

Vergaderjaar 2015–2016

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 365

VERSLAG VAN EEN ALGEMEEN OVERLEG

Vastgesteld 16 maart 2016

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft op 26 januari 2016 overleg gevoerd met Minister Schippers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over:

- **de brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 18 januari 2016 over de ontstane situatie rondom het schildkliergeneesmiddel Thyrax (Kamerstuk 29 477, nr. 356).**

Van dit overleg brengt de commissie bijgaand geredigeerd woordelijk verslag uit.

De voorzitter van de commissie,
Lodders

De griffier van de commissie,
Teunissen

Voorzitter: Lodders
Griffier: Teunissen

Aanwezig zijn zes leden der Kamer, te weten: Bruins Slot, Otwin van Dijk, Pia Dijkstra, Van Gerven, Lodders en Rutte,

en Minister Schippers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Aanvang 18.00 uur.

De **voorzitter**: Ik heet de Minister en haar ambtelijke ondersteuning, de Kamerleden en de mensen die het debat op de publieke tribune dan wel op een andere manier volgen van harte welkom. Wij hebben twee uur uitgetrokken voor dit algemeen overleg. Ik stel voor om in eerste termijn een spreektijd van drie minuten per spreker te hanteren en één onderlinge interruptie toe te staan, zodat er twee resteren richting de Minister.

De heer **Van Gerven** (SP): Voorzitter. Wat heeft Aspen bezielde om zulk roekeloos gedrag te vertonen: het stoppen met een productielijn voor Thyrax zonder dat men zeker weet dat de nieuwe lijn goed en betrouwbaar is, in de wetenschap dat men driekwart van de markt in handen heeft? Dit gedrag heeft honderdduizenden gebruikers tot verontrusting en paniek gebracht. Er wordt gehamsterd. Vanuit het buitenland wordt al tegen zesmaal de prijs in Nederland aangeboden, naar het schijnt. De roekeloosheid van Aspen is ongetwijfeld gedreven door zo goedkoop mogelijk produceren, maar de gevolgen daarvan zijn maatschappelijk onaanvaardbaar. Hoewel «Aspengate» in zijn omvang uniek is, nemen de leveringsproblemen van medicijnen in zijn algemeenheid toe. Kan de Minister uitleggen wat daarvan de oorzaak is en hoe dit opgelost kan worden?

De brief die wij van de Minister hebben ontvangen over «Aspengate» is niet geruststellend. De farmaceutische industrie wordt met fluwelen handschoenen aangepakt. Aspen valt te verwijten dat het geen plan B achter de hand had voor de productie van Thyrax, terwijl dat middel door driekwart van de schildklierpatiënten wordt gebruikt. Een dergelijke monopolist heeft een buitengewoon grote verantwoordelijkheid. Hoe kunnen wij de problematiek van de medicijntekorten oplossen? De SP vindt het billijk dat de gevolgen van de medicijntekorten niet worden afgewenteld op de patiënten, maar bij de producent worden neergelegd. Daarom heeft de SP twee voorstellen.

Ten eerste. De maatschappelijke kosten van het niet kunnen leveren van Thyrax worden neergelegd bij de producent middels een boete gelijk aan de maatschappelijke kosten. Zo blijven patiënten in ieder geval in financiële zin gevrijwaard van de gevolgen van het roekeloze handelen van Aspen.

Ten tweede. De Geneesmiddelenwet wordt aangescherpt, waarbij een geneesmiddelenfabrikant voor receptgeneesmiddelen een leveringsplicht krijgt opgelegd in plaats van een inspanningsverplichting. Het is te vergelijken met een nutsfunctie zoals water, energie, riolering en afvalverwerking. Het is niet acceptabel dat een geneesmiddelenfabrikant die ook een nutsfunctie heeft zich niet houdt aan een leveringsplicht. Ik verzoek de Minister om beide voorstellen over te nemen. Anders zullen wij hierover moties indienen.

De commotie rondom Thyrax leidde tot een noodkreet van een ouderpaar over een cruciaal hulpmiddel voor stomapatiënten: de ACE-stoppers die door bureaucratie niet meer geleverd mogen worden. Naar aanleiding van deze casus verzoek ik de Minister om dit probleem te bekijken en op te lossen en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) of de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) hierop te zetten, omdat met die ACE-stoppers eigenlijk iets vergelijkbaars aan de hand is als met Thyrax. Het lijkt mij dat

de Minister ook hierin handelend moet optreden of dingen in werking moet zetten. Ik overhandig hierbij de casus via de voorzitter aan de Minister. Wellicht is het praktisch dat die ook wordt vermenigvuldigd voor de overige leden.

De heer **Otwin van Dijk** (PvdA): Voorzitter. Het is natuurlijk bizar. Je verplaatst als fabrikant een productielijn voor geneesmiddelen naar een ander land, je hebt daar de boel niet op orde en vervolgens kun je een halfjaar geen medicijn meer leveren en zijn ontzettend veel mensen daarvan de dupe. Het overkomt op dit moment 175.000 schildklierpatiënten die afhankelijk zijn van het medicijn Thyrox. De PvdA vindt dit echt onverantwoord gedrag van de farmaciegigant Aspen.

De eerste vraag is dan ook hoe dit zo heeft kunnen lopen. Kan de Minister aangeven waar het volgens haar is misgegaan? Waarom is er door Aspen zo laat gecommuniceerd over het dreigende tekort? Hebben onze instanties snel genoeg en voldoende adequaat gereageerd? Wat doet Aspen momenteel zelf om de productie van het geneesmiddel zo snel mogelijk weer op orde te hebben? Het is immers belangrijk dat Thyrox in de juiste dosering zo snel mogelijk weer beschikbaar komt in Nederland, zodat patiënten snel weer hun vertrouwde medicijn kunnen hebben. Zijn er andere landen die een voorraad Thyrox beschikbaar hebben, waarmee het tekort in ons land overbrugd kan worden? Ik voeg daar wel aan toe dat dat voor een eerlijke prijs moet gebeuren. Ik las een bericht – de heer Van Gerven had het er ook over – dat in Portugal een voorraad beschikbaar zou zijn, maar dat die wel zes keer zo duur is. Dat mag toch niet de bedoeling zijn? De fabrikant en de leverancier zouden op die manier profiteren van hun eigen tekort.

Met name voor schildklierpatiënten luistert een geneesmiddel heel nauw. Het inregelen van een ander medicijn kan tijdelijk bijwerkingen veroorzaken. Als daarvoor bloedtesten nodig zijn, betekent dat iets voor het eigen risico van patiënten. Het is natuurlijk wel heel zuur dat patiënten daarvoor moeten opdraaien, terwijl zij daar zelf niets aan kunnen doen. De IGZ onderzoekt op dit moment of Aspen handelt in strijd met de Geneesmiddelenwet. Wanneer verwacht de Minister te weten of dat zo is? Vindt de Minister dat, als er sprake is van strijd met de Geneesmiddelenwet, Aspen aansprakelijk moet worden gesteld voor de kosten die patiënten, zoals hun eigen risico, en zorgverzekeraars moeten maken en die schade moet worden vergoed? De SP en ook de VVD hebben daarvoor eerder een pleidooi gehouden. De PvdA sluit zich daarbij aan.

Er zijn meer middelen waarvan een tekort dreigt. Wat is daarvan de oorzaak volgens de Minister? De Minister heeft al in 2013 een werkgroep in het leven geroepen die ten strijde trekt tegen het geneesmiddelen tekort. Wat zijn de resultaten van die werkgroep? Welke scenario's liggen er? Hoe garanderen wij de leveringszekerheid? Welke rol spelen groothandels daarbij? Bovendien zouden fabrikanten een vroege meldplicht moeten hebben bij leveringsproblemen. Dat geeft meer tijd om naar alternatieven te zoeken.

Ik rond af. De dominantie van enkele grote farmaceutische reuzen is ongezond. Je ziet in de praktijk tot welke afhankelijkheid dat leidt en wat het oplevert. Welke rol kan Europa daarbij spelen? De Minister is bezig om met andere landen geneesmiddelen in te kopen. Hoe staat het daarmee? Zou dat een oplossing kunnen bieden voor geneesmiddelentekorten? Is de Minister bereid om dat als onderdeel van het Europese voorzitterschap gezamenlijk aan te pakken?

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA): Voorzitter. De medicijntekorten zijn in 2015 echt schrikbarend gestegen: van 426 medicijnen in 2013 naar 625 medicijnen in 2015. Het CDA heeft eerder zijn zorgen hierover geuit tegenover de Minister. De Minister gaf toen aan dat de patiënten nog maar weinig last ondervonden van die tekorten. In het geval van Thyrox

kun je wel voluit zeggen dat patiënten hier volop last van hebben. Deelt de Minister deze opvatting?

Wij hebben een persbericht gehad van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) dat de voorraad lage dosering Thyrax op is. Pas volgende week komt er voorraad uit Frankrijk. Dat betekent dat mensen een week dat geneesmiddel niet krijgen. Zij hebben hun schildkliermedicijn dan niet. Hoe komen mensen straks aan het geneesmiddel? Welke kunstgrepen kunnen nog worden ondernomen? Ik vind het opvallend dat de fabrikant Aspen te laat heeft gemeld. Hij heeft het tekort pas op 17 december jl. gemeld, terwijl hiervoor een termijn van twee maanden staat. Dat hebben wij wettelijk vastgelegd. Het is nog niet 17 februari, dus Aspen is te laat geweest. Hoe beoordeelt de Minister dit? Opvallend is ook dat het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) pas op 13 januari, dus een dikke maand later, met het bericht over de tekorten naar buiten is gekomen. Als je naar de tijdlijn kijkt, dan zie je de hele tijd de woorden «embargo, embargo, embargo». Met andere woorden, we wisten het wel, maar we mochten het nog niet bekendmaken. Is het niet veel te laat? Had het CBG niet veel eerder openheid van zaken moeten geven, zodat er sneller in de openbaarheid kon worden gewerkt aan oplossingen? Het is wel goed dat de inspectie onderzoek doet, want zij kan bij een geneesmiddeltekort de fabrikant de boete opleggen.

