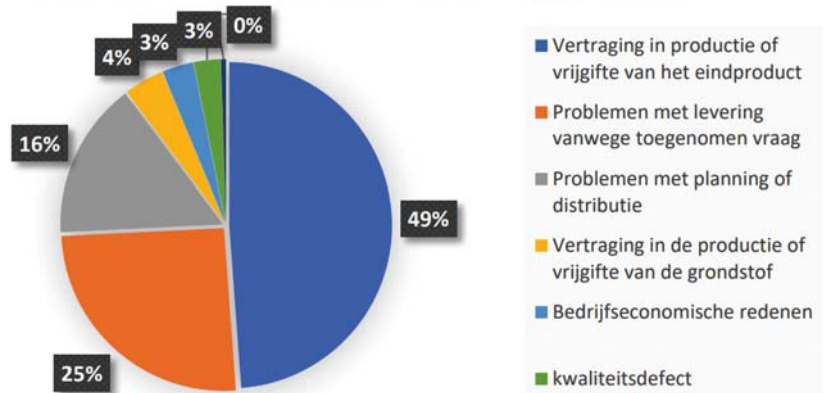
⁴ Kamerstuk 25 295, nr. 1964

⁵ Staatscourant 2022, 17 887; kenmerk 3388511-1031520-GMT

⁶ Rapportage Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten 2021 | Rapport | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (cbg-meb.nl)

Figuur 1: Oorzaken van verwachte leveringsproblemen zoals gemeld door de handelsvergunninghouders in 2021

Oorzaken van verwachte leveringproblemen



Ook Farmanco houdt oorzaken bij van tekorten die apothekers bij Farmanco melden. Van ongeveer de helft van de tekorten op Farmanco, heeft de leverancier een oorzaak aangegeven. Distributie (33%), productie (32%), kwaliteit (14%) en verhoogde vraag (12%) staan hier als meest genoemde oorzaken vermeld⁷.

Vraag 6

In hoeverre zijn de tekorten te wijten aan het, door sommigen gekwalificeerd als «doorgeschoten» preferentiebeleid? Wat doet u om te zorgen dat het preferentiebeleid geen verstoring effect heeft op de (generieke) geneesmiddelenmarkt?

Antwoord 6

Zoals in antwoord op eerdere Kamervragen uitgelegd⁸, ontstaan geneesmiddelen tekorten door een divers aantal oorzaken, door productieproblemen bij de fabrikant of (onverwachte) fluctuaties aan de vraagzijde. Preferentiebeleid kan daarbij een rol spelen. Echter ontstaan tekorten ook hierbuiten, bij geneesmiddelen die niet in het preferentiebeleid zitten, alsmede in landen waar hele andere inkoopmodellen voor geneesmiddelen gelden. Ik ben in gesprek met de meest betrokken partijen om gezamenlijk te komen tot verbetermogelijkheden binnen de huidige inrichting van het inkoopbeleid, waaronder het preferentiebeleid ten behoeve van de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten. Gezien de complexiteit van geneesmiddelen tekorten en de mondiale invloeden die een rol spelen, is het inkoopbeleid van zorgverzekeraars niet dé oorzaak van, noch dé oplossing voor, alle geneesmiddelen tekorten. Ook het voorkeursbeleid van groothandels en de keuze van apothekers voor bepaalde geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de markt. Dit neemt niet weg dat we, samen met alle betrokken partijen, waaronder de zorgverzekeraars, kijken waar we wel tot verbeteringen kunnen komen.

Vraag 7

In hoeverre zijn de tekorten te wijten aan beperkte leveringszekerheid van fabrikanten en distributeurs? Kunt u de leveringszekerheidscijfers geven van de leveranciers van geneesmiddelen waaraan in 2022 tekorten waren met daarbij vermeld het land waar de producerende fabriek staat?

