

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

### 985

Vragen van het lid **Claassen** (PVV) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het toenemend ernstig medicijntekort in Nederland* (ingezonden 25 januari 2024).

Antwoord van Minister **Dijkstra** (Medische Zorg) (ontvangen 8 februari 2024).

#### Vraag 1

Bent u bekend met de diverse berichten over het alsmaar toenemend medicijntekort in Nederland?<sup>1 2</sup>

#### Antwoord 1

Ja.

#### Vraag 2

Wat is volgens u de reden dat Nederland in deze situatie terecht is gekomen? Kunt u een gedetailleerde toelichting geven op alle gebieden die volgens u aanleiding zijn voor dit geneesmiddelentekort? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 2

Nederland is de afgelopen tijd geconfronteerd met toenemende tekorten aan geneesmiddelen. Dit is in lijn met internationale ontwikkelingen<sup>3</sup>; de geneesmiddelenmarkt blijkt niet in staat tekorten te voorkomen. Deze problemen zijn niet nieuw; de geneesmiddelentekorten zijn de afgelopen jaren wel toegenomen. De redenen voor tekorten zijn complex en variëren van onverwachte stijgingen in de vraag tot productie- en kwaliteitsproblemen, fabriekssluitingen of -verplaatsingen, knelpunten in de toeleveringsketens en mogelijk negatieve effecten van prijs- en vergoedingsinstrumenten. Ook grotere ontwikkelingen zoals de toenemende welvaart in de wereld en de vergrijzing, en de daarmee samenhangende stijgende vraag naar geneesmiddelen, spelen een rol in beschikbaarheidsproblemen.

<sup>1</sup> RTLNieuws, 23 januari 2024, «Nooit was het medicijntekort in Nederland zo groot als nu: patiënten in de stress» <https://www.rtlnieuws.nl/nieuws/artikel/5430851/medicijntekort-nederland-knmp-levering-medicijnen>

<sup>2</sup> NRC.nl, 23 januari 2024, «Medicijntekort in 2023 hoger dan ooit» <https://www.nrc.nl/nieuws/2024/01/23/medicijntekort-in-2023-hoger-dan-ooit-a4187859>

<sup>3</sup> PGEU Medicine Shortages Report 2023 – PGEU

### Vraag 3

Kunt u inzicht geven in de ontstane gezondheidsschade bij patiënten? Bijvoorbeeld (maar niet limitatief), onder- of overdosering ten gevolge van afwijkende doseringen en/of de medicatievorm, of simpelweg omdat geen alternatieve medicatie voorhanden is? Zo nee, waarom niet?

### Antwoord 3

Volgens Farmanco<sup>4</sup> is er in 99% van de gevallen van tekorten een oplossing te vinden, door middel van bijvoorbeeld een geneesmiddel in een andere sterkte, een therapeutisch alternatief of door middel van import. Het kwantificeren van eventuele schade is niet mogelijk omdat dit per patiënt kan verschillen en niet wordt bijgehouden.

### Vraag 4

Wat is uw boodschap aan al die (ernstig) zieke mensen die momenteel verstoken blijven van hun medicatie?

### Antwoord 4

Het is zeer onwenselijk als patiënten hun geneesmiddel niet gelijk kunnen meekrijgen bij de apotheek. Geneesmiddelentekorten zijn ook zeer belastend voor zorgverleners (apothekers en artsen) die een alternatief moeten zoeken als een geneesmiddel niet beschikbaar is. Ik deel de breed gevoelde zorgen rondom geneesmiddelentekorten. Ik voel de urgentie om tekorten waar mogelijk op te lossen, of – nog liever- te voorkomen. Ik zoek daarbij actief samenwerking in binnen- en buitenland, want ik kan het niet alleen oplossen: de tekorten aan geneesmiddelen hebben zulke uiteenlopende en – deels internationale – oorzaken, dat dat onmogelijk is. Welke maatregelen ik ook ga uitvoeren, een 100% garantie op beschikbaarheid van alle medische producten op elk gewenst moment kan ik niet geven.

### Vraag 5

Welke maatregelen heeft u in de afgelopen periode genomen om te voorkomen dat mensen verstoken blijven van hun medicatie?

### Antwoord 5

Ik richt mij aan de ene kant op het tijdig signaleren en handelen op ontstane tekorten. Zo steun ik veldpartijen, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd met het operationeel team geneesmiddelentekorten, waarin partijen bij dreigende tekorten snel schakelen om deze te voorkomen of te mitigeren. Daarnaast wil ik ervoor zorgen dat de Nederlandse markt gezonder wordt zodat geneesmiddelen op de markt blijven. Zo hebben leveranciers en zorgverzekeraars onlangs afspraken gemaakt over hoe het preferentiebeleid beter ingericht kan worden om de negatieve effecten op de beschikbaarheid van geneesmiddelen te mitigeren. Voor de lange termijn richt ik mij op EU-niveau op de weerbaarheid van de productie- en toeleveringsketen van geneesmiddelen. Voor mijn volledige inzet op de beschikbaarheid van medische producten verwijs ik u naar de Kamerbrief die mijn voorganger onlangs heeft gestuurd naar de Kamer<sup>5 6 7</sup>.

