

Vergaderjaar 2012–2013

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 244**

**VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 3 juni 2013

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen ter beantwoording voor te leggen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 5 februari 2013 inzake borging continuïteit geneesmiddelen (Kamerstuk 29 477, nr. 225).

De op 15 maart 2013 toegezonden vragen zijn met de door de minister bij brief van 31 mei 2013 toegezonden antwoorden hieronder afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,  
Neppérus

De griffier van de commissie,  
Teunissen

## I Inleiding

De beschikbaarheid van geneesmiddelen is al geruime tijd een punt van zorg voor mij. Daarom ben ik in 2012 gestart met het project Borging Continuïteit Geneesmiddelen. Met mijn brief inzake het project Borging Continuïteit Geneesmiddelen (Kamerstuk 29 477, nr. 225) heb ik de Tweede Kamer geïnformeerd over de resultaten van het project. In de brief heb ik toegezegd met een plan van aanpak te zullen komen om in de toekomst geneesmiddeltekorten daar waar mogelijk zoveel mogelijk te voorkomen. Dit plan zal voor het zomerreces gereed zijn.

## II Reactie op vragen en opmerkingen vanuit de fracties

### PvdA-fractie

*De leden van de PvdA-fractie vrezen dat een te trage besluitvorming op korte termijn kan leiden tot nieuwe geneesmiddeltekorten en willen graag weten of een plan van aanpak nog voor het zomerreces stand kan worden gedaan. Daarnaast willen de leden weten welke concrete stappen zullen worden genomen om de Europese samenwerking te realiseren en op welke termijn dit zal plaatsvinden. Ook vragen de leden of de zogenaamde «sterfhuisconstructie» kan worden opgenomen in het plan van aanpak.*

De leden van de PvdA-fractie vragen mij of het plan van aanpak nog voor het zomerreces gestand kan worden gedaan. Ik zal het plan van aanpak inderdaad nog voor het zomerreces naar de Kamer te sturen. In het plan van aanpak zal ik nader ingaan op de Europese samenwerking met betrekking tot geneesmiddelen-tekorten. Momenteel wordt er veel samengewerkt met nationale registratie autoriteiten. Zo vindt er maandelijks overleg plaats bij het European Medicines Agency (EMA) waar geneesmiddeltekorten worden besproken indien het centraal of decentraal geregistreerde geneesmiddelen betreft (waardoor in meerdere lidstaten zich een probleem dreigt voor te doen) en waar naar mogelijke alternatieven wordt gezocht. Wat betreft de sterfhuisconstructie, farmaceutische bedrijven zijn reeds wettelijk verplicht tijdig door te geven als de registratie van een geneesmiddel willen doorhalen. Ook op dit onderwerp zal ik terug komen in het plan van aanpak.

*De leden van de fractie van de PvdA constateren dat één van de conclusies uit het IVM-onderzoek luidt dat het nationale systeem van referentieprijzen remmend kan werken in het snel oplossen van de geneesmiddeltekorten. De leden vragen of in het plan van aanpak een aanscherping van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) wordt meegevoerd, en of hierbij gekeken wordt naar mogelijkheden om onderdelen uit het Noorse model ook in Nederland te implementeren. De leden zijn van mening dat de rekensystematiek van de Wgp onvoldoende scherp is, daar het gebruik maakt van slechts vier referentielanden en menen dat het Noorse systeem veel goedkoper is. Zij hebben al vaker gevraagd naar de mogelijke besparing van dit systeem in Nederland. Het Conquaestor onderzoek heeft weliswaar een berekening geleverd met de Noorse referentielanden, maar vervolgens de Nederlandse berekeningswijze toegepast. In plaats van de laagste prijzen te nemen en daarvan het gemiddelde is het gemiddelde genomen van alle negen Noorse referentielanden, en dan kom je inderdaad niet uit op een besparing ten opzichte van het huidige Nederlandse systeem. De leden vragen nu nogmaals een berekening van toepassing van het Noorse systeem en de Noorse berekeningswijze. Zij vragen dus een berekening met de negen Noorse referentielanden en daarvan het gemiddelde van de drie laagst geprijste landen. Als we dat toepassen op Nederland, hoe hoog is dan de*

*besparing? Daarnaast vragen zij een berekening waarbij van alle EU-landen de laagste drie prijzen worden genomen en daarvan het gemiddelde wordt berekend. Welke besparing zou dan behaald kunnen worden?*

Ten aanzien van de vragen met betrekking tot de Wet Geneesmiddelenprijzen heb ik eerder aangegeven hier op terug te komen bij het binnenkort uit te brengen standpunt op het onderzoek van het onderzoeksbureau ConQuaestor over de werking en de toekomstbestendigheid van de Wet geneesmiddelenprijzen.

*De leden van de fractie van de PvdA constateren dat het IVM-onderzoek optekent dat groothandelaren in Nederland een nul-voorraad aanhouden, ten opzichte van een voorraad voor drie maanden die tien jaar geleden werd aangehouden. Het onderzoek stelt dat groothandels dit doen om de kosten te beperken, maar dat ook het tegenovergestelde kan plaatsvinden («hamstergedrag»), in geval men prijsverhogingen of geneesmiddelenkortingen verwacht. De leden vragen op welke wijze een bevoorradingsplicht kan worden ingesteld voor groothandels. Kan door middel van een bevoorradingsplicht een buffer worden opgebouwd om te voorkomen dat apothekers en patiënten direct de dupe worden van leveringsproblemen bij farmaceuten?*

Wat de vraag van de leden van de fractie van de PvdA betreft over een bevoorradingsplicht, merk ik op dat ik geen bevoegdheid heb om private ondernemingen een dergelijke verplichting op te leggen.