De Tweede Kamer heeft een brief gekregen van de fabrikant Aspen. De fabrikant schrijft letterlijk dat als hij een boete opgelegd krijgt, dit gevolgen heeft voor de beschikbaarheid van andere geneesmiddelen in Nederland. Ik vind dat een schandalige bedreiging richting de Tweede Kamer. Ik heb de brief hier en geef die graag aan de Minister. Ik heb aangegeven welke passage het betreft. Zwichten de Minister en de inspectie voor dit soort min of meer verholde bedreigingen over de beschikbaarheid van andere geneesmiddelen op de Nederlandse markt? De IGZ kan maar een boete opleggen van € 45.000 voor een geneesmiddeltekort. Dat is eigenlijk een schijntje. De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) kan boetes opleggen tot 10% van de omzet van een bedrijf, tot zelfs € 860.000. Is de Minister bereid het boetebedrag te verhogen?

Ik kom tot een afronding. De beschikbaarheid van antibiotica levert ook steeds meer problemen op. Is de Minister bereid om toch over te gaan tot een kritische lijst, bijvoorbeeld voor antibiotica, van die geneesmiddelen waarvoor gewoon leveringszekerheid nodig is? De Minister was eerder niet zo gecharmeerd van het idee, maar de vraag is of er voortschrijdend inzicht is.

De heer **Rutte** (VVD): Voorzitter. Doorgaans ben ik niet zo van de grote woorden, maar in dit geval past over de opstelling van fabrikant Aspen maar een woord: ronduit schandalig! Het is schandalig om zo te falen bij het overplaatsen van je productie en vervolgens een essentieel middel voor honderdduizenden schildklierpatiënten niet meer te kunnen leveren. Honderdduizenden patiënten moeten overstappen naar een ander middel en kunnen daardoor maandenlang met ernstige vermoeidheid worden geconfronteerd. Patiënten worden geconfronteerd met extra gangen naar het ziekenhuis, extra bloedprikken en alle ellende van dien, financiële schade en gezondheidsschade. Het is ronduit schandalig dat dit is gebeurd, dat het langdurig onder de pet lijkt te zijn gehouden en dat, op het moment dat het naar buiten kwam, de problemen veel groter waren dan ze in eerste instantie leken te zijn. Dus ook in de richting van bijvoorbeeld het CBG zeg ik dat het onvoldoende is gemeld. Ik vind dat dat absoluut niet kan, maar wij worden er wel mee geconfronteerd. De grote vraag is: wat te doen in dit geval? Je kunt niet al te veel doen, want het middel is er niet. Een middel dat er niet is, kan niet geleverd worden. Patiënten zullen moeten overstappen op een ander middel, of wij

dat nu leuk vinden of niet, en zullen worden geconfronteerd met alle ellende die daarbij hoort. Ik heb vorige week aangegeven dat wat mij betreft primair de verzekeraars in actie komen. Zij lijden financiële schade. Ook hun klanten, de patiënten, lijden schade omdat zij die extra gang moeten maken voor bloedtesten, artsbezoeken et cetera. Ik vind echt dat verzekeraars die schade lijden voor zichzelf en voor alle verzekerden, omdat die met extra zorgkosten worden geconfronteerd die in de premie zijn terug te zien, en met name voor die patiënten die onterecht op hun eigen risico worden aangeslagen, deze fabrikant aansprakelijk moeten stellen en dit geld moeten terughalen. Als het mogelijk is om een boete op te leggen aan de fabrikant als teken dat dit niet kan – het bedrag doet er eigenlijk niet eens toe – en dat je de noodzakelijke zorgvuldigheid in acht hebt te nemen als je in Nederland essentiële medicijnen levert, vragen wij de Minister of die boete eventueel kan worden opgelegd.

De heer **Van Gerven** (SP): De heer Rutte spreekt terecht grote woorden, want het is natuurlijk roekeloos en onaanvaardbaar gedrag van de fabrikant Aspen, waarvoor de patiënten een hoge rekening betalen: paniek, onzekerheid, welzijnsschade en wellicht gezondheidsschade. Wij moeten daartegen in het geweer komen. Hij stelt een boete voor. De maatschappelijke schade is geschat op 20 miljoen. Dat zijn voorlopige cijfers die circuleren in de kranten. Is de heer Rutte van mening dat Aspen een boete van 20 miljoen moet worden opgelegd?

De heer **Rutte** (VVD): Ik vind dat de schade moet worden verhaald op Aspen. Degene die schade lijdt, moet dat geld terughalen. In de praktijk zou dat netto op hetzelfde bedrag kunnen uitkomen. Degenen die schade lijden, de verzekeraars, kunnen waarschijnlijk dat bedrag mede namens de patiënten in rekening brengen bij Aspen. Dat is misschien een moeilijke juridische weg, maar verzekeraars moeten er ook zijn voor hun klanten en opkomen voor hun belangen.

De heer **Van Gerven** (SP): De heer Rutte zegt dat dat via de verzekeraar moet worden geprobeerd. Ik begrijp dat de schade van 20 miljoen moet worden teruggehaald, maar moet daarboven op nog een boete worden opgelegd? Kan de rechtsgang niet alleen worden afgedwongen als er leveringsplicht is van de fabrikant, waarvoor ik ook heb gepleit?

De heer **Rutte** (VVD): Het is goed om van de Minister te horen wat er mogelijk is op het punt van de leveringsplicht, maar ook wat de nadelen daarvan zouden kunnen zijn in het grotere geheel van de levering van medicijnen. Ik ben er niet principieel op tegen, maar ik wil wel enige duiding hebben. Nederland kent niet de zogeheten «punitive damages» zoals in Amerika. Als iemand schade lijdt en het een grote fabrikant betreft, kun je een extra boete opleggen. Wij kennen dat hier niet. Dat zou ingrijpen in ons hele stelsel van het burgerlijk recht. Ik denk dat het te ver gaat om deze casus daarvoor aan te grijpen. Ik vind het wel van belang dat de kosten in rekening gebracht en teruggehaald kunnen worden bij de fabrikanten.

Ik heb nog een kort punt dat misschien wel enigszins raakt aan datgene wat de heer Van Gerven zegt. Moeten wij wellicht hogere eisen stellen aan de kritische voorraden die fabrikanten moeten aanhouden, als zij in Nederland een medicijn willen leveren? Graag krijg ik een reactie van de Minister. Of denkt zij dat als wij daaraan hogere eisen stellen meer fabrikanten zich terugtrekken van de Nederlandse markt; zie het dreigement van Aspen? Ik zou daar liever niet voor willen zwichten. Tot slot heb ik nog een belangrijk punt. Veel patiënten zijn Thyrax gaan hamsteren. Ik snap dat wel. Je wilt dat middel graag zo lang en zo veel mogelijk hebben, omdat je bang bent om overgeschakeld te worden op een ander middel. Er is wel verschil tussen schildklierpatiënten. Sommige

patiënten hebben een slecht functionerende schildklier, andere patiënten hebben helemaal geen schildklier. Is het wellicht mogelijk dat als dit soort tekorten optreden, een mechanisme in werking wordt gezet dat de patiënten die het meest afhankelijk zijn ook het meest toegang houden tot een middel waaraan tekorten dreigen? Graag krijg ik een reactie van de Minister.

Mevrouw **Pia Dijkstra** (D66): Voorzitter. We hebben een kort overleg, maar het gaat over een heel belangrijk onderwerp: medicijnen die noodzakelijk zijn om goed te kunnen functioneren, maar die ineens niet beschikbaar blijken, met zeer grote gevolgen. Geneesmiddelentekorten nemen sowieso toe in aantal, duur en ernst. Mevrouw Bruins Slot noemde de getallen al. Veel wordt nog opgelost door apothekers, zodat patiënten zo min mogelijk hinder ondervinden. Zoals de Minister echter al in oktober schreef, gaat dat met veel kunst- en vliegwerk. Mijn fractie wil dat er wordt gewerkt aan structurele oplossingen. Ik heb daar straks nog wat vragen over.

Het meest nijpende probleem is het tekort aan het medicijn Thyrax voor de schildklierpatiënten. Dat gaat allemaal ten koste van hun gezondheid. Omzetten is ingewikkeld en ingrijpend en zal gepaard gaan met lichamelijke en psychische klachten. Ik krijg graag helderheid van de Minister. Hoe gaan wij die problemen ondervangen, ook met het oog op het al genoemde bericht van de KNMP dat er nu al een tekort is aan medicijnen in de lage dosering? Hoe verhoudt dit zich tot de constatering van de Minister dat er voldoende alternatieven beschikbaar zijn? Hoe gaan wij om met kinderen, zwangere vrouwen en mensen die eerder heel moeilijk in te stellen bleken?

Wat de extra onderzoeken betreft die ten koste gaan van het eigen risico van de patiënt, hebben de SP en de VVD al geopperd om de kosten te verhalen op de farmaceut. Ik vraag de Minister hoe zij hierover denkt. De farmaceut zelf, Aspen, heeft inmiddels gereageerd met het verhaal dat hij helemaal geen enkele schuld heeft, want door aangescherpte eisen van het CBG zou het onmogelijk zijn om op tijd medicijnen te leveren. Nog even los van het inderdaad schandalige dreigement in de laatste alinea zou ik toch graag een reactie van de Minister hierop krijgen. Hoe moeten wij dat zien en hoe is de rol van het CBG? Worden er inderdaad nieuwe eisen gesteld aan producten die al lange tijd op de markt zijn?

De Minister heeft laten weten dat het preferentiebeleid zijn keerzijde heeft, gezien de veranderde marktomstandigheden als gevolg van dit beleid. Welke rol ziet de Minister voor zichzelf weggelegd om ervoor te zorgen dat de voordelen blijven opwegen tegen de nadelen? Door het preferentiebeleid wordt de Nederlandse markt onaantrekkelijker. Dat hebben wij al vaker met elkaar gewisseld. Verwacht de Minister dat aanbieders zich zullen terugtrekken? Is de termijn van twee maanden om te melden dat de handel tijdelijk of blijvend wordt stopgezet eigenlijk wel lang genoeg? Tot slot. Sinds 2013 hebben wij een werkgroep geneesmiddelentekorten. Ik wil graag weten wat die tot dusverre heeft bereikt.