### Vraag 6 en 7

Hoe komt het dat u er niet in geslaagd bent om dit ernstige probleem op te lossen? Kunt u een gedetailleerde toelichting op iedere uitgevoerde interventie geven met daarbij de reden waarom deze interventie niet tot een oplossing heeft geleid?

Welke andere maatregelen neemt u om het geneesmiddelentekort op te lossen en waarom zijn deze maatregelen wel effectief?

<sup>4</sup> Jaarrapportage Farmanco 2023

<sup>5</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 806

<sup>6</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 845

<sup>7</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 865

#### Antwoord 6 en 7

Tekorten zijn een multifactorieel probleem. Er is niet één oorzaak aan te wijzen. Zo hebben zaken als productieproblemen, vanwege complexe processen of het feit dat de ketens wereldwijd zijn verspreid, kwaliteitsdefecten en verhoogde vraag invloed op tekorten. Uiteindelijk zijn marktpartijen zelf verantwoordelijk voor het juist produceren en het leveren van geneesmiddelen aan de patiënt. Mijn inzet is erop gericht om het systeem zo goed mogelijk in te richten om marktpartijen hierin te faciliteren. Sinds 1 januari 2024 is de aangepaste gekwantificeerde voorraadverplichting van kracht, waardoor leveranciers en groothandelaren verplicht zijn om twee maanden voorraad aan te houden. Het doel van deze voorraden is niet om tekorten op te lossen, maar deze op te vangen zodat er meer tijd is om alternatieven te vinden of, bij kortstondige tekorten, deze te voorkomen. Ik deel de breed gevoelde zorgen om meer te doen rondom geneesmiddeltekorten. Ik voel de urgentie om tekorten waar mogelijk op te lossen, of – nog liever – te voorkomen.

Ik zoek daarbij actief samenwerking in binnen- en buitenland, want ik kan het niet alleen oplossen: de tekorten aan geneesmiddelen hebben zulke uiteenlopende en – deels internationale – oorzaken, dat dat onmogelijk is. Europese en internationale maatregelen die ik inzet zijn van de lange termijn en zullen niet meteen effect hebben.

Welke maatregelen ik ook ga uitvoeren, een 100% garantie op beschikbaarheid van alle medische producten op elk gewenst moment kan ik niet geven. Voor mijn inzet op de beschikbaarheid van medische producten verwijs ik u naar de Kamerbrief die mijn voorganger onlangs heeft gestuurd naar de Kamer<sup>8</sup>.

#### Vraag 8

Geven de geneesmiddeltekorten aanleiding om het preferentiebeleid aan te passen, bijvoorbeeld door twee of drie middelen als preferent aan te wijzen? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 8

Ik kijk zeker ook naar de rol van het preferentiebeleid bij het bestrijden van tekorten. Het preferentiebeleid draagt bij aan de betaalbaarheid van geneesmiddelen en kan door het vergroten van de voorspelbaarheid juist ook bijdragen aan de beschikbaarheid. Nu de invloed van het preferentiebeleid op de markt toeneemt omdat het volume van geneesmiddelen dat onder het preferentiebeleid valt toeneemt, zie ik dat het risico op nadelige effecten groeit. Met leveranciers en zorgverzekeraars ben ik hierover in gesprek. Deze partijen hebben inmiddels eerste afspraken gemaakt over aanpassing van het preferentiebeleid om de nadelige effecten te mitigeren en hiermee een bijdrage te leveren aan het verkleinen van de risico's op beschikbaarheidsproblemen van geneesmiddelen in Nederland. Zo hebben partijen afgesproken om de mogelijkheid te bieden om prijzen aan te passen in het geval van overmachtssituaties, slimmer te tenderen om onbedoelde verschraving van de markt tegen te gaan en het risico op boetes bij niet verwijtbare leveringsproblemen te verminderen. Deze afspraken zijn er onder andere op gericht om het aantrekkelijk te maken voor meerdere leveranciers van een product om op de markt te blijven.

#### Vraag 9

Indien patiënten zelf op zoek gaan naar hun noodzakelijke medicijnen in het buitenland, worden deze dan door de zorgverzekeraar vergoed? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 9

Het uit het buitenland betrekken van geneesmiddelen is een taak van groothandelaren en apothekers. Wanneer er een tekort van een geneesmiddel is, kan een geneesmiddel worden geïmporteerd uit het buitenland. Dit kan plaatsvinden via parallelimport, waarbij een geneesmiddel dat gelijk of nagenoeg gelijk is aan een in Nederland geregistreerd geneesmiddel, geïmporteerd wordt uit een andere EU-lidstaat. In het geval van parallelim-

<sup>8</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 865

port wordt het geneesmiddel vergoed vanuit het basispakket, met inachtneming van de mogelijke toepassing van de eigen bijdrage en het eigen risico. In sommige gevallen is er geen in Nederland geregistreerd alternatief geneesmiddel beschikbaar voor het geneesmiddel dat in tekort is. In dat geval kan een niet in Nederland geregistreerd geneesmiddel via een tekortenbesluit van de IGJ worden geïmporteerd. Deze geneesmiddelen worden volledig vergoed vanuit de zorgverzekering, met inachtneming van het eigen risico. Als een patiënt zelf geneesmiddelen uit het buitenland wil halen en deze vergoed wil krijgen, dient de patiënt dit van te voren af te stemmen met zijn zorgverzekeraar.