Daarnaast kan er ondanks een bevoorradingsplicht sprake zijn van een tekort aan geneesmiddelen. Ik ga er overigens van uit dat de onderlinge concurrentie tussen farmaceutische groothandels hen er toe aanzet buffers, zoals bedoeld door de leden van de fractie van de PvdA, aan te houden ten behoeve van hun eigen afnemers en dat een wettelijke verplichting hiervoor niet nodig is. Ten algemene geldt verder dat de geneesmiddelenmarkt een internationale markt is. Het aanhouden van buffers kan ten koste gaan van de geneesmiddelenvoorziening in andere landen en is geen structurele oplossing van een geneesmiddelentekort.

### **SP-fractie**

*De leden van de SP-fractie willen graag weten bij welke medicijnen het vaakst tekorten ontstaan. Volgens de minister merken patiënten (nog) weinig van geneesmiddelentekorten. De leden willen weten wat de minister verstaat onder «weinig». Ook vragen zij of een overzicht gegeven kan worden van problemen die zijn ontstaan door een tekort aan medicijnen, en welke gevolgen dit voor de patiënt heeft gehad en de ernst daarvan. Daarnaast willen de leden weten wat de consequenties zijn als apothekers de gevolgen van medicijntekorten niet meer kunnen opvangen. Genoemde leden willen weten welke problemen dan zijn te verwachten. Ook willen zij dat de minister schetst hoe ernstig die problemen zijn, en welke gevolgen dit volgens haar voor patiënten kan hebben.*

Het IVM heeft niet onderzocht bij welke medicijnen het vaakst tekorten ontstaan, maar heeft gekeken naar de oorzaken van medicijntekorten. Zoals ook terug is te lezen in het IVM rapport is slechts weinig recente literatuur beschikbaar over geneesmiddeltekorten in Europa. Het is mij dan ook niet bekend bij welke medicijnen het vaakst tekorten ontstaan. Wel blijkt uit een analyse van Farmanco, de databank waarin het Laboratorium der Nederlandse Apothekers (LNA) leveringsproblemen registreert, dat van de tekorten in Nederland over de periode 2004–2011

het in 65% van de gevallen specialt s en in 35% van de gevallen generica betroffen.

Over informatie in hoeverre de gevolgen van geneesmiddelentekorten voor patiënten tot schade hebben geleid is mij niets bekend. Ik heb tot dusver geen signalen van patiënten of patiëntenverenigingen ontvangen over opgelopen schade bij patiënten. Het is echter ook niet zo dat ieder geneesmiddelentekort nood-zakelijkerwijs een direct risico vormt voor de patiënt en gezondheidsschade tot gevolg heeft. Uit de gegevens van Farmanco blijkt dat er bij geneesmiddelen-tekorten in de meeste gevallen substitutie met een ander middel mogelijk is of dat er een therapeutisch alternatief beschikbaar is. Bij 1% van de geneesmiddelen-tekorten is een dergelijke oplossing niet voorhanden.

Apothekers en ziekenhuisapothekers verrichten grote inspanningen om hun patiënten toch van de juiste middelen te voorzien. In sommige gevallen zal de apotheker daar niet in slagen of zal de apotheker de patiënt een alternatief middel moeten aanbieden. Afhankelijk van het geneesmiddel dat niet voorradig is, de ernst van de aandoening en de duur van het niet beschikbaar zijn van het geneesmiddel zal dit kunnen resulteren in uitgestelde, onderbroken of suboptimale behandeling van patiënten. Ik realiseer mij dat dit helaas tot overlast kan leiden voor de patiënt.

*De leden van de SP-fractie willen weten of de minister het met hen eens is dat een periodieke medicijncheck door apothekers kan helpen verwarring te voorkomen door wisselende verpakkingen, bijsluiters of kleur van de medicatie bij patiënten die meerdere medicijnen gebruiken. Is de minister het met de leden eens dat extra uitleg en aandacht voor het gebruik van de medicijnen een deel van de verwarring bij patiënten kan wegnemen? Eerder stelde de minister in antwoord op schriftelijke vragen van de SP-fractie over de medicijncheck dat zij ervan uitgaat dat de invoering van de medicijncheck in volle gang is. Genoemde leden willen weten in hoeverre de minister hier zeker van is. Uit onderzoek van de Unie KBO onder 800 ouderen bleek dat slechts 37% van de apothekers de patiënten vragen welke medicijnen zij slikken. Dat is zorgelijk, aangezien de verwachting is dat medicijntekorten in de toekomst een groter probleem gaan vormen, en dus de verwarring onder patiënten zal toenemen. Bij welk percentage van de doelgroep (gebruik van vijf medicijnen of meer) vindt nu feitelijk een medicijncheck plaats?*

Om verwarring te voorkomen door wisselende verpakkingen is de periodieke medicatiebeoordeling, of in de woorden van de vraagsteller, de medicatiecheck, niet aangewezen. Deze uitgebreide beoordeling is van belang om periodiek in te zetten om, met name bij ouderen met polyfarmacie, alle voorgeschreven medicatie grondig te bezien op bijwerkingen en noodzaak, in een gezamenlijke aanpak door arts, apotheker en patiënt. Daarbij wordt in samenspraak met de patiënt ook bijvoorbeeld bekeken op welke wijze de medicatie het best in het dagelijks ritme van de patiënt is in te passen.

Bij het ter hand stellen van medicatie is de apotheker gehouden de patiënt van de nodige informatie te voorzien ten behoeve van een juist gebruik van het middel. Daarnaast verstrekt de apotheker in de regel belangrijke informatie ook schriftelijk, zodat de patiënt dit rustig kan nalezen. In de uitleg kan de eventuele verandering van de kleur of andere verpakking meegenomen worden.

Het feit dat alle betrokken (zorg)partijen de totstandkoming van de multidisciplinaire richtlijn Polyfarmacie bij ouderen uitdrukkelijk hebben ondersteund, heeft mij in de opvatting gesteund dat de implementatie door deze partijen concreet wordt opgepakt.

