

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

148

Vragen van het lid **Ploumen** (PvdA) aan de Minister voor Medische Zorg over *het bericht dat een groeiend aantal geneesmiddelen tijdelijk niet leverbaar is* (ingezonden 11 september 2018).

Antwoord van Minister **Bruins** (Medische Zorg) (ontvangen 3 oktober 2018).

Vraag 1

Bent u bekend met het bericht «Groeiend aantal middelen hier tijdelijk niet leverbaar»?¹

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Hoe beoordeelt u de problemen met tekorten aan geneesmiddelen? Ziet u een toename in het aantal middelen waarbij tekorten ontstaan?

Antwoord 2

Het is mij bekend dat zorgverleners en patiënten regelmatig geconfronteerd worden met problemen in de levering van geneesmiddelen. In de meeste gevallen gaat het om een leveringsprobleem, waarbij de patiënt uiteindelijk een geneesmiddel van een andere handelsvergunninghouder met dezelfde werkzame stof krijgt. Dit vergt wel extra inspanningen voor apothekers om een ander merk geneesmiddel te leveren en de patiënt daarin te begeleiden. Ik ben mij er van bewust dat dit voor de patiënt vervelend kan zijn. Het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten van CBG en IGJ heeft een rapportage² gepubliceerd waarin het alle meldingen van het jaar 2017 beschrijft. Bij het merendeel van de meldingen over het tijdelijk niet in de handel brengen van een geneesmiddel, was dit het gevolg van een vertraging van de productie of distributie. De gegevens van het Meldpunt laten een stijging van het aantal meldingen zien in 2017. Een melding betekent overigens niet dat er ook daadwerkelijk een tekort zal ontstaan. Uit de resultaten van het meldpunt over 2017 blijkt immers dat in bijna alle gevallen een adequaat alternatief beschikbaar was.

¹ Telegraaf, «Groeiend aantal middelen hier tijdelijk niet leverbaar», 8 september 2018.

² <https://www.meldpuntgeneesmiddelentekortendefecten.nl/documenten/rapporten/2018/03/26/rapportage-meldpunt-geneesmiddelentekorten-en--defecten-2017>.

Het Meldpunt ziet een stijgende trend van het aantal meldingen t.a.v. (verwachte) leveringsonderbrekingen in 2018. Het Meldpunt zal van alle meldingen in 2018 een rapportage opstellen, die 1^e kwartaal 2019 gepubliceerd zal worden en die ik aan uw Kamer zal aanbieden, zoals ik aan u heb toegezegd (AO geneesmiddelenbeleid, 16 november 2017).

Vraag 3

Kunt u een overzicht geven van geneesmiddelen die tijdelijk niet leverbaar zijn of waarvan de verwachting is dat er leveringsproblemen komen?

Antwoord 3

De Farmanco website van de KNMP publiceert leveringsproblemen die door apothekers gemeld worden. Deze website hanteert daarbij een andere definitie van een leveringsprobleem dan het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten. Als een verpakkingsgrootte (bv 63 stuks) niet geleverd kan worden, maar een andere verpakkingsgrootte wel (bv 126 stuks), dan spreekt de Farmanco website van een leveringsprobleem. Bij het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten wordt geen onderscheid gemaakt tussen verpakkingsgroottes, en is in het genoemde voorbeeld geen sprake van een leveringsprobleem.

Ik hecht aan het gebruik van de onafhankelijke gegevens van het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten van het CBG en de IGJ dat ik heb ingesteld. Op dit moment is er geen overzicht gepubliceerd van alle leveringsproblemen en tekorten. Begin 2019 komt een nieuwe rapportage met het jaaroverzicht van 2018. Het Meldpunt ontvangt meldingen van fabrikanten en handelsvergunninghouders, waarbij het melden niet altijd betekent dat er een tekort ontstaat. In de meeste gevallen kunnen leveringsonderbrekingen worden opgevangen door geneesmiddelen van een andere handelsvergunninghouder met dezelfde werkzame stof of van dezelfde handelsvergunninghouder maar met een andere sterkte of farmaceutische vorm. Waar dat niet mogelijk is, worden tekorten voorkómen door maatregelen van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten. Bijvoorbeeld doordat IGJ het importeren van een vergelijkbaar geneesmiddel uit het buitenland tijdelijk toestaat. In de Werkgroep Geneesmiddelentekorten overlegt het Ministerie van VWS met alle betrokken partijen: de koepels van (ziekenhuis)apothekers, artsen, patiëntenverenigingen, farmaceutische bedrijven, groothandels, zorgverzekeraars en overheidsorganisaties (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)).