Antwoord 7

Zie het antwoord op vraag 5 voor inzage in de oorzaken van verwachte leveringsproblemen en tekorten. Er wordt bij een melding over een verwachte leveringsonderbreking geen informatie gegeven over het land waar de fabriek staat waar het leveringsprobleem door veroorzaakt wordt. Bovendien zijn productielijnen erg complex en zijn er meerdere spelers

⁷ 2105 (knmp.nl)

⁸ Een naderend «medicijninfarct» | Tweede Kamer der Staten-Generaal

betrokken bij het proces van grondstof tot aan eindproduct. Dit maakt het uitzoeken waar een tekort precies is ontstaan ingewikkeld.

Vraag 8

In hoeverre zijn tekorten te wijten aan de in 2022 gegroeide onzekerheid met betrekking tot de Nederlandse fabrikant van generieke geneesmiddelen Innogenerics? Kunt u dat kwantificeren?

Antwoord 8

Ik heb geen directe relatie geconstateerd tussen de tekorten in 2022 en de situatie bij Innogenerics in 2022. Er zijn vele inspanningen geweest om de continuïteit van de productie te waarborgen en er is inzage geweest in de voorraden van de betreffende geneesmiddelen. Innogenerics produceerde geneesmiddelen voor een 40-tal registraties. Dit op een totaal van ruim 16.000 geregistreerde geneesmiddelen⁹.

Vraag 9

Wat is volgens u de impact van de stijgende geneesmiddelentekorten voor patiënten? Op welke manier wordt deze impact zo klein mogelijk gehouden en in hoeverre lukt dat ook? Wat doet u om deze impact zo klein mogelijk te houden?

Antwoord 9

De impact van tekorten verschilt per geneesmiddel. Voor bijna alle tekorten (99%) is er gelukkig een oplossing voor de patiënt. Zo kan in veel gevallen een patiënt worden overgezet op hetzelfde product van een andere leverancier. Ik realiseer mij wel dat dit wat vraagt van zorgverleners, waaronder apothekers, en dat wisselen vervelend kan zijn voor een patiënt. Voor enkele tekorten per jaar is er geen passend alternatief, voor deze patiënten kan de impact groot zijn.

Om de impact van tekorten te minimaliseren is van belang dat dreigende tekorten zo snel mogelijk gesignaleerd worden. Handelsvergunninghouders van geneesmiddelen zijn wettelijk verplicht verwachte leveringsonderbrekingen tijdig te melden bij het Meldpunt Geneesmiddeltekorten en -defecten. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) analyseert deze meldingen en controleert voor iedere melding of er een risico op tekorten is. Een belangrijk criterium daarbij is of er voldoende alternatieve geneesmiddelen in Nederland beschikbaar zijn. Als dit niet het geval is, wordt onderzocht welke oplossingsrichtingen er zijn om het risico op een tekort te kunnen mitigeren, zoals het vragen aan andere bedrijven of zij kunnen opschalen of het door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd laten nemen van een tekortenbesluit. Met een tekortenbesluit mogen fabrikanten, groothandelaren en apothekhoudenden een vergelijkbaar geneesmiddel uit andere lidstaten halen, zonder dat ze van tevoren toestemming aan IGJ hoeven te vragen.

Vraag 10

Kunt u een overzicht geven van producenten van generieke medicijnen en/of halffabrikaten van generieke medicijnen in Nederland? Zijn deze producenten ook betrokken bij de ontwikkelingen aangaande het Geneesmiddelenvergoedingssysteem? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 10

Zoals ik uw Kamer heb geïnformeerd¹⁰, ben ik momenteel bezig om de bestaande productiecapaciteit van geneesmiddelen in Nederland in beeld te brengen. Ik neem hierin zo veel mogelijk ook eventuele productie van bijvoorbeeld werkzame stoffen mee. Zodra ik dit beeld compleet heb, zal ik uw Kamer zoals toegezegd hierover nader informeren. In antwoord op de tweede vraag ben ik in algemene zin met alle relevante partijen in gesprek als onderdeel van de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem, zo ook fabrikanten, leveranciers en groothandels.