De marktscan farmacie van de NZa laat zien dat in 2012 (volgens de apotheehoudenden) bij 55% van de apotheehoudenden de prestatie

medicatiebeoordeling is ingekocht. Het is mij niet bekend in welke omvang die prestatie is ingekocht. Ik houd er rekening mee dat het aantal medicatiebeoordelingen vooralsnog laag is.

*De leden van de SP-fractie willen dat de minister uitgebreid ingaat op het dilemma dat het IVM schetst tussen aan de ene kant strenge eisen aan de veiligheid van geneesmiddelen, en de soms remmende werking die dit volgens het IVM kan hebben op het oplossen van geneesmiddeltekorten aan de andere kant. De leden willen van de minister weten of zij de intentie heeft deze strenge regulering los te laten.*

Aan geneesmiddelen worden hoge eisen gesteld om de veiligheid en kwaliteit te kunnen waarborgen. De kwaliteit van een geneesmiddel kan alleen worden gewaarborgd indien het hele productieproces op een nauwkeurig voorgeschreven en gecontroleerde wijze wordt uitgevoerd. Deze manier van produceren, genaamd Good Manufacturing Practice (GMP) is daarom een vereiste voor de productie van geneesmiddelen. In heel Europa gelden dezelfde veiligheidseisen voor geneesmiddelen. Een van de oorzaken van een geneesmiddelentekort kan gelegen zijn in het feit dat het productieproces van het geneesmiddel niet voldoet aan de strenge veiligheidseisen. Het minder streng maken van die eisen zou er natuurlijk aan kunnen bijdragen dat dit minder vaak gebeurt. Over de wenselijkheid daarvan zal dan echter wel op Europees niveau overeenstemming moeten bestaan. Eigenlijk zelfs op mondiaal niveau, want er vindt in de wereld op steeds verdergaande schaal afstemming plaats over eisen die moeten worden gesteld aan de productie van niet alleen de geneesmiddelen zelf maar ook van de grondstoffen die bij de productie van geneesmiddelen worden gebruikt. Ik beschouw dat op zichzelf als een belangrijke en goede zaak.

*Volgens het IVM heeft het preferentiebeleid soms een nadelige werking op de beschikbaarheid van medicijnen. Hoe kijkt de minister hier tegenaan? Is dit voor de minister aanleiding om het preferentiebeleid los te laten?*

Het IVM gaat af op de mening van door IVM geïnterviewden. Deze geven aan dat met name op wat langere termijn erg lage (verlieslatende) prijzen er toe kunnen leiden dat leveranciers zich van de markt zullen terugtrekken en dat een goede productieplanning door het preferentiebeleid wordt bemoeilijkt. Zorgverzekeraars kunnen zelf beslissen of zij dit instrument inzetten. Bij de tekorten die ontstaan door het preferentiebeleid gaat het met name over tekorten van als preferent aangewezen geneesmiddelen. Dat wil zeggen dat er wel geneesmiddelen beschikbaar zijn met dezelfde werkzame stof als de tijdelijk niet voorradige preferente variant. De verkenner extramurale farmacie, de heren Rinnooy Kan en Reibestein, hebben een aantal knelpunten geconstateerd met betrekking tot het preferentiebeleid. Zoals de verkenner in hun ook aan Tweede Kamer gestuurde bevindingen opmerken, hebben zorgverzekeraars een zorgplicht die zich uitstrekt tot de beschikbaarheid van door hen als preferent aangewezen geneesmiddelen. Daarover zal de komende tijd zeker verder worden gesproken tussen partijen. Sommige betrokken partijen hebben ook voorstellen gedaan die beogen de nadelen van het huidige preferentiebeleid op te heffen. Ik zal dit onderwerp aan de orde stellen in het bestuurlijk overleg dat ik op 5 juni a.s. heb met de verschillende partijen die zijn betrokken bij de extramurale farmaceutische zorg.

*De leden van de SP-fractie willen weten hoe de winsten van de farmaceutische industrie zich hebben ontwikkeld de laatste jaren bij de grootste farmaceutische ondernemingen en hoe zich dit verhoudt tot het thema maatschappelijk verantwoord ondernemen. Moeten zij, als zij meer dan*

*voldoende winst maken, een meer maatschappelijke rol spelen? Zo ja, waar denkt de minister dan aan? Zo nee, waarom niet?*

Ik beschik niet over de informatie wat betreft de winstontwikkeling van de farmaceutische industrie. Het gaat met name om internationale concerns die internationaal opereren en als zodanig niet onder de Nederlandse invloedssfeer vallen. Overigens zou de winstontwikkeling moeten worden gezien in relatie met de kosten die zijn gemoeid met het ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen, de investeringen die de desbetreffende bedrijven daarvoor moeten doen en de risico's die zij daarbij lopen. Zonder inzicht daarin is het moeilijk om tot een gefundeerd oordeel te komen. Ten algemene ben ik van mening dat van farmaceutische bedrijven mag worden verwacht dat zij maatschappelijk verantwoord ondernemerschap zeer serieus nemen. Dat neemt echter niet weg dat maatschappelijk verantwoord ondernemerschap in relatie tot de winstontwikkeling van een private onderneming de verantwoordelijkheid is van de desbetreffende onderneming. **De farmaceutische industrie opereert op een in beginsel vrije markt waarbinnen in meer of mindere mate concurrentie plaatsvindt tussen farmaceutische bedrijven onderling. De prijzen daarentegen zijn veelal onderhevig aan prijscontrole en onderhandelingen. Dit is van invloed op de winstvorming van deze ondernemingen.**

Hoewel er voor de farmaceutische industrie geen verplichting bestaat tot maatschappelijk verantwoord ondernemingsschap, is mijn indruk dat veel farmaceutische bedrijven zelf wel degelijk de morele verplichting voelen om verantwoord bezig te zijn en tevens de publieke druk voelen om meer te doen voor de samenleving waarin ze functioneren. Dat lijkt me een goede zaak. Als dat in de toekomst zou leiden tot meer transparantie over de wijze waarop de industrie komt tot de vaststelling van de prijzen voor zijn geneesmiddelen en als er op basis daarvan meer duidelijkheid zou ontstaan over niet alleen bedrijfseconomisch maar ook maatschappelijk verantwoorde prijsstelling, dan lijkt mij dat een nog betere zaak.