Vraag 10

Waarom heeft u niet al in 2020 geprobeerd de medicijnproductie in Nederland te behouden en mogelijk zelfs uit te breiden, ondanks het feit dat de gevolgen ervan werden voorzien?<sup>9</sup>

Antwoord 10

De geneesmiddelenmarkt bestaat uit internationaal opererende spelers. Dit, en de complexiteit en mondiale afhankelijkheden binnen de productieketens, maken Europees optrekken nodig. Ik zet mij daarom met andere landen in Europees en internationaal verband in om de grootste, ongewenste, afhankelijkheden en kwetsbaarheden in de productie- en toeleveringsketens voor geneesmiddelen te verminderen. De Commissie neemt hiertoe nu, mede op aandringen van Nederland, belangrijke eerste stappen. Zij brengt in kaart waar meer productie in de EU mogelijk wenselijk is, door het identificeren van de afhankelijkheden voor de meest kritieke geneesmiddelen en het oprichten van een Critical Medicine Alliance. Het is aan de markt om geneesmiddelen te produceren en aan de patiënten te leveren. Mijn beleid richt zich nationaal, in nauwe samenwerking met het Ministerie van Economische Zaken en Klimaat (EZK), op het beter laten functioneren van deze markt, om zo de productie van geneesmiddelen in Nederland te stimuleren door het ecosysteem van bedrijven en academici te ondersteunen. Ik noem als voorbeeld de oprichting van expertisecentrum FAST en mijn steun aan het Nationale Groeifonds voorstel PharmaNL. Tenslotte heb ik me, binnen mijn mogelijkheden, tot het uiterste ingezet om een sluiting van een Leidse medicijnproducent te voorkomen, waarna deze fabriek kon worden behouden.

Vraag 11

Wat gaat u doen om de productie van medicatie in Nederland te verbeteren?

Antwoord 11

Het is aan de markt om geneesmiddelen te produceren en aan de patiënten te leveren. Nationaal zet ik, zoals genoemd, daarom in nauwe samenwerking met het Ministerie van EZK in op een goed innovatieklimaat en het daarmee stimuleren van de ontwikkeling en productie van medische producten. Ik merk hierbij op dat geneesmiddelenproductie een complexe internationale keten kent; van grondstoffen, tussenproducten, werkzame stoffen, tot de uiteindelijke formulering hiervan, bijvoorbeeld in de vorm van een tablet in een verpakking voor de Nederlandse markt. In Nederland en zelfs niet in de EU kunnen we alle geneesmiddelen produceren zonder gebruik te maken van grond- en hulpstoffen in de mondiale toeleveringsketens. Productie van het eindproduct in Nederland garandeert daarmee niet dat tekorten altijd voorkomen kunnen worden.

Verder werk ik op dit moment met het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) en het College Beoordeling Geneesmiddelen (CBG) aan een overzicht van de voor de Nederlandse patiënt meest belangrijke en kwetsbare geneesmiddelen. Dit overzicht vormt een goede basis voor het gesprek met de farmaceutische sector in Nederland, over welke mogelijkheden zij zien, binnen hun eigen rol en verantwoordelijkheid, in het borgen van voldoende beschikbaarheid van deze middelen.

<sup>9</sup> NOS.nl, 16 januari 2024, «Tekort aan drie belangrijke medicijnen loopt op door sluiting fabriek» <https://nos.nl/l/2460107>

Vraag 12

Bent u bereid te investeren om de productie van medicatie in Nederland te stimuleren?

Antwoord 12

Ik investeer, zoals genoemd, met de Minister van EZK, in een goed innovatieklimaat in Nederland voor de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen. Diverse Nationale Groeifondsvoorstellen dragen hier ook aan bij, bijvoorbeeld het project PharmaNL. Verder dring ik in EU-verband aan op investeringen in het stimuleren van productie in de EU, daar waar risicovolle, strategische, afhankelijkheden bestaan in de productieketens voor kritieke geneesmiddelen.

Vraag 13

Door schaarste van bepaalde medicatie gaat de voorkeur van de fabrikant er naaruit om te leveren aan de ons omringende landen; bent u het ermee eens dat daarmee het preferentiebeleid doorschiet? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 13

Ik verwijs u naar het antwoord dat ik op vraag 8 heb gegeven.