Nog een allerlaatste nabrander. Zou het niet goed zijn om de lijst van geneesmiddelen die in aanmerking komen voor substitutie eens te herzien?

De vergadering wordt van 18.20 uur tot 18.27 uur geschorst.

De **voorzitter**: Het woord is aan de Minister. Met de leden is afgesproken dat twee interrupties zijn toegestaan.

Minister **Schippers**: Voorzitter. Wij zitten hier niet voor niets. Wij zitten hier met een heel vervelend probleem. De afgelopen periode is er veel onrust ontstaan over het tekort aan het schildkliergeneesmiddel Thyrax. Ongeveer 350.000 patiënten in Nederland gebruiken Thyrax. Ik ken er zelf

ook een aantal. Je ziet wel dat er heel grote verschillen zijn, maar dat geeft ook aan hoeveel het wordt geslikt. Voor patiënten die Thyrax slikken, zijn weliswaar voldoende alternatieve middelen van andere merken beschikbaar. Maar het omzetten van patiënten op een ander schildkliergeneesmiddel is ingrijpend en kan echt bijzonder nare consequenties hebben voor de patiënt. De dosering luistert nauw en er kunnen bijwerkingen ontstaan.

De fabrikant, Aspen Pharma Trading, heeft een reorganisatie doorgevoerd en de productielocatie van het middel is verplaatst. Daarbij zijn problemen ontstaan waardoor Thyrax tijdelijk niet leverbaar is. Ik werd daarover op 7 januari geïnformeerd. Op 18 januari heb ik de Kamer hierover een brief gestuurd. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen is pas op 11 december voor het eerst geïnformeerd over een mogelijk tekort aan Thyrax. In de Kamerbrief staat 17 december, maar dat is een tikfout; het is 11 december. Het is een verschil van zes dagen, maar ik wil het even precies helder hebben. Het CBG heeft de aangeleverde informatie van Aspen met spoed behandeld in de kerstperiode. Toen wist het CBG dus nog niet zeker dat er een tekort was, maar het was een mogelijkheid. Op 7 januari was het voor het CBG duidelijk dat de tekorten onvermijdelijk zouden zijn. De IGZ heeft toen onmiddellijk navraag gedaan bij Aspen of het mogelijk was om de productielocatie in Oss opnieuw op te starten. De fabrikant heeft laten weten dat dat niet mogelijk was. Toen zijn in overleg met het Ministerie van VWS, de IGZ, het Bijwerkingencentrum Lareb en de KNMP de benodigde voorbereidingen getroffen om patiënten en artsen hierover te informeren. VWS heeft extra capaciteit georganiseerd bij het Landelijk Meldpunt Zorg om vragen van patiënten te kunnen beantwoorden. Ook hebben wij onderzocht of er voldoende alternatieven waren om het tekort op te vangen. Dat is gelukt door het sneller opschalen van de productie door fabrikanten en de import van een vergelijkbaar middel uit Frankrijk.

Ik realiseer mij dat behalve de patiënten ook apothekers veel last hebben van deze situatie. Ook de problematiek rond het hamsteren maakt het werk van de apotheker niet eenvoudig. Er is geen wettelijke basis om hamsteren tegen te gaan. Uit navraag bij apothekers blijkt dat hamsteren helaas voorkomt. Ik waardeer dan ook de inspanning die de apothekers samen met groothandels doen om beschikbare middelen zo goed mogelijk te verdelen.

Thyrax is een middel dat vooral in Nederland een groot marktaandeel heeft. In andere Europese landen worden ook schildkliermedicijnen van andere leveranciers gebruikt. Gelukkig zijn die bereid om de Nederlandse markt snel te bedienen en heeft de IGZ de import van afwijkende verpakkingen mogelijk gemaakt.

Wat gaan wij nu nog doen of wat loopt er al? De inspectie onderzoekt of Aspen in strijd met de Geneesmiddelenwet heeft gehandeld om geneesmiddelen in voldoende mate voorradig te hebben. Dat onderzoek is nog niet afgerond. Ik kan er niet op vooruitlopen, want het onderzoek loopt. Geneesmiddelentekorten zullen, even los van deze casus, altijd voorkomen. Uiteraard is het wel mijn ambitie om waar mogelijk geneesmiddelentekorten gezamenlijk aan te pakken. Fabrikanten, groothandels, farmaceutische zorgverleners en zorgverzekeraars hebben hun eigen verantwoordelijkheid, als het gaat om de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Van farmaceutische bedrijven mag je maatschappelijk verantwoord ondernemerschap verwachten. Ook heeft de farmaceutische industrie een wettelijke verplichting om haar productie zo in te richten dat aan de vraag van patiënten wordt voldaan. Verzekeraars hebben een zorgplicht. Zij moeten in de beschikbaarheid van medicijnen voorzien. De NZa houdt toezicht op deze zorgplicht.

Je ziet dat de inspectie in haar beleid in deze zaken altijd gericht is geweest op oplossingen. Er komt zo'n zaak en je gaat zo snel mogelijk op zoek naar oplossingen. Inmiddels heeft de inspectie haar beleid aange-

scherpt en ook bijgestuurd, want de inspectie heeft nog nooit een boete opgelegd. Dit is voor het eerst dat de inspectie zich echt richt op handhaving. Je ziet dat hier een beleidswijziging in het toezicht plaats heeft.

In 2013 heb ik de werkgroep geneesmiddeltekorten opgericht om continu aandacht te hebben voor het probleem van tekorten, dus niet alleen als we een casus hebben. Patiënten, apothekers, zorgverzekeraars, farmaceuten en groothandels zijn hierin vertegenwoordigd. Er is best wat bereikt in de werkgroep, maar ik vind dat het overall nog onvoldoende is. Ik zal die werkgroep bij elkaar roepen om te bekijken hoe we er een tandje kunnen bij zetten. Ik ga er niet aan voorbij dat er door partijen hard wordt gewerkt, maar we moeten er echt een tandje bij zetten. Toen de werkgroep in 2013 startte, hebben wij eerst helder gemaakt wat de verantwoordelijkheden van iedereen zijn: wie doet wat en hoe kun je dat beter doen? Vervolgens hebben wij afspraken gemaakt over de meldingsprocedure, met name over het tijdig melden. Er is nu inzicht in de voorraden bij groothandelaren. Dat is belangrijk. Er wordt gewerkt aan het opstellen van een richtlijn ter voorkoming van tekorten door export van geneesmiddelen. Zorgverzekeraars zijn mede door de discussies en de gedachtewisselingen in deze werkgroep een andere invulling aan het kiezen voor het preferentiebeleid en hebben al andere maatregelen in dat preferentiebeleid doorgevoerd: minder wisselingen en inkoop van meer middelen. Dat zijn goede resultaten. Wij zijn er nog niet. Ik zal binnenkort de werkgroep bij elkaar roepen op bestuurlijk niveau. Daar zullen wij de suggesties van de KNMP en de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF) bespreken. Ik zie net ook een manifest van de patiëntenvereniging die nu getroffen is. Die doet in dat manifest allerlei suggesties. Ik wil dat wij in de werkgroep een voor een bespreken hoe wij daaraan invulling zouden kunnen geven.

De kwestie van tekorten in algemene zin is wel heel complex, want het is een wereldwijd probleem. We hebben duizenden geneesmiddelen en op die schaal komt het weinig voor, maar je ziet wel een stijging. Dat is zorgelijk. De stijgingen zijn al genoemd, dus ik hoef dat allemaal niet op te noemen. Je ziet wel dat distributeurs, apothekers en andere partijen meestal een oplossing met elkaar vinden waardoor in 97% van de gevallen een oplossing wordt gevonden. Wanneer dit niet lukt, krijg je soms suboptimale behandeling. Wij hebben een beperkte invloed op het ontstaan van de tekorten. Die ontstaan vaak door productieproblemen, beschikbaarheid van grondstoffen en ook economische motieven. Deze casus is in die zin enigszins exemplarisch, omdat je ziet dat een productiefaciliteit, waarvan we er al niet veel in Nederland hebben, naar Duitsland gaat. We hebben in Nederland heel weinig productiefaciliteit. Wij halen al die medicijnen uit het buitenland. Natuurlijk is onze invloed, 2% van de wereldmarkt, op al die productielijnen zeer beperkt. Desalniettemin moeten wij proberen om datgene wat we kunnen doen zo maximaal mogelijk in te zetten en te doen. Een aantal verzekeraars spant zich bijzonder in wat betreft leveringszekerheid, maar dat moeten alle verzekeraars maximaal doen. Ik roep hen dan ook uitdrukkelijk daartoe op. Ik kom nu bij de antwoorden op de vragen van de Kamerleden; het is een hele berg. Wij hebben de brief van de fabrikant snel gescand. Mevrouw Dijkstra vroeg of het CBG te streng is geweest of nieuwe eisen heeft gesteld, waardoor dit heeft kunnen gebeuren. Natuurlijk worden er aan een middel als Thyrax scherpe eisen gesteld. Een juiste dosering luistert namelijk heel nauw in de behandeling, dus dat moet dan ook wel. Het CBG heeft geen nieuwe eisen gehanteerd, maar het heeft aan de hand van resultaten van testbatches geconstateerd dat de firma de productie nog niet op orde had. Ook bij het hanteren van oude kwaliteitseisen zou het CBG vragen hebben over het productieproces. Er zit te veel variatie in de testbatches.

Er is mij gevraagd om een reactie te geven op de laatste alinea. Wij voeren ons beleid zoals wij dat hier voeren. Wij moeten er altijd op letten dat wij leveringszekerheid krijgen, maar ik vind dat wij zo niet met elkaar moeten omgaan. Wij moeten altijd met elkaar onze ogen op de bal houden en die bal is de patiënt. Ik verwacht ook van een medicijnfabrikant dat er in de communicatie over wat er is misgegaan in eerste instantie veel empathie voor de situatie van de patiënten uitgaat en dat wordt aangegeven hoe we dat zo snel mogelijk kunnen oplossen, in plaats van zo'n laatste alinea.

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA): Er staat letterlijk onderaan in de brief, weliswaar in het Engels: als u een boete gaat opleggen, dan gaan we even kijken wat we doen met de andere geneesmiddelen die Aspen levert aan de Nederlandse markt. Dit is de eerste keer dat de inspectie daadwerkelijk onderzoek doet naar een tekort. Ik vind dat een goede stap vooruit, omdat de tekorten steeds meer toenemen. Is de verwachting van de Minister dat we dit soort duimschroeven vaker aangedraaid krijgen door private ondernemingen die gewoon fikse winsten willen halen ten koste van patiënten?

Minister **Schippers**: Dat vind ik niet zo relevant. De inspectie doet haar werk onafhankelijk en kijkt naar de casus. Als zij denkt dat een fabrikant niet conform de Geneesmiddelenwet heeft gehandeld, dan bekijkt zij gewoon juridisch wat zij moet doen. De inspectie gaat niet ineens haar onderzoek anders doen op basis van zo'n brief.

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA): Ik begrijp dat de Minister zegt dat de inspectie hier als een ijskonijn naar zal kijken: we kijken nu naar het geneesmiddel, dat is niet beschikbaar geweest, daar liggen oorzaken aan ten grondslag en dat bestuderen we en niet zozeer eventuele bedreigingen die worden geuit over andere geneesmiddelen.

Minister **Schippers**: De inspectie kijkt zakelijk naar dit soort casussen. Ze kijkt puur naar de casus en niet naar al het gedoe eromheen. Dat is de inspectie echt wel toe te vertrouwen. Ik kan niet vooruitlopen op het onderzoek van de inspectie. Over een paar weken we hoe het ervoor staat. Dan kan ik voortborduren op de conclusies van de inspectie.

Mevrouw **Pia Dijkstra** (D66): Ik vraag de Minister toch nog even om een bevestiging. Ik heb gevraagd naar nieuwe eisen die gesteld zouden zijn door het CBG. In de brief van Aspen staat: «The site transfer (...) has now been impacted by the new requirements, requested by the MEB» – dat is het CBG – «These have limited the chance of a succesful transfer.» Zij zeggen: dit is allemaal veroorzaakt door nieuwe eisen die ons veel vertraging opleveren en daardoor hebben wij die grote problemen gekregen. De Minister zegt dat er geen sprake is van nieuwe eisen. Ik vraag het toch nog even voor alle zekerheid. Zijn er extra zaken aan de orde geweest waardoor die productie, of de overstap naar die andere productie, is vertraagd?

Minister **Schippers**: Die nieuwe productie is gewoon niet stabiel genoeg. Als de variatie in die testbatches te groot is, dan is dat voor de patiënt niet goed genoeg, conform de kwaliteitseisen die daaraan worden gesteld. Juist bij deze aandoening en dit medicijn luistert dat zo nauw. Ik ben blij dat wij een toezichthouder hebben die zegt: dit is onder het kwaliteitsniveau en dat kan dus niet. Wij moeten allemaal daarop kunnen vertrouwen. Er is geen sprake van dat er nieuwe eisen zijn en dat ten opzichte van wat werd geproduceerd ineens heel nieuwe dingen naar boven zijn gekomen.

Mevrouw **Pia Dijkstra** (D66): In feite staat dus in de laatste alinea: als we door omstandigheden buiten onze eigen schuld een boete opgelegd krijgen; dan volgt het hele dreigement. Hoe beoordeelt de Minister dat? Is dat buiten je eigen schuld, als jouw productie niet voldoet aan de eisen?

Minister **Schippers**: Ik wil eerst het inspectieonderzoek afwachten. De inspectie bekijkt nu juist: hoe heeft de fabrikant gehandeld en is dat conform wat je mag verwachten van een fabrikant volgens de Geneesmiddelenwet? Ik kijk uit naar de bevindingen van de inspectie.

Hoe komen patiënten de komende tijd aan geneesmiddelen? Zij kunnen in overleg met hun arts overstappen op een alternatief met dezelfde werkzame stof. De meeste fabrikanten geven aan dat zij voldoende alternatieve middelen op continue basis kunnen opschalen, dus dat zij dat lang kunnen volhouden.

De heer Van Dijk vroeg naar de oorzaken van die andere tekorten. Ik noemde economische motieven. Als goede antibiotica die je als eerste inzet en waarvan het in het kader van het resistentiebeleid juist verstandig is om ze te gebruiken door fabrikanten van de markt worden gehaald omdat ze economisch gezien niet meer interessant genoeg zijn, dan baart mij dat echt zorgen. Ik heb dat op Europees niveau neergelegd, want dan zouden wij toch op Europees niveau moeten handelen. Ik kan op Nederlands niveau heel weinig doen. Het wordt hier zo miniem geslikt, maar het zou goed zijn als wij op Europees niveau kunnen bekijken hoe wij die medicijnen, waaraan blijkbaar niet veel wordt verdiend, in het belang van onze gezondheidszorg beschikbaar kunnen houden. Ook noemde ik problemen met de productie en de kwaliteit. Dat is in dit geval aan de orde. Men heeft de productie verplaatst en de kwaliteit is onvoldoende. Dat de grondstof niet beschikbaar is, heb ik ook al een aantal keren voorbij zien komen in een expliciete casus. Er zijn vast nog meer oorzaken.

Alles loopt nu een beetje door elkaar. Ik ga nu van Thyrax naar algemeen en van algemeen naar Thyrax. Anders zou ik mijn stukken echt moeten herordenen. Nu zie ik dat ik al bij de kritische lijst ben, die eigenlijk helemaal achteraan zou komen. Mevrouw Bruins Slot heeft mij al eerder daarover bevroegd. Het is naar aanleiding van eerdere debatten in de Kamer ook besproken in de werkgroep waarin wij proberen de medicijntekorten te minimaliseren. Er is in de werkgroep heel weinig draagvlak voor zo'n lijst. De partijen die hierbij nauw betrokken zijn en het daadwerkelijke werk doen, stellen dat de oorzaken niet worden weggenomen door het opstellen van een kritische lijst. Men ziet praktische problemen met het opstellen van zo'n lijst. Veel middelen zijn voor veel patiënten van levensbelang, dus het zou een enorm grote en uitgebreide lijst worden. Het is geen statische lijst. Je zou die voortdurend moeten bijwerken. Wij zouden ook een bevoegdheid moeten geven, aan mij of aan iemand aan wie ik dat uitbesteed, om private ondernemingen een bevoorradingsplicht op te leggen. Dit is nu een verantwoordelijkheid van groothandelaren en de zorgverzekeraars vanuit hun zorgplicht. Die verantwoordelijkheid zouden wij dan verleggen. Het aanhouden van een voorraad van kritische geneesmiddelen heeft uiteraard ook een prijs. Je zult namelijk daarvoor moeten betalen. Voorraden zijn niet gratis. Die moeten verdisconteerd worden in de uiteindelijke prijs. Ik zie hier zo veel praktische problemen dat ik daarin nog niet direct een oplossing zie. De heer Rutte heeft ook gevraagd naar kritische voorraden. Het zou in de praktijk op heel veel uitvoeringsproblemen stuiten.

Wat kan de rol van Europa zijn? Het gaat met name om de dominantie van de grote farmaciereuzen. Ik kom over niet al te lange tijd met de geneesmiddelenvisie, waarin wij allerlei dingen bespreken, waaronder alternatieve modellen en alternatieve productie. In de praktijk hebben wij echter te maken met grote reuzen die belangrijke medicijnen voor onze patiënten maken en die niet hier gevestigd zijn. Het CBG zal dit onderwerp de

komende maanden in Europees verband oppakken, opdat het een vervolg krijgt onder het Slowaaks voorzitterschap. De «voorwas», zeg ik maar even huiselijk, is nu bezig om te bekijken hoe wij daarmee verder kunnen. Geneesmiddelen zijn heel vaak onderwerp van gesprek. Het staat hoog op onze agenda in Europa. Ik hoop dat wij met elkaar een platform kunnen oprichten om allerlei zaken rondom geneesmiddelen veel opener te kunnen bespreken.

Gezamenlijke inkoop met andere landen is een heel moeilijk punt. Er zijn landen waarvan ik nu al kan aangeven dat ze daar helemaal niets voor voelen. Dat is ook de reden waarom ik denk dat we gewoon van start moeten gaan wanneer we kunnen. We moeten voorbereidingen treffen en niet wachten tot de allerlaatste bereid is om daarin een stap te zetten. Anders kun je echt wachten tot je een ons weegt. Het lijkt ons beter om te bekijken of wij aan de slag kunnen. Ik kom daar binnenkort op terug. Verschillende leden hebben gevraagd naar het verhalen van de schade en het vergoeden van schade aan patiënten. Hoe zit het met de maatschappelijke kosten? Moet de boete worden vastgesteld op basis van de maatschappelijke kosten? Zouden wij niet van een inspanningsverplichting naar een leveringsplicht moeten gaan? Het punt is dat een wettelijke verplichting de werkelijkheid van de markt, de economische omstandigheden en de productieproblemen niet verandert. Ik weet dat «inspanningsverplichting» lichter klinkt dan het daadwerkelijk is: nou, kijk maar of je je best doet. Zo zit het niet in elkaar. Als wij een leveringsplicht opleggen en er een grondstoftekort is, dan zal de fabrikant zeggen: we hebben een grondstoftekort. Dan kun je op je kop gaan staan, maar het is wel zo.

Het gaat erom dat wij een ander toezichtbeleid krijgen. De inspectie moet veel meer bekijken of een fabrikant doet wat die eigenlijk zou moeten doen en zijn inspanningsverplichting vervult. Ze moet daar ook daadwerkelijk boetes voor opleggen. Dat gaat de inspectie dan ook doen. Daarom ben ik blij dat de inspectie nu dat onderzoek doet.