⁹ www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/

¹⁰ Kamerstuk 32 805, nr. 794

Vraag 11

Op welke manier stimuleert u het ondernemersklimaat voor producenten van generieke medicijnen in Nederland, om zo generieke medicijnen beschikbaar en betaalbaar te houden voor patiënten? Op welke wijze gebeurt dit op Europees niveau?

Antwoord 11

Het verbeteren van het vestigings- en ondernemingsklimaat is een kabinet-brede opgave. Ik verwijs u bijvoorbeeld naar de brief van de Minister van EZK.¹² Voor mijn inzet binnen Nederland en Europa verwijs ik u naar mijn Kamerbrief over leveringszekerheid van 13 december 2022¹³. Daarin heb ik ook een aantal initiatieven genoemd die bijdragen aan het ondernemersklimaat op het gebied van generieke geneesmiddelontwikkeling. Ik noem hier mijn inzet op IPCEI Health, waar projectvoorstellen voor zijn ingediend door consortia van Nederlandse bedrijven om productieprocessen en -technologieën van generieke geneesmiddelen te innoveren en verduurzamen. Op deze projecten zal met consortia van bedrijven worden samengewerkt uit andere lidstaten die meedoen aan de IPCEI Health. Daarnaast noem ik het gehonoreerde project uit het nationaal groeifonds PharmaNL dat een looptijd heeft tot in 2030.¹⁴

Vraag 12

Aangezien in uw brief van 13 december u aangeeft dat u van plan bent «in de eerste helft van 2023 met deze (EU-)landen contact te hebben en te leren van hun beleidsinstrumenten om de productie te versterken», bent u bereid een aanjagers- of voortrekkersrol te vervullen in het EU-breed oppakken van een strategisch plan om de beschikbaarheid en leveringszekerheid van geneesmiddelen in Europa sterk te verbeteren? Zo nee, waarom niet? Zo ja, op welke termijn kunt u de Kamer informeren over hoe u dat concreet gaat aanpakken?¹⁵

Antwoord 12

Ik ben voornemens de leidende rol die Nederland de afgelopen jaren op EU niveau heeft gespeeld op het terrein van geneesmiddelen voort te zetten. Ik doe dit vanuit mijn strategische beleidsaanpak leveringszekerheid met acties op nationaal, Europees en internationaal niveau. Ik neem bijvoorbeeld actief deel aan de diverse initiatieven vanuit de Europese Unie, zoals de acties op beschikbaarheid die voortkomen uit de farmaceutische strategie voor Europa. Daarnaast ondersteun ik het werk van de Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA) en door de aanmelding van Nederlandse geneesmiddelenproductie ondersteunende IPCEI Health projecten bij de Europese Commissie. Zoals verwoord in mijn brief van 13 december 2022 ga ik komend jaar mijn inzet verder uitbouwen, in samenwerking met andere EU landen. Ik wil Europees en internationaal een actieve rol blijven spelen en het thema van leveringszekerheid en de beschikbaarheid van medische producten samen met andere Europese landen verder brengen. Op basis van mijn gesprekken met andere EU-landen, zal ik bezien wat logische vervolgstappen zijn en wat voor rol Nederland daarin het beste kan spelen. Tot slot heb ik uw Kamer in mijn brief van 13 december ook geïnformeerd dat ik na de zomer een internationaal overleg zal organiseren over het thema duurzaamheid medische producten, een thema dat ook kan bijdragen aan de beschikbaarheid van medische producten.

¹² Kamerstuk 32 637, nr. 493

¹³ Kamerstuk 32 805, nr. 794

¹⁴ PharmaNL | Projecten ronde 2 | Nationaal Groeifonds

¹⁵ Kamerstuk 29 477, nr. 794.