*De leden van de SP-fractie willen weten of het centraal inkopen van medicijnen, een nationaal preferentiebeleid, een oplossing kan zijn om medicijntekorten te voorkomen. Diezelfde constatering doet het IVM, en stelt dat «bij het streven naar winstmaximalisatie en continuïteit van de onderneming spanning ontstaat met de algemene, steeds meer gangbare opvatting dat ondernemingen ook een maatschappelijke verantwoordelijkheid hebben.» De leden willen weten of de minister dat met het IVM eens is. Voorts willen zij weten wat zij gaat doen om te zorgen dat farmaceutische bedrijven hun verantwoordelijkheid wel nemen. Nu houdt de minister het erop dat de farmaceutische industrie kan zorgen voor vroegtijdige melding van medicijntekorten. De leden vinden dat onvoldoende. Voorts willen zij van de minister weten in hoeverre tekorten het gevolg zijn van strategisch gedrag van farmaceutische bedrijven.*

In tegenstelling tot de suggestie van de leden van de fractie van de SP is centraal inkopen van medicijnen niet een van de aanbevelingen van het IVM. Wat de wens van de leden van de fractie van de SP betreft om te weten of het centraal inkopen van medicijnen, een nationaal preferentiebeleid, een oplossing zou zijn om medicijntekorten te voorkomen, merk ik op dat tijdelijke medicijntekorten meestal voortvloeien uit productieproblemen. Het centraal inkopen van geneesmiddelen zal geen oplossing bieden voor tekorten die zijn ontstaan door productieproblemen.

*De leden van de SP-fractie vinden het een onwenselijke ontwikkeling dat de ruimte om op nationaal niveau naar passende oplossingen te zoeken beperkt is als gevolg van de mondialisering van de farmaceutische*

*industrie. De leden willen van de minister weten of zij dat met hen eens is. Voorts willen zij weten welke stappen de minister gaat ondernemen om die invloed weer zoveel mogelijk terug te krijgen.*

De mondialisering van de farmaceutische industrie is een gegeven. Nederland is een relatief klein land voor de farmaceutische industrie en bepaalt slechts 1% van de wereldmarkt. Dit betekent dat om nu en in de toekomst de geneesmiddelenvoorziening voldoende te kunnen blijven borgen proactief handelen op zowel nationaal als op internationaal niveau noodzakelijk is en blijft. Europese samenwerking is dan ook noodzakelijk om mede zo de Nederlandse positie te kunnen versterken.

*De leden van de SP-fractie staan in beginsel positief tegenover het concept Impactmodel Geneesmiddelen van het RIVM. Het Impactmodel Geneesmiddelen zal fungeren als hulpmiddel bij de besluitvorming van overheidspartijen om zich al dan niet actief in te zetten om een dreigend tekort te voorkomen, om de gevolgen te beperken, of om voor een concreet tekort een oplossing te vinden. De leden vragen de minister of zij kan schetsen hoe dit model eruit komt te zien, en in welke gevallen tekorten voor de minister ernstig genoeg zijn om in te grijpen. Aan welke soorten medicijnen moet gedacht worden wanneer de minister spreekt over medicijnen waarvan een tekort een «high impact» heeft op de volksgezondheid? Welke medicijnen zijn volgens de minister grensgevallen?*

*Genoemde leden vragen de minister voorbeelden te noemen, zodat zij een goed beeld krijgen. De minister noemt het Impactmodel Geneesmiddelen een «hulpmiddel». De leden van de SP-fractie willen van de minister weten in hoeverre dit model leidend is voor ingrijpen. Wordt er sowieso ingegrepen wanneer er sprake is van een tekort aan medicijnen met het stempel «high impact»? De leden van de SP-fractie zouden dit graag zien. Zo nee, waarom kiest de minister hier niet voor?*

Het Impactmodel Geneesmiddelen van het RIVM zoals dat meegezonden is bij mijn brief inzake het project Borging continuïteit geneesmiddelen (29 477, nr. 225) betreft een conceptmodel. Het model dient nader uitgewerkt en gevalideerd te worden. Welke overheidspartij in welke situatie en op welk moment het model gaat gebruiken, moet nog worden bepaald. Met behulp van het Impactmodel Geneesmiddelentekorten van het RIVM kan een inschatting gemaakt worden van de impact op de (volks)gezondheid van een concreet of dreigend tekort van een geregistreerd geneesmiddel. Deze inschatting is kwalitatief (Low, Moderate, High) en in zekere mate subjectief (deels leunend op opinies van experts). In het huidige conceptmodel valt een geneesmiddelentekort in de zogenaamde «High impact» categorie indien het geneesmiddelentekort een hele kwetsbare patiëntengroep betreft en/of het geneesmiddelentekort een hele ernstige gevolgen kan hebben voor de patiënt, zoals overlijden of hersenbeschadiging.

In mijn plan van aanpak zal ik nader ingaan op hoe dit model in de toekomst kan worden ingezet bij geneesmiddelentekorten.

*De minister stelt dat zij de Europese richtlijn betreffende vervalste geneesmiddelen in EU-verband aan de orde wil stellen. Zij laat echter in het midden welke inzet zij kiest. De leden van de SP-fractie willen van de minister weten welke inzet zij kiest, en welke motivatie de minister daarvoor heeft. De leden willen van de minister weten of het een oplossing kan zijn om in het geval van ontstane tekorten medicijnen tussen verschillende landen uit te wisselen. Zij vragen de minister haar antwoord toe te lichten.*

De richtlijn betreffende vervalste geneesmiddelen is geagendeerd geweest voor de informele raad van 4 en 5 maart 2013 en ik heb dit onderwerp op 26 februari jl. met de nieuwe Eurocommissaris Borg besproken. De inzet die ik heb gekozen is het waarborgen van beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten en het garanderen van veilig mogelijke geneesmiddelen. Met nadruk wil ik erop wijzen dat het geen Nederlands probleem is maar een gezamenlijk probleem van de lidstaten en de Europese Commissie. De door de leden van de SP-fractie genoemde oplossing van het uitwisselen van geneesmiddelen zou een oplossing kunnen zijn, maar dit is nu niet aan de orde. Ik ben van mening dat het beter is om tekorten te voorkomen. Daarom ben ik in overleg met veldpartijen om het probleem goed in kaart te brengen en in een plan van aanpak uit te werken welke acties vereist zijn.

*De leden van de SP-fractie willen graag van de minister weten wat haar reactie is op het voorstel om de bevoegdheden van het CBG en de IGZ, in samenwerking met de registratieautoriteiten uit andere EU-lidstaten of EMA, kunnen worden vergroot, bijvoorbeeld door producenten van geneesmiddelen de verplichting op te leggen om verwachte tekorten minimaal zes maanden van te voren te melden en te verbieden bepaalde geneesmiddelen van de markt te halen.*

*Positief staan de leden tegenover de suggestie van het IVM om de Geneesmiddelenwet zo aan te passen dat collegiale bereiding zonder registratie wordt toegestaan. Zij willen van de minister weten hoe zij hier tegenover staat. Deze leden staan ook positief tegenover het voorstel van het IVM om te onderzoeken of het mogelijk is om een dwanglicentie in te zetten als het op de markt blijven van een «single source» geneesmiddel essentieel is, terwijl de registratiehouder heeft aangegeven het geneesmiddel niet langer te willen produceren. Datzelfde geldt voor het verplicht overdragen van handelsvergunningen. De leden willen ook op deze voorstellen graag een reactie van de regering.*

De leden van de SP-fractie hebben enkele vragen gesteld over voorstellen tot wijziging in de geneesmiddelenregelgeving. Dit betreft wijzigingen die gericht zijn op het voorkomen of wegnemen van geneesmiddeltekorten, zoals het verbod om een geneesmiddel uit de handel te nemen, een dwanglicentie dan wel verplichte overdracht van de handelsvergunning, alsmede het toestaan van collegiale bereiding zonder registratie. Hierover merk ik het volgende op. De Nederlandse Geneesmiddelenwet is een implementatie van Richtlijn 2001/83/EG, het communautair wetboek inzake humane geneesmiddelen. De toelating tot de markt, de vervaardiging van en de handel in geneesmiddelen in Europa is nagenoeg geheel geharmoniseerd. Nederland is verplicht de geneesmiddelenrichtlijn om te zetten in nationale wetgeving en het is niet mogelijk daar eenzijdig van af te wijken. Voor alle onderwerpen in de hiervoor genoemde voorstellen bestaan reeds exclusieve en bindende Europese regels. Deze voorzien niet in een verbod om een geneesmiddel uit de handel te nemen, een dwanglicentie of verplichte overdracht van de handelsvergunning. Indien een fabrikant om bijvoorbeeld economische redenen een geneesmiddel van de markt wil halen, kan hij in het uiterste geval niet gedwongen worden de productie en handel voort te zetten. De geneesmiddelenmarkt in Europa is immers een vrije markt. In Nederland probeert het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG), indien er geen geregistreerde alternatieven in de handel zijn, om bij een voornemen tot doorhaling van de registratie via overleg met de vergunninghouder te voorkomen dat onwenselijke situaties optreden. Het CBG dringt dan aan op de instandhouding van de registratie of op de overdracht van de handelsvergunning aan een andere handelsvergunninghouder. Dwang is echter niet mogelijk, omdat doorhaling van een registratie een «vrije» keuze is.



Over de zogenaamde «collegiale bereidingen» merk ik het volgende op. Het staat apothekers vrij om zonder handelsvergunning (registratie) zelf geneesmiddelen te bereiden voor eigen patiënten (magistrale bereiding). Dit gebeurt veelal op recept, of er wordt een kleine voorraad aangehouden. Het collegiaal bereiden, dat wil zeggen voor andere dan voor de eigen patiënten en het doorleveren van die bereidingen, is onder voorwaarden toegestaan. Hierover heeft de Inspectie voor de gezondheidszorg een circulaire uitgebracht, die aan de Tweede Kamer is toegezonden bij brief van een van mijn ambtsvoorgangers (Tweede Kamer, vergaderjaar 2006–2007, 29 477, nr. 31). De circulaire ziet er op dat collegiale levering kan plaatsvinden in bijzondere gevallen (als aan bepaalde veiligheidseisen wordt voldaan) en wanneer er voor patiënten geen alternatieven beschikbaar zijn, waardoor de (individuele) gezondheidszorg in gevaar komt. Vanuit het oogpunt van het waarborgen van een zo groot mogelijke veiligheid van geneesmiddelen zie ik collegiale levering niet als een alternatief voor industriële productie van geneesmiddelen onder GMP-condities.

### **CDA-fractie**

*Voor de leden van het CDA staat de veiligheid van de patiënt altijd centraal. Deelt de minister dit?*

Ik ben het eens met de leden van de CDA-fractie dat de veiligheid van de patiënt centraal staat.

*De komende maanden zal worden gewerkt aan het opstellen van een korte en middellange termijn plan van aanpak, mede gebaseerd op het IVM-rapport en de uitkomsten van de discussiebijeenkomst met de betrokken veldpartijen. De leden van het CDA vragen wanneer in de loop van 2013 meer informatie beschikbaar is over een korte en middellange termijn plan van aanpak. Zij vragen verder of deze nadere informatie al het plan van aanpak betreft, of dat het gaat om de invulling van het vervolg van het proces.*

Ik zal voor het zomerreces het plan van aanpak naar de Kamer sturen. Op dit moment wordt het plan van aanpak uitgewerkt met betrokken partijen. Over de invulling van het plan kan ik op dit moment geen mededelingen doen.

*De leden van de CDA-fractie kunnen de redenering van de minister niet volgen als het gaat om de implementatie van de Europese richtlijn betreffende vervalste geneesmiddelen. Het lijkt erop alsof de minister niet van plan is deze richtlijn te implementeren, terwijl de deadline 1 januari 2013 was. Wanneer komt de minister met de implementatie van deze regelgeving naar de Kamer?*

*Het doel van de richtlijn is te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden. De minister lijkt zich te verzetten tegen de verscherping van de eisen. Zij geeft namelijk aan dat een verscherping van de eisen tot gevolg kan hebben dat fabrikanten van werkzame stoffen uit bijvoorbeeld China en India niet langer geïnteresseerd zijn in de levering van de Europese markt. De leden vragen wat de minister belangrijker vindt: de veiligheid en betrouwbaarheid van de geleverde medicatie of de beschikbaarheid ervan. Deze regels zijn toch niet voor niks in Europa afgesproken. De minister weegt alleen het belang van het tegengaan van vervalsingen af tegen het belang van het toegankelijk houden van de markt van geneesmiddelen om tekorten te voorkomen. Daarmee houdt de minister schijnbaar op geen enkele wijze rekening met het feit dat vervalste geneesmiddelen vaak ook een risico inhouden voor de volksgezondheid en de patiëntveiligheid. Graag*

*ontvangen zij een reactie op dit punt. Daarbij negeert de minister het belang van de Good Manufacturing Practice (GMP). GMP zijn strenge normen om er voor te zorgen dat de farmaceutische productie (GMP) en onderzoek (Good Clinical Practice) aan hoge eisen voldoen. Deze leden zouden het onverantwoord vinden om hier te snel vanaf te wijken. Dat kan het begin zijn van een glijdende schaal, waarbij kwaliteitseisen langzaam worden losgelaten. Waarom vindt de minister dit acceptabel?*

*Deze leden hebben eerder de minister gevraagd naar de toezeggingen die zij heeft gedaan aan commissioner Yin Lin van de State Food and Drug administration van China. De Commissioner heeft toen bij de minister zijn zorgen geuit over het niet betrokken zijn bij de totstandkoming van de uiteindelijke certificatie documenten en de mate van detaillering van deze documenten. De minister heeft toegezegd dat door de IGZ en politiek in de betreffende EU-kanalen de bezwaren van Chinese zijde naar voren zullen worden gebracht.*

*Ook hebben deze leden vervolgens via het Europees Parlement navraag gedaan bij de Europese Commissie of de minister inderdaad bezwaren in de juiste EU-kanalen heeft geuit. De antwoorden van Commissaris Borg hebben de leden van de CDA-fractie verrast. «De Commissie is niet door de Nederlandse minister op de hoogte gebracht van de bezwaren van China».*

*Deze leden concluderen dus dat de minister een loze toezegging heeft gedaan richting de Chinezen door actie richting de Europese instellingen te beloven, en die vervolgens niet te nemen, en vragen of dit geen reputatieschade voor Nederland richting China kan opleveren.*

*De Commissie laat bovendien weten: «de tenuitvoerlegging van dit dossier is sinds september 2012 echter meermaals besproken [is] met vertegenwoordigers van de lidstaten. De Commissie heeft voortdurend nauw contact met de overheden van de lidstaten en derde landen, waaronder China, waar actieve farmaceutische bestanddelen worden geproduceerd voor de export naar de EU, teneinde een vlotte inwerking-treding van de nieuwe regelgeving te waarborgen.» Hiermee is volgens deze leden de Chinese klacht dat er geen overleg zou zijn ongegrond gebleken. Deze leden verwachten dat de minister zich in de toekomst beter informeert over de daadwerkelijke stand van de onderhandelingen alvorens toezeggingen op basis van eenzijdige informatie te doen.*

*De Commissie laat tot slot weten: «De regelgeving inzake de «schriftelijke verklaring» kan enkel door middel van door het Europees Parlement en de Raad vastgestelde wetgeving worden opgeschort. De Commissie is niet voornemens een opschorting voor te stellen noch heeft minister Schippers (of enige andere minister) bij de Commissie gepleit voor een eventuele opschorting». Deze leden vragen de minister te bevestigen dat zij ook in de toekomst niet zal pleiten voor een dergelijke opschorting, en alles zal doen om ervoor te zorgen dat de nieuwe EU richtlijn 2011/62/EU over vervalste geneesmiddelen zo snel wordt omgezet in nationale wetgeving, teneinde een hoog niveau van veiligheid voor patiënten te waarborgen.*

De leden van de CDA-fractie vragen naar de implementatie van de Europese richtlijn betreffende vervalsingen. Deze richtlijn had inderdaad per 2 januari 2013 geïmplementeerd moeten zijn. De implementatie-termijn van 18 maanden die door de Europese Commissie wordt gegund is kort, dit is een terugkerend probleem en al meerdere malen aangekaart op Europees niveau. Bovendien gaat het hier om een complex vraagstuk dat de nodige afstemming vergt met veldpartijen, bijvoorbeeld over de uitvoeringstaken. Veel zaken moeten nog nader uitgewerkt worden in zogenaamde gedelegeerde handelingen. Ook dit bemoeilijkt de implementatie in de praktijk. Inmiddels ligt het wetsvoorstel sinds 22 maart jl. in

uw Kamer. Ik hoop in overleg met de Tweede en Eerste Kamer te kunnen bereiken dat de implementatie van de richtlijn nog dit jaar plaatsvindt. Dat de richtlijn nog niet is geïmplementeerd, betekent overigens niet dat de richtlijn geen betekenis heeft. EU-lidstaten zijn geïmplementeerd aan de gemeenschapstrouw van de Europese Unie, inhoudende dat ook Nederland niet in strijd met de richtlijn mag handelen. Overigens zijn er nog 14 lidstaten die de richtlijn nog niet hebben geïmplementeerd.

Het is geenszins het geval dat ik mij verzet tegen de verscherping van de eisen om vervalsingen tegen te gaan. Het is echter wel zo dat exporteerende landen die zorgen voor een groot deel van de levering van werkzame stoffen voor geneesmiddelen, zoals China en India, nog niet geheel voorbereid zijn op de nieuwe regelgeving vanuit Europa. Ik vind dat we daar zorgvuldig mee om moeten gaan, omdat voorkomen moet worden dat patiënten daardoor de dupe worden indien er mogelijk een tekort aan geneesmiddelen zou ontstaan. Daarbij houd ik wel degelijk rekening met de potentiële risico's voor de volksgezondheid en mogelijke vervalsingen.

De leden vragen naar de toezeggingen die ik heb gedaan aan commissie-voorzitter Yin Lin van de State Food and Drug Administration van China. Commissie-voorzitter Yin Lin van de voormalige SFDA (nu China Food and Drug Administration) heeft tegenover mij op 21 september 2012 inderdaad zorg geuit over het feit dat men van Chinese zijde niet betrokken was bij de totstandkoming van de uiteindelijke certificatie-documenten en de mate van detaillering van deze documenten.

Ook op EU-niveau heeft de SFDA haar bezwaren kenbaar gemaakt. De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft (zoals eerder aangegeven in Kamerbrief IZ 3147554) deze informatie van de SFDA besproken tijdens de 68<sup>e</sup> vergadering van de Inspectors Working Group (waar onder andere concrete invulling wordt gegeven aan de EU richtlijn 2011/62/EU) op 27-29 november 2012.

Ten aanzien van China was op dat moment het bericht van de Europese Unie dat wettelijke confirmaties door de Chinese autoriteiten aan hun fabrikanten van actieve farmaceutische grondstoffen zullen worden afgegeven. Voorts heb ik persoonlijk in mijn gesprek met EU Commissaris Borg op 26 februari 2013 eveneens deze zorgen overgebracht. Dit omdat het van belang voor de EU en Nederland is dat de import van (grondstoffen voor) geneesmiddelen uit China niet abrupt wordt onderbroken door een mogelijk te snelle invoering van Europese regels waaraan landen buiten de EU wellicht niet onmiddellijk kunnen voldoen. De Commissie onderhoudt inderdaad nauw contact met de overheden van de lidstaten en derde landen, waaronder China, waar actieve farmaceutische bestanddelen worden geproduceerd voor de export naar de EU, teneinde een vlotte inwerkingtreding van de nieuwe regelgeving te waarborgen. Ik vind dat erg belangrijk en ik prijs graag de Europese Commissie voor de indrukwekkende vooruitgang die inmiddels is geboekt in de contacten met belangrijke grondstofproducerende landen buiten de EU. Tegelijkertijd pleit ik voor enig realisme bij de implementatie van de nieuwe richtlijn.

### **D66-fractie**

*De leden van de D66-fractie lezen in het onderzoeksrapport van het IVM dat er in Nederland «veel geneesmiddeltekorten» voorkomen. De leden begrijpen dat een gedetailleerde internationale vergelijking op een complex terrein als dit ingewikkeld is, maar zij zouden graag van de minister vernemen of er lessen zijn te trekken uit de wijze waarop andere landen omgaan met geneesmiddeltekorten.*

Geneesmiddelentekorten betreffen een wereldwijd probleem. Welke lessen er zijn te trekken uit de wijze waarop andere landen omgaan met geneesmiddelentekorten kan ik nu nog niet zeggen. Ik zal hier nader op ingaan in het plan van aanpak.

*Voorts zien de leden in het statement van de Pharmaceutical Group of European Union dat zij onder meer een sterkere formulering van artikel 81 van de Europese Richtlijn betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik bepleiten. De leden zouden graag zien dat de minister beschrijft op welke wijze dit artikel is aan te passen om het gestelde doel te halen.*

De Pharmaceutical Group of European Union (PGEU) waarin 400.000 openbare apotheken verenigd zijn, heeft aandacht gevraagd voor het probleem van geneesmiddelentekorten. Dit is terecht een belangrijke zorg voor de apothekers, die veel tijd spenderen aan het zoeken naar passende geneesmiddelen in binnen- en buitenland. De PGEU ziet graag dat de voorzieningen van artikel 81 van de Europese richtlijn betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wordt versterkt. Artikel 81 van de Europese richtlijn betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik stelt dat voor het leveren van geneesmiddelen aan apothekers en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, de lidstaten, met name wat de verplichtingen inzake openbare dienstverlening betreft, aan de houder van een door een andere lidstaat verleende groothandelsvergunning geen strengere verplichtingen opleggen dan aan personen die zij zelf gemachtigd hebben om een overeenkomstige activiteit uit te oefenen. Deze verplichtingen moeten bovendien, in overeenstemming met het Verdrag, gerechtvaardigd zijn, gelet op de bescherming van de volksgezondheid, en in verhouding staan tot het met die bescherming beoogde doel. Ik zie niet in hoe versterking van dit artikel kan bijdragen aan de oplossing van het probleem van geneesmiddelentekorten.

Net zoals ik farmaceutische bedrijven niet kan verplichten geneesmiddelen te fabriceren, kan ik groothandelaren niet verplichten een voorraad aan te houden. Van groothandelaren kan niet verwacht worden voldoende voorraad aan te houden in geval dat bijvoorbeeld een farmaceutisch bedrijf door gebrek aan de grondstof een medicijn niet kan leveren. Zoals ik ook heb aangegeven bij de beantwoording van de vraag van de leden van de PvdA-fractie met betrekking tot een bevoorradingsplicht, merk ik op dat ik ervan uit ga dat de onderlinge concurrentie tussen farmaceutische groothandels hen er toe aanzet buffers aan te houden ten behoeve van hun eigen afnemers. Daarnaast ben ik van mening dat het aanhouden van buffers ook ten koste kan gaan van de geneesmiddelenvoorziening in andere landen, gezien het feit dat de geneesmiddelenmarkt een internationale markt is. Ik zie dit dan ook niet als een structurele oplossing voor de aanpak van geneesmiddelentekorten.

*De leden van de D66-fractie merken op dat de kosten die het niet voorradig zijn van geneesmiddelen met zich meebrengt in de tientallen miljoenen euro's kunnen lopen, met name door de extra werklast die dit meebrengt voor apothekers. De leden vragen de minister op welke wijze deze kosten op dit moment gedragen worden. Dat wil zeggen, bij welke speler op de markt op dit moment het grootste deel van de financiële druk ligt. Ook vragen zij in welke mate apothekers in staat zijn deze kosten te dragen, en of zij de mogelijkheid hebben op enigerlei wijze de gemaakte arbeidstijd te kunnen doorberekenen aan andere partijen.*

Vanaf 2012 is er sprake van vrij onderhandelbare tarieven en prijzen in de farmacie. De zorg in de apotheek wordt sindsdien bekostigd via de prestaties farmaceutische zorg zoals vastgesteld door de Nederlandse

Zorgautoriteit (NZa). Zorgverzekeraars en apothekers sluiten contracten met elkaar voor de prestaties farmaceutische zorg en voor de geneesmiddelen. Apothekers en zorgverzekeraars kunnen hierbij rekening houden met de eventuele extra kosten en werklast als gevolg van geneesmiddelenkortingen. Of dit in de praktijk ook voldoende gebeurt, kan ik niet overzien. Afgaande op de rapportage van de verkenner extramurale farmaceutische zorg waarop ik in eerdere antwoorden reeds inging, houd ik er rekening mee dat de situatie op dit punt en op dit moment niet geheel bevredigend is. Als dat zo is, moeten m.i. apotheekhoudenden en zorgverzekeraars daarover reële onderhandelingen voeren. Zonder twijfel zal dit verder aan de orde komen bij de komende besprekingen over o.a. de strekking van de zorgplicht die zowel zorgverzekeraars als apotheekhoudenden hebben.

*De leden van de D66-fractie zien dat geneesmiddelenkortingen niet altijd (ernstige) medische risico's met zich meebrengt. Dit neemt niet weg dat in de rapportages terecht wordt opgemerkt dat mensen nadeel ondervinden van wisselende medicatie, variërend van kleur van het medicijn tot de verpakking. Zij vragen in welke mate de minister deze gebruikerservaringen meeneemt in het inschatten van de problematiek.*

Wanneer er sprake is van een geneesmiddelenkort is er in veel gevallen een alternatief medicijn beschikbaar voor de patiënt. Dat in sommige gevallen het alternatieve middel een andere verpakking of andere kleur heeft, is uiteraard erg vervelend en lastig voor de patiënt. Als een dergelijke situatie zich voordoet, is het cruciaal dat er door de apotheekhoudende goede voorlichting wordt gegeven aan de patiënt, zodat die weet waar hij/zij aan toe is. Ik realiseer mij dat een andere verpakking of kleur van het middel ook de therapietrouw negatief kan beïnvloeden. In die zin zijn gebruikerservaringen een onderdeel van de gehele problematiek rondom geneesmiddelenkortingen. Echter, ik ben wel van mening dat de prioriteit van de problematiek ligt bij het tijdig vinden van een alternatief voor de patiënt, zodat de patiënt niet zonder medicijn komt te zitten.

*De leden van de D66-fractie merken op dat de minister de Kamer in de loop van 2013 informeert over de door haar te nemen stappen. Zij vragen in welke mate de minister tot die tijd al stappen onderneemt, en zo ja, welke dit zijn. Zij merken op dat geneesmiddelenkortingen ook op korte termijn voorkomen zouden moeten worden.*

Zodra zich een geneesmiddelenkort voordoet zullen de bevoegde autoriteiten bezien wat zij vanuit hun formele verantwoordelijkheid kunnen bijdragen. Dat kan zijn dat in geval een firma de registratie van een geneesmiddel wil doorhalen het CBG er bij de firma op zal aandringen om de registratie niet door te halen, zodat het middel wel beschikbaar kan blijven voor de patiënt. De IGZ kan in geval van een geneesmiddelenkort toestaan dat een geneesmiddel in de handel wordt gebracht dat niet voldoet aan de eisen van registratie in Nederland (bijvoorbeeld uit andere Europese landen) of toestemming verstrekken om een ongeregistreerd geneesmiddel te leveren aan de patiënt. Daarnaast verrichten apothekers en ziekenhuisapothekers grote inspanningen om hun patiënten toch van de juiste middelen te kunnen voorzien. Behandelaren en apothekers kunnen nu al voor het aanbieden van farmaceutische substitutie en de farmacotherapeutische alternatieven terecht op de website [www.Farmanco.nl](http://www.Farmanco.nl). Op deze website worden de gegevens van niet-beschikbaarheid van geneesmiddelen en de oorzaken daarvan dagelijks bijgehouden. Ook geeft de website informatie over de verwachte datum van beschikbaarheid, de farmaceutische substitutie en de farmacotherapeutische alternatieven.