Er is gevraagd naar de mogelijkheden om de kosten voor de patiënten terug te halen. Laten wij eerst eens kijken waar de inspectie op uitkomt. Waar zitten de problemen en aan wie zijn die te wijten? Er is een meldpunt, een particulier initiatief van letselschadeadvocaten. Dat zien wij vaker in de zorg en ook elders. Dat meldpunt behartigt de belangen van de patiënten en onderzoekt of het juridisch mogelijk is om die schade daadwerkelijk te verhalen.

De heer **Van Gerven** (SP): Ik heb een interruptie over de leveringsplicht en de boete. Luisterend naar het verhaal van de Minister dringt zich bij mij het beeld op dat zij op de rug gaat liggen met de pootjes omhoog: oh, oh, de industrie uit het buitenland; die kan ik niet aanpakken, want het is een wereldmarkt. De Minister zit hier wel namens die 350.000 of meer patiënten voor wie zij zorg moet organiseren. Zij kan wel zeggen dat het aan de wereld ligt en dat zij daar minder invloed op heeft, maar ik vind dat dat niet kan. Ik heb de vergelijking gemaakt met een nutsfunctie: patiënten hebben Thyrax nodig, zoals mensen water nodig hebben om zich te kunnen wassen. Wij eisen van waterbedrijven dat zij water leveren. Zij hebben een leveringsplicht. Waarom kunnen wij in dit geval van Aspen, dat volstrekt onverantwoord en roekeloos heeft gehandeld, niet eisen dat het zijn leveringsplicht nakomt, wetende dat het driekwart van de markt in handen heeft?

Minister **Schippers**: Stel dat er een leveringsplicht was, wat had dat in deze situatie veranderd? Aspen had nog steeds die batches die niet voldeden aan de kwaliteit. Je kunt dan wel zeggen dat je die batches toch maar op de markt brengt, maar dat willen we niet omdat de kwaliteit onvoldoende is. Ik ga helemaal niet op mijn rug liggen. Ik vind wel dat de inspectie eerst onderzoek moet doen naar deze casus en daarover een

oordeel moet vellen. Ik ga geen uitspraken doen voordat de inspectie daadwerkelijk tot een conclusie is gekomen. Ik ga niet met mijn pootjes omhoog liggen. Wij hebben een Geneesmiddelenwet, waarin eisen worden gesteld. De inspectie gaat na of deze fabrikant aan de eisen van onze Geneesmiddelenwet heeft voldaan. Heeft hij daar niet aan voldaan, dan kan de inspectie een boete opleggen.

De heer **Van Gerven** (SP): De Minister ligt wel op haar rug met de pootjes omhoog. Zij weigert de wet aan te scherpen. Zij geeft zelf aan: er is een inspanningsverplichting, geen resultaatsverplichting, geen leveringsplicht. Ik zou dan ook zeggen: scherp die wet aan. Bij een leveringsplicht had Aspen misschien wel wat meer nagedacht: ik heb een leveringsplicht, ik houd de oude productielijn bij MSD aan en ik schakel pas over als de nieuwe lijn werkt en goedgekeurd is. Dat heeft Aspen om de een of andere reden niet gedaan. Ik herhaal mijn vraag aan de Minister dus toch. Is zij bereid om de Geneesmiddelenwet aan te scherpen en over te gaan tot een leveringsplicht? Ik vraag dat in de wetenschap dat de patiënten dan eerder hun medicijnen kunnen krijgen, maar ook omdat het boetetraject dan wettelijk veel makkelijker te realiseren is. Ik moet namelijk nog maar zien wat er uitkomt als je bij een inspanningsverplichting een boete wilt opleggen.

Minister **Schippers**: Het is geen inspanningsverzoek, maar een inspanningsplicht. Als de fabrikant de genoemde termijnen niet goed in acht heeft genomen en als hij onverantwoordelijk heeft gehandeld door een productiefaciliteit af te bouwen zonder zekerheid dat hij zijn leveringen kon blijven doen, biedt de Geneesmiddelenwet wel degelijk een basis om op te treden. Ik moet eerst kijken waarmee de inspectie komt en hoe deze casus afloopt, maar ik zie het materiële verschil helemaal niet. Hoezo zou je harder kunnen optreden met een leveringsplicht? Ja, je kunt zeggen «je had moeten leveren», maar ook met een leveringsplicht zou de fabrikant niet hebben geleverd. Ik wijs op eerdere cases in India, waar fabrieken zijn gesloten door de gezamenlijke Europese inspecties. Je kunt dan een leveringsplicht hebben, maar de fabriek is toch echt wel dicht. Wij hebben de Geneesmiddelenwet. Die is de meetlat, daar leggen we het langs. Ik vind dit scherpere optreden van de inspectie geheel terecht en ik wil kijken waarmee zij komt. Als de inspectie mij aangeeft dat zij vindt dat in de Geneesmiddelenwet «dit» te slap is of dat ik «dat» eens wat zou moeten aanscherpen, ben ik de eerste om te zeggen dat we daarnaar moeten kijken. Ik vind wel dat de inspectie dit traject eerst goed moet doorlopen.

De heer **Rutte** (VVD): Ik snap heel goed dat de Minister zegt: laat de IGZ eerst een rapport opstellen, daarna kunnen we bezien of er een boete kan worden opgelegd. De feiten moeten op tafel; dan kan een boete worden opgelegd. Dat snap ik voor het boetetraject. Het gaat echter ook om het verhalen van eventuele schade. Patiënten lijden schade, want het middel is niet leverbaar. Natuurlijk is dit een civielrechtelijke vraag en de Minister hoeft hier niet voor rechter te spelen. Kan zij zich echter toch vinden in mijn pleidooi dat verzekeraars wier klanten schade lijden en die zelf schade lijden, de fabrikant hierop zouden moeten aanspreken?

Minister **Schippers**: Ik zou dat met de verzekeraars moeten opnemen. Zij zitten overigens ook in de werkgroep. Ik kan niet voor hen spreken. Ik weet niet of zij dat voornemens zijn. Wij hebben ons er tot nu toe erg op gericht om het voor de patiënt zo goed mogelijk te organiseren. Het team van VWS heeft de afgelopen weken, met Lareb en iedereen die hierbij betrokken is, heel hard gewerkt en heeft werkelijk alles afgebeld, afgezocht en bekeken om het voor de patiënt zo goed mogelijk te doen. Nu is het tijd om te bekijken wat je waar kunt verhalen. Ik vond het echter even prioriteit hebben om het voor patiënten zo weinig ingrijpend als

mogelijk te doen. Vervolgens is het traject aan de orde rondom de vraag hoe we de zaken kunnen aanscherpen. Daarvoor roepen we de werkgroep bijeen, ook omdat we extern allerlei suggesties hebben gekregen. Ik zei al dat ik voor mij een manifest heb liggen van de Schildklier Organisatie Nederland. Ook de NPCF en de apothekers hebben van zich laten horen. Overigens zijn zij allemaal vertegenwoordigd in de werkgroep. Ik wil het eigenlijk aanscherpen en dit beschouwen als een casus waarvan we daadwerkelijk kunnen leren. Nogmaals, als er reële punten zijn waarop de Geneesmiddelenwet moet worden aangescherpt, ben ik de eerste die dat doet. De inspectie gaat nu echter voor het eerst hierop handhaven volgens die wet. Dat vind ik heel belangrijk.

De heer **Rutte** (VVD): Veel lof voor de samenwerkende partijen om zo snel mogelijk te komen tot een oplossing voor patiënten. Dat deel ik volledig met de Minister. Dat is essentieel en ik heb er dus alle begrip voor dat de primaire focus daar heeft gelegen. Mijn vraag heeft echter een iets ander verband. We zien nu dat patiënten zich wenden tot allerhande letselschadeadvocaten. Je krijgt dan allerlei individuele claims, wellicht gebundeld door een letselschadeadvocaat. Deze mensen zijn toch gewoon klant bij een verzekeraar? Die verzekeraar lijdt ook schade, net als de patiënt. Wil de Minister in de werkgroep in ieder geval de indringende suggestie op tafel leggen dat de zorgverzekeraars opkomen voor de belangen van zichzelf en van hun patiënten en bekijken of zij een schadeclaim kunnen indienen?

Minister **Schippers**: Hierbij hangt er, denk ik, veel af van de conclusies die de inspectie trekt. Zij is dit aan het onderzoeken. Ik kan dit met haar bespreken. Dit is overigens niet gek. Bij de PIP-implantaten zie je ook dat er wel wat dingen aan de hand zijn. Er zijn natuurlijk heel vaak incidenten waarbij letselschadeadvocaten worden betrokken. In Nederland hebben we het ook zodanig geregeld dat het vaak op die manier gebeurt. In deze casus zou ik echter aan de vastgestelde volgorde willen vasthouden. Ten eerste is dat het beperken van de schade. Daarop heeft de afgelopen weken de nadruk gelegen. Ten tweede: hoe kunnen wij in de toekomst dingen doen die het beter maken? Daarvoor is er de werkgroep, die de afgelopen weken veel heeft gedaan om dit op te vangen. Daarna schakelt de werkgroep door naar de vraag wat er beter zou kunnen. Deze suggesties zou ik daarbij best willen meenemen. Ten derde: in deze specifieke casus wil ik eerst afwachten waarmee de inspectie komt, want die kijkt er niet voor niets naar.

Moeten de meest afhankelijke patiënten met de hoogste ziektelast geen voorrang krijgen? Dat is even mijn vertaling van een aantal vragen van leden over de toegang tot medicijnen. De voorschrijver kan dat doen door op het recept de naam van het merkgeneesmiddel en de medische noodzaak te vermelden. Door de beroepsgroep wordt aan apothekers geen specifieke leveringsinstructie gegeven betreffende de voorrang voor bepaalde patiëntengroepen. De patiëntenpopulatie die Thyrax gebruikt is per apotheek heel verschillend. Het is aan de professionaliteit van de apotheker overgelaten om zo zorgvuldig mogelijk om te gaan met de beschikbare voorraad. Om hamsteren te voorkomen, leveren de groot-handels op basis van historisch bestelde hoeveelheden.

Over de import uit andere landen zeg ik het volgende. Thyrax is alleen in Nederland, Portugal en de Filipijnen op de markt. De voorraden in andere landen zijn niet voldoende voor structurele oplossingen, dus zal er ook moeten worden omgeschakeld naar andere geneesmiddelen.

De heer **Otwin van Dijk** (PvdA): De Minister sprak in een tussenzin van structurele oplossingen, maar dat was de vraag niet. De vraag was om tijdelijk te overbruggen totdat de productie van Thyrax weer op orde is. Het schijnt dat er in Portugal een voorraad beschikbaar is. Alle inzet is

erop gericht om mensen zo snel mogelijk weer hun vertrouwde medicijn te geven. Is die voorraad wellicht beschikbaar voor de Nederlandse markt? Het gaat dus niet om een structurele oplossing, maar om een overbruggingsoplossing.

Minister **Schippers**: Het product is in ieder geval identiek, maar het halen van voorraden Thyrax uit Portugal of de Filipijnen naar Nederland is geen structurele oplossing voor patiënten. De gehele voorraad laagste sterkte Thyrax in Portugal, ongeveer 90.000 pakjes, is voldoende voor ruim een jaar continue levering in Portugal maar is slechts voldoende voor hooguit enkele weken in Nederland. Het is dus geen oplossing, zeker niet als je ziet hoe lang de productie op zich laat wachten.

De heer **Otwin van Dijk** (PvdA): Dit wordt een soort gedeelde duo-interruptie, zou ik bijna zeggen, want mevrouw Bruins Slot en ik hadden het er net over. Je kunt dus maar één conclusie trekken, namelijk dat iedereen moet overstappen op een alternatief middel.

Minister **Schippers**: Ja, bij die dosis wel.

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA): Dan kom ik op een heel praktische vraag. Het gaat inderdaad om de lage doses. Van hogere doses is er nog wel voorraad. Waarom is het niet mogelijk om dit geneesmiddel te splitsen, zoals men dat vroeger in de apotheek deed? Waarom lukt dat in dit geval niet?

Minister **Schippers**: Dat moet u aan de deskundigen vragen, maar dit is natuurlijk een van de dingen die wij ook als eerste hebben gevraagd. Het kan niet. Ik zou zeggen: vraag het aan een apotheker. Het kan blijkbaar niet.

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA): Dit was het eerste wat apothekers aan mij vroegen: waarom kan er niet gewoon worden gesplitst? Er is tegenwoordig heel veel mogelijk, ook in de verschillende manieren om dingen te splitsen. Iemand heeft mij dat ooit verteld; ik ben zelf geen arts. Kan de Minister iets beter uitleggen waarom dit technisch niet mogelijk is?

Minister **Schippers**: Ik ben ook geen arts, maar dit was echt een van mijn eerste oplossingen. Het lijkt logisch, maar de dosering luistert te nauw. Bij splitsing moet je dus zeker weten dat je het goed doet. Aangezien de variatie in de batches al te groot was, is het blijkbaar niet goed mogelijk om dit precies te doen. Laten we het daarbij houden. Het team heeft echt goed naar dit soort praktische dingen gekeken. Wij hadden het liefst ook gewoon een oplossing gevonden.

Hoe zit het met de reactie van het CBG? Het CBG heeft na melding van Aspen over het verplaatsen van de productielocatie het dossier beoordeeld om na te gaan of deze locatie voldeed. Het CBG heeft op 7 januari besloten dat dit niet het geval was. In de tussentijd, tot 13 januari, is er alles aan gedaan om de communicatie hierover zorgvuldig voor te bereiden, gelet op de verwachte onrust. Als je zoiets vertelt, moet je namelijk wel een telefoonteam klaar hebben zitten om ongeruste patiënten goede informatie te geven. We hebben er dus voor gezorgd dat er bij het Landelijk Meldpunt Zorg een team zit dat er ook daadwerkelijk klaar voor is. De Geneesmiddelenwet kent niet voor niets een termijn. Zo kun je het allemaal zorgvuldig doen. Dat was ook nodig, gezien het aantal vragen bij het Landelijk Meldpunt Zorg. Dat was heel groot.

De lijst met vervangende middelen staat op de website van het CBG. Ik heb de lijst hier liggen, maar zal hem niet voorlezen. Dat zijn altijd van die namen die ik echt niet uit mijn strot krijg. Bovendien is de opsomming een paar regels lang. Op de website van het CBG vind je de lijst van vervan-

gende middelen. Het punt is dat de patiënt die lijst met vervangende producten op de website kan bekijken, maar dat hij toch naar zijn zorgverlener zal moeten gaan en zich zal moeten laten testen. Hij moet opnieuw ingesteld worden op de medicatie. Voor een deel van de patiënten is dat echt ingrijpend.

Mevrouw **Pia Dijkstra** (D66): Ik vroeg niet zozeer naar de vervangende middelen, maar naar de lijst van medicijnen die niet voor substitutie in aanmerking komen. Als je naar levothyroxine kijkt, moet je vaststellen dat het bijna niet te doen is en dat het heel grote gevolgen heeft. Zou je niet naar die lijst moeten kijken? Zou dit daar ook niet op thuishoren?

Minister **Schippers**: Dit geneesmiddel heeft alternatieven. De fabrikant is geen monopolist. Er zijn wel monopolisten. Als er dan geneesmiddelen uit de markt gaan, is er niets om op om te schakelen – in dit geval kan dat wel, maar is het heel ingrijpend om om te schakelen – en daarom zijn er in de Geneesmiddelenwet allerlei maatregelen opgenomen om de fabrikant als het ware maatschappelijk verantwoord te laten opereren. Ik was net aan dit onderwerp toe in mijn spreektekst, die ik nu vervolg. Bij eerdere tekorten hebben we gezien dat de bevoegde autoriteiten bekijken wat ze vanuit hun rol kunnen doen. Na een melding van een tekort bij het CBG wordt een inschatting gemaakt van de risico's voor de geneesmiddelenvoorziening en wordt nagegaan of er een alternatief middel beschikbaar is. Hier is gelukkig nog wel een alternatief middel beschikbaar. Dat wordt ook gedaan als een firma een voornemen tot intrekking van de handelsvergunning bij het CBG meldt. Als er geen alternatieven zijn, overlegt het CBG met de vergunninghouder om te voorkomen dat er onwenselijke situaties optreden. Het CBG kan dan aandringen op instandhouding van de registratie of op de overdracht van de handelsvergunning op een andere handelsvergunninghouder. Dwang is niet mogelijk omdat intrekking van een registratie een vrije keuze is. Een fabrikant kan zijn registratie uiteindelijk zelf intrekken. De inspectie kan toestemming geven voor de import van een ongeregistreerd geneesmiddel. Daarnaast verrichten apothekers en ziekenhuisapothekers grote inspanningen om hun patiënten toch van de juiste middelen te voorzien. Behandelaren en apothekers kunnen voor informatie over alternatieven terecht op de website Farmanco.nl. Daar worden de tekorten en de oorzaken ervan dagelijks bijgehouden. Ook wordt informatie gegeven over de verwachte datum van beschikbaarheid, farmaceutische substitutie en farmacotherapeutische alternatieven.

Mevrouw **Pia Dijkstra** (D66): Dat is een hele opsomming. Ik begrijp dat allemaal wel, maar het gaat natuurlijk om het volgende. De crisis die nu ontstaat met het leveren van deze middelen toont ons welke enorme gevolgen het voor patiënten heeft om te worden overgezet op een ander merk medicijn, wat daarbij allemaal komt kijken en welke gevolgen dat heeft voor hun dagelijks leven, hun dagelijks functioneren. Er is misschien wel een ander medicijn met dezelfde grondstof waarop mensen ook wel weer kunnen worden ingesteld, maar als je ziet welke gevolgen dat heeft, moet je eigenlijk vaststellen dat dit bijna een monopolist is. In feite kun je het daarmee vergelijken. Mijn vraag is of je voor dergelijke geneesmiddelen de lijst niet moet uitbreiden. Ik heb het dan over geneesmiddelen waarbij het grote gevolgen heeft als patiënten ze niet meer kunnen gebruiken.

Minister **Schippers**: Over welke lijst heeft mevrouw Dijkstra het dan? Ook een fabrikant van monopolistische medicijnen kan van de ene op de andere dag besluiten om ze niet meer te leveren. Helaas zijn er fabrikanten die medicijnen die erg belangrijk zijn, soms niet meer leveren. Dan hebben we dat medicijn gewoon niet meer.

Mevrouw **Pia Dijkstra** (D66): In de Regeling zorgverzekering staan lijsten van medicijnen die soms gedeeltelijk worden vergoed en van medicijnen die altijd volledig worden vergoed. Je ziet dat de levothyroxinepreparaten op de ene lijst staan, waardoor patiënten voortdurend worden geconfronteerd met tegenstrijdigheden. Ze kunnen voortdurend worden overgezet. Je wilt eigenlijk voorkomen dat dit nog gebeurt. Misschien kan dit ook in de werkgroep aan de orde komen.

Minister **Schippers**: Er zijn alternatieven voor Thyrax. Thyrax wordt in Nederland heel veel geslikt. In andere landen worden juist andere middelen heel veel geslikt. Als mensen nu worden overgezet, wordt dat andere middel ook vergoed door hun verzekeraar. Sterker nog, de inspectie heeft toegestaan dat andere middelen, die misschien niet op de Nederlandse markt zijn, het land worden toegelaten om dit op te vangen. Ik begrijp de vraag van mevrouw Dijkstra dus niet zo goed.

De **voorzitter**: Ik stel dan voor om dit in tweede termijn uit te diepen.

Mevrouw **Pia Dijkstra** (D66): Of ik kom er een andere keer even op terug. Dat lijkt me goed, want het voert op dit moment misschien te ver.

Minister **Schippers**: Ik maak mij ook zorgen over een aantal middelen waarvan je kunt zeggen dat ze oud en vertrouwd zijn, veel worden gebruikt en heel erg effectief zijn voor bepaalde dingen, waaraan weinig wordt verdiend en die je echt van de markt ziet verdwijnen. Ik kan dan op mijn kop gaan staan, maar die gaan toch echt wel van de markt. Daarom denk ik dat we hier soms meer kunnen doen in Europees verband. Nu zie je dat in Nederland het ene middel is ingeschreven en in andere landen het andere. Daar is dus variatie in. Dat zou je ook houden als we besluiten om op Europees niveau samen te werken. Hier zijn er in ieder geval nog alternatieven die worden geregistreerd en snel kunnen worden geleverd. Dat is in ieder geval nog een geluk bij een ongeluk.

Is er adequaat gereageerd door de autoriteiten? Ik denk dat dit zo is. Men heeft de kerstperiode doorgewerkt om adequaat te kunnen optreden. Het kan zijn dat er uit het onderzoek van de inspectie andere dingen blijken, maar ik kan zo een-twee-drie niet zien wat echt anders had moeten gebeuren. Binnen enkele weken verwachten wij het IGZ-onderzoek te ontvangen.

De geneesmiddelenvisie wordt op korte termijn aan de Tweede Kamer aangeboden.

Thyrax is geen geneesmiddel dat onder het preferentiebeleid valt. Het preferentiebeleid op zichzelf hoeft niet tot geneesmiddelentekorten te leiden, omdat verzekeraars een zorgplicht hebben. Je ziet dat verzekeraars doelmatig kwalitatief goede zorg moeten inkopen. Wel heeft er naar aanleiding van het rapport dat ik de Kamer ongeveer een jaar geleden heb aangeboden – de titel is mij nu even ontschoten – bijstelling van het beleid plaatsgevonden. Dat is ook goed. Het preferentiebeleid moet niet te schraal zijn, want dan krijg je weer andere grote nadelen. Helaas is de naam van het rapport mij ontschoten en ik kom er nu ook niet op.

Tot slot kom ik te spreken over het hulpmiddel voor stomapatiënten. Wat ga ik doen om ervoor te zorgen dat stomahulpmiddelen zoals ACE-stoppers beschikbaar zijn? De zorgverzekeraar heeft een zorgplicht tegenover de verzekerde. Dat betekent dat de zorgverzekeraar ervoor moet zorgen dat de verzekerde de zorg of de vergoeding van kosten van zorg krijgt waaraan hij behoefte heeft, maar ook waarop hij wettelijk aanspraak heeft. Het gaat hier niet alleen om de vergoeding van zorg, maar ook om de kwaliteit, tijdigheid en bereikbaarheid van verzekerde zorg. De NZa ziet toe op de naleving van de zorgplicht. Dat wisten de leden waarschijnlijk al. Ik heb het document hierover overhandigd gekregen, maar heb het in deze korte tijd nog niet kunnen lezen. Ik zou het

echt even moeten lezen om de specifieke vragen over deze casus te kunnen beantwoorden. Dit is een algemene beantwoording.

De heer **Van Gerven** (SP): Het gaat met name om de beoordeling door toezichtsautoriteiten of een middel kwalitatief goed is. In het geval van de ACE-stoppers gaat het erom dat ze steriel moeten zijn, terwijl ze gezien de wijze waarop ze in de praktijk worden gebruikt eigenlijk alleen hygiënisch hoeven te zijn. De toezichtsautoriteiten liggen hier dwars. Ze dwarsbomen een praktische oplossing. Mijn verzoek aan de Minister is om hierop separaat terug te komen, want het is een onderdeel van iets wat vaker voorkomt. In dit geval gaat het om hulpmiddelen voor stomapatiënten, die toch een heel kwetsbare groep vormen.

Minister **Schippers**: Ik zit het nu even te lezen. Mijn mensen hebben het wel gelezen. De fabrikant heeft het hulpmiddel onterecht voorzien van een CE-markering. Op zich vind ik het schandalig om dat onterecht te doen. Wij hebben al grote moeite om een beetje body te geven aan de CE-markering. Als dit onterecht gebeurt, moet goed worden gekeken naar de rol van de fabrikant daarin. Nadat dit was geconstateerd, heeft de fabrikant het hulpmiddel van de markt laten halen. Een fabrikant van medische hulpmiddelen heeft geen wettelijke inspanningsverplichting om hulpmiddelen te leveren of om voldoende voorraden aan te houden. Ik zeg er direct bij dat ik er zelf nog in moet duiken, maar als ik dit zo lees, lijkt het eerlijk gezegd niet koosjer te voelen: iets op de markt brengen en er een stickertje op plakken terwijl dat niet mag. Ik wil er best naar kijken en zal mijn bevindingen terugkoppelen aan de Kamer, maar vooruitlopend daarop zeg ik dat ik er geen goed gevoel bij heb.

De **voorzitter**: Wanneer vindt die terugkoppeling plaats? In een volgende verzamelbrief?

Minister **Schippers**: Ja.

De **voorzitter**: Daarmee is de Minister aan het einde gekomen van de beantwoording in eerste termijn. Hebt u nog een openstaande vraag, mevrouw Bruins Slot?

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA): Ja, voorzitter. De inspectie onderzoekt of zij een boete gaat opleggen. Ik had de Minister gevraagd of het boetebedrag van € 45.000 niet een beetje laag is, vergeleken met de boetes die de NVWA kan opleggen en ook gezien het feit dat de farmaceutische industrie nu niet echt armlastig is.

Minister **Schippers**: Die afweging heb ik ook gedeeld. Het is echter ook wat raar om te zeggen dat je een boete verhoogt die je überhaupt nog nooit hebt opgelegd. Als de inspectie dit heeft afgerond, wil ik haar eigenlijk vragen wat haar oordeel is over deze onderdelen van de wet. Ik zou haar willen vragen wat zij mij daarover adviseert. Ik wil het traject inzake deze casus eerst doorlopen. Ik wil dit los van deze casus aan de inspectie vragen.

De **voorzitter**: Mij is gebleken dat er behoefte bestaat aan een tweede termijn. Daarin geef ik als eerste het woord aan de heer Van Gerven. De spreektijd bedraagt ongeveer een minuut.

De heer **Van Gerven** (SP): Voorzitter. Ik kondig alvast maar een VAO aan, omdat de Minister op beide voorstellen van de SP-fractie – en in meerdere of mindere mate ook op de voorstellen van andere fracties – eigenlijk niet thuis geeft. Hoe kan dat? We hebben het over een unieke zaak: honderdduizenden patiënten die een bepaald middel dat ze gebruiken, niet meer

kunnen krijgen. Het gaat dan ook nog om Thyrax, een schildkliermiddel waarbij een zorgvuldige toediening essentieel is. De Minister doet niets. Zij zegt dat er een werkgroep is die al twee jaar overlegt. De uitkomst van deze werkgroep medicijntekorten is dat de tekorten alleen maar groter zijn geworden, gezien het aantal problemen. Dat schiet zo dus niet op, zeg ik tot de Minister. Zij moet niet op haar rug gaan liggen of haar fluwelen handschoenen aanhouden. Die moet ze uittrekken en, zo zou ik zeggen, zij moet de boksbeugel hanteren. Is het niet de oplossing van het probleem om de verantwoordelijkheid bij de producent te leggen, die ook de veroorzaker is van het probleem?

De heer **Otwin van Dijk** (PvdA): Voorzitter. Vanavond is de Kamer opvallend eensgezind. Alle sprekers van de zijde van de Kamer hebben gezegd dat het gedrag dat deze farmaciegigant hierbij heeft tentoonge-spreid, onverantwoord is of hebben nog heftiger bewoordingen gebruikt. Ik probeer dat ook een beetje bij de Minister te proeven, ware het niet dat zij het wel heel voorzichtig zegt. Er zijn twee elementen die we vanavond scherp zouden willen hebben. Ten eerste is dat de behoefte om de schade die patiënten hierin lijden, uiteindelijk te kunnen verhalen op de veroorzaker, de farmaciegigant. Ik snap best dat dit civielrechtelijk gezien makkelijker wordt met het IGZ-rapport in de hand, maar ik vraag de Minister toch om de schadekant iets meer te ondersteunen. Ten tweede is dat de werkgroep geneesmiddelen tekorten, waarover de Minister zegt dat er wel een tandje bij kan en dat ze eigenlijk nog niet helemaal tevreden is over wat eruit naar voren komt. Dit is natuurlijk wel een casus waarin we hebben gezien hoe het niet moet. De afhankelijkheid die we hier voelen van een leverancier die kan doen en laten wat hij wil, zoals het sturen van een brief aan de Kamer waarvan de honden geen brood lusten, noopt ons om de Minister te vragen wanneer de scenario's waaruit blijkt wat we hiervan hebben geleerd, naar de Kamer komen.

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA): Voorzitter. Nu de Minister een aantal dingen beter heeft toegelicht, kom je eigenlijk tot de conclusie dat er nu 350.000 mensen in Nederland zijn die op een ander geneesmiddel moeten overstappen. Dat is echt afschuwelijk, vooral omdat mensen ontzettend veel last kunnen hebben van de overstap. Tegelijkertijd hebben we een farmaceutische fabrikant die ons de les leest als wij onze wetgeving willen gebruiken om daar iets aan te doen. Je ziet dan wel een ongelijke machtsverhouding op dat punt. Wil de Minister, ook in het kader van de geneesmiddelenvisie, nog eens ingaan op de vraag hoe we tot een meer gelijkwaardige verhouding kunnen komen? We zijn nu echt overgeleverd aan de farmaceutische goden, om het maar zo te zeggen. Ik heb nog een tweetal vragen. Ik zit met die boete van € 45.000. Als ik dat vergelijk met de € 860.000 die de NVWA aan boetes kan opleggen of met de 10% van de omzet die ook door de NVWA aan Nederlandse fabrikanten van allerlei verschillende soorten goederen kan worden opgelegd, is dat echt een wereld van verschil. We hebben het hier echt over een miljarden-industrie. De Minister stelt de boetes vast. Zij zegt dat zij wil weten wat de inspectie hiervan vindt. Ik wil graag weten wat de Minister ervan vindt. De werkgroep geneesmiddelen tekorten gaat verder aan de slag. Wanneer krijgt de Tweede Kamer een terugkoppeling daarvan?

De heer **Rutte** (VVD): Voorzitter. Dit is een debat met allerhande ongemakkelijke waarheden. De Nederlandse overheid maakt geen geneesmiddelen. We hebben wetgeving om te borgen dat de middelen er wel zijn. Meestal gaat dat goed. In dit geval gaat het niet goed. Dat ligt niet aan de overheid maar aan het falen van een fabrikant. Dat is een heel ongemakkelijke waarheid.

Ik heb veel vragen gesteld over het terughalen van de schade. Ik heb veel begrip voor de woorden van de Minister dat er zo snel mogelijk naar een

oplossing voor patiënten moest worden gezocht. Mijn verzoek is wel om in de vervolgstappen de mogelijkheid voor het terughalen van de schade nadrukkelijk neer te leggen en om dat niet alleen bij advocaten te laten, maar vooral ook bij de verzekeraars. Nogmaals, daar is de patiënt ook klant. Laat die verzekeraar maar opkomen voor de belangen van de patiënten die daar verzekerd zijn.

Het vervelende is dat patiënten zullen moeten overstappen op een ander middel. Je zou het een schrale troost kunnen noemen dat ze daarna waarschijnlijk niet weer zullen teruggaan op Thyrax, omdat ze dan weer moeten overstappen. De fabrikant lijdt sowieso dus forse schade door het eigen knoeiwerk. Dat is een mild geruststellende gedachte.

Mevrouw **Pia Dijkstra** (D66): Voorzitter. Als laatste spreker sluit ik mij vooral aan bij wat er al door anderen is gezegd. Ik heb voor mijn tweede termijn als eerste zin op papier gezet: wat is nu de boodschap aan de patiënten? De boodschap aan de patiënten is inderdaad, hoe wrang ook, dat zij zullen moeten overstappen. Ik sluit me aan bij iedereen die heeft gezegd dat zij geen extra schade in financiële zin moeten oplopen. Zij maken nu al heel veel schade mee.

Ook ik vraag me af wanneer de geneesmiddelenwerkgroep met nieuwe resultaten komt. Wat verwacht de Minister daarvan? Overigens zou ik ook graag willen weten wanneer de geneesmiddelenvisie van de Minister verschijnt.

Tot slot wil ik nog op het volgende ingaan. De Minister zegt dat er veel vragen binnenkomen bij het Landelijk Meldpunt Zorg en dat er extra mensen zijn vrijgemaakt om de vragen te beantwoorden. Echter, er komen wellicht nog veel meer vragen binnen bij de patiëntenorganisatie van schildklierpatiënten. Daar is 1,4 fte. Is er ook een mogelijkheid om deze patiëntenorganisatie in deze periode, waarin ze zoveel werk over zich heen krijgt, extra te ondersteunen?

Minister **Schippers**: Voorzitter. Mij is gevraagd wat de werkgroep heeft gedaan. De werkgroep lost praktisch veel op en heeft veel samenwerkingsverbanden opgeleverd die elkaar snel weten te vinden, waardoor 97% van de zaken goed verloopt en wordt opgelost. Ik ben positief in die zin dat ik denk dat we meer kunnen vragen. Dat ga ik ook zeker doen, want ik vind dat er meer moet gebeuren. We hebben daar zelf suggesties voor. Ook hebben we er suggesties voor gekregen. Ik zal aan de Kamer terugkoppelen welke extra stappen er in de werkgroep zijn gezet. Voor de zomer zal ik een brief sturen met de uitkomsten van het traject vanaf nu. Gesteld wordt dat de Minister voorzichtig is. Ja, ik ben voorzichtig, want de inspectie is bezig met een onderzoek. Zij zit er niet op te wachten dat ik in een AO allerlei uitspraken doe die vooruitlopen op haar onderzoek. Ik vind dat ik uitspraken kan doen wanneer ik het onderzoek met de conclusies heb. Het is een onderzoek naar meldingen. Dergelijke onderzoeken worden niet standaard openbaar. Ik heb het de inspectie echter gevraagd en dit rapport zal openbaar worden, zodat we allemaal kunnen meelesen. Op basis daarvan kan ik al dan niet minder voorzichtig worden. Je gaat echter niet tijdens een onderzoek een inspectie voor de voeten lopen met uitspraken. Daar komt dat dus vandaan. Ik kom bij de schadekant. In de zorg als geheel wordt vaker schade geleden. Dat wordt dan in civielrechtelijke procedures aan de orde gesteld. Zou dat niet via een andere weg kunnen? Hoe zouden we dat dan moeten doen? Die vragen neem ik mee in de werkgroep. Laten we daar eens kijken of er alternatieven zijn, hoe men dat voor zich ziet en welke voor- en nadelen er zijn. Een aantal dingen die hier op tafel liggen en worden besproken, wil ik dus voorzien van de praktische insteek die we in de werkgroep hebben. Ik kom daarop terug bij de Kamer.

De **voorzitter**: Kunt u aangeven of dat in de genoemde brief zal zijn die voor de zomer komt?

Minister **Schippers**: Ja.

Mevrouw Bruins Slot en de heer Van Dijk hebben gesproken over de machtsverhouding en de afhankelijkheid van de leverancier. Ik heb al eerder aangegeven dat dit mij een doorn in het oog is, niet alleen wat dit betreft maar ook waar het de prijzen betreft. Wij onderhandelen vaak met een partij die voor heel Europa weet wat ieder land betaalt. Wij weten van elkaar echter niet wat we betalen. Er zit een disbalans in. Kan ik dat als Nederlands Minister in mijn eentje oplossen? Nee. Daar hebben we Europa voor nodig. Dit is een belangrijk onderdeel van het voorzitterschap. Ik heb de Kamer ook gepresenteerd hoe we het willen rechttrekken. Dit zal ook een belangrijk onderdeel zijn van de geneesmiddelenvisie. In mijn ogen en mijn woorden gaat die visie over «herstel van balans».

De heer **Van Gerven** (SP): De Minister schetst dat ze zich tamelijk machteloos voelt en dat ze in Europees verband moet handelen. Nederland kan echter ook wel wat doen. Neem de discussie over de hoogte van de boete. Die boete is mogelijk € 45.000; dat moet nog blijken. Die boete is daarmee net zo hoog als de boete van een bijstandsfraudeur die voor € 45.000 beboet wordt. Dit is een concreet voorbeeld. Aspen heeft 30 miljard euro omzet per jaar. Moeten wij het instrumentarium, dus de wetgeving die wij zelf in handen hebben en die wij zelf maken, dan niet aanscherpen en bijvoorbeeld iets aan de boetes doen? Als die boetes maar hoog genoeg zijn, zal een fabrikant twee keer nadenken vooraleer hij een lijn sluit zonder zeker te weten dat de nieuwe productielijn op orde is.

Minister **Schippers**: Dat was ook een vraag van mevrouw Bruins Slot. Zij vroeg of ik een boete van € 45.000 niet te laag vond. Ik wacht even het oordeel van de inspectie af, omdat ik dit los van elkaar wil zien. In de huidige constellatie rekenen we een fabrikant af met de huidige boetes. De vraag aan mij was wat ik er zelf van vind. Ik vind die boete laag ten opzichte van de Warenwet. Ik wil met de inspectie door de Geneesmiddelenwet gaan om te bekijken wat er allemaal in zit. Het volgende houdt mij namelijk ook bezig. Een boetebedrag verhogen is vrij makkelijk gedaan, maar de boete moet ook worden opgelegd. De inspectie heeft nog nooit een boete opgelegd. In eerste instantie gaat het mij er dus om dat wij een andere handhavingsstructuur krijgen of daar een andere invulling aan geven dan tot nu toe het geval is. Mevrouw Bruins Slot vroeg wat ik, vooruitlopend daarop, vind van die € 45.000. Ten opzichte van de oude Warenwet was die € 45.000 nog niet zo uit het lood, maar we hebben de Warenwet net aangepast en er heeft ook op dit punt een fikse aanpassing plaatsgevonden. Ten opzichte daarvan is de boete objectief laag.

De heer **Van Gerven** (SP): Ik sloeg aan op de woorden van de Minister dat zij niets kan doen.

Minister **Schippers**: Nee, dat zei ik niet.

De heer **Van Gerven** (SP): De Minister zei: we kunnen niets, we moeten in Europees verband iets doen. We kunnen in Nederland wel degelijk iets doen. Een boete moet effectief zijn. Wanneer is een boete effectief? Als ze voldoende hoog is. We hebben vraagtekens bij de hoogte. Ik denk dat de vraag of die € 45.000 – maximaal € 450.000 – wel voldoende is, Kamerbreed wordt gedeeld. Ook de wetgeving speelt hierbij een rol. Wil de Minister in het kader van de effectiviteit van het opleggen van een boete toch nog eens kijken naar de Geneesmiddelenwet? Moet de inspanningsverplichting niet worden vervangen door een leveringsplicht?

Minister **Schippers**: Ik zeg niet dat we niets kunnen. Waarom zou ik een werkgroep instellen en daarover terugkoppelen als ik niets kan? Het is dus helemaal niet zo dat we niets kunnen. We moeten wel de beperkingen zien en we moeten bekijken waar we het beter kunnen doen. Daar gaat het mij om. Ik koppel voor de zomer aan de Kamer terug wat er in de werkgroep is besloten aangaande zaken die we nu al beter kunnen doen en aangaande zaken die we beter kunnen doen, maar waarvoor de wet eventueel moet worden gewijzigd. Ook wordt bekeken waar de inspectie nu al streng genoeg kan optreden en op welke punten de inspectie nieuwe instrumenten zou moeten hebben of misschien een hogere boete zou moeten kunnen opleggen. Ik heb al als voorzet gegeven dat ik me kan voorstellen dat we kijken naar de boete van € 45.000, zeker in vergelijking met de veel forsere boetes die op basis van zeer recent herziene wetgeving kunnen worden gegeven. Dat is het eerste hoofdstuk. Het tweede hoofdstuk betreft specifiek de leveringsplicht. De leveringsplicht lost niets op en is pure symboliek. Ik vind het heel belangrijk dat we hier dingen