Vraag 4

Vindt u het wenselijk dat medicijngebruikers moeten uitwijken naar het buitenland om daar hun geneesmiddelen te kopen? Welke mogelijkheden ziet u om samen met ons omringende landen medicijntekorten tegen te gaan?

Antwoord 4

Ik vind het niet wenselijk dat patiënten gaan uitwijken naar het buitenland voor hun geneesmiddelen. Immers ik stimuleer in de werkgroep geneesmiddeltekorten dat de betrokken partijen snel tot oplossingen voor de betrokken patiënten komen, en dat zij dit ook gezamenlijk communiceren richting hun patiënten. Op deze wijze kunnen patiënten door hun eigen arts en apotheker een alternatief geneesmiddel ontvangen en daarover goed geïnformeerd worden.

Ik hecht er aan te melden dat geneesmiddeltekorten niet alleen in Nederland voor komen, maar in alle Europese landen. In de *Task Force*³ van de Europese registratie autoriteiten *European Medicines Agency* (EMA) en *Heads of Medicinal Agencies* (HMA) wordt in het werkprogramma voor 2019–2020 ingezet op het verbeteren van de beschikbaarheid van geneesmiddelen in Europa. Het streven is er op gericht om, in overleg met mijn Europese collega's, binnen deze *Task Force* geneesmiddeltekorten zo veel mogelijk te voorkomen.

³ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/08/news_detail_003007.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Vraag 5

Welke wettelijke instrumenten heeft u om ervoor te zorgen dat er wel voldoende geneesmiddelen zijn? Wanneer zijn, en worden deze instrumenten ingezet? Zijn deze instrumenten naar uw mening voldoende om geneesmiddelentekorten te voorkomen of zijn zwaardere instrumenten mogelijk dan wel nodig?

Antwoord 5

Handelsvergunninghouders hebben een verplichting tot belevering van groothandelaren en apotheken (art. 49 lid 9 Geneesmiddelenwet). De IGJ toetst of handelsvergunninghouders voldoende voorraden aan groothandel en apotheken leveren. Dit geldt ook voor het op tijd melden, minstens twee maanden tevoren, van een tekort (art. 49 lid 7 Geneesmiddelenwet). Er dient gemeld te worden bij het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten. Ik heb recentelijk het boetebedrag aanzienlijk verhoogd, bij overtredingen van de Geneesmiddelenwet kan de IGJ een bestuurlijke boete opleggen van maximaal € 150.000,- aan de handelsvergunninghouder.

Ik heb het daarnaast recentelijk mogelijk gemaakt dat in geval van een tijdelijk tekort alternatieve geneesmiddelen uit het buitenland betrokken worden, waarvoor in Nederland geen vergunning is verleend en waarvoor geen adequaat alternatief geneesmiddel in de handel is (artikel 40, lid 3 Geneesmiddelenwet, nader uitgewerkt in de art 3.17a Regeling Geneesmiddelenwet). Deze regeling is 1 januari 2018 van kracht gegaan, de IGJ voert deze regeling uit en publiceert de besluiten op haar website (www.igj.nl). De besluiten worden ook gepubliceerd in de Staatscourant. Sinds 1 augustus 2018 is het Besluit Zorgverzekering gewijzigd (artikel 2.8, 1^o lid) zodat zorgverzekeraars deze geneesmiddelen kunnen vergoeden.

Ik zal de genomen maatregelen evalueren in de Werkgroep Geneesmiddelen-tekorten op basis van de gegevens van 2017 en 2018 ten einde te beoordelen of de bestaande maatregelen volstaan of dat het verzwaren van maatregelen nodig is.

Vraag 6

Is, naar uw oordeel, een van de mogelijke oorzaken van de leveringsproblemen dat Nederland voor farmaceuten een relatief kleine afzetmarkt voor medicijnen is? Zo ja, deelt u dan de mening dat dit wederom een vorm van chantage is van de farmaceutische industrie om een zo hoog mogelijke prijs voor geneesmiddelen te krijgen? Welke mogelijkheden ziet u om dit te doorbreken?

Antwoord 6

De prijzen van generieke geneesmiddelen zijn in Nederland niet lager dan in Scandinavië en Duitsland⁴. Leveringsproblemen lijken niet samen te hangen met prijzen van geneesmiddelen. Leveringsproblemen zijn niet uniek voor Nederland, ze komen in alle landen van Europa voor. Ik deel uw kwalificatie dan ook niet.

⁴ https://www.tlv.se/download/18.60fc571b1618606ac975dd4d/1533558140914/internationell_prisjamforelse_av_lakemedel_2017_rapport_engelska180213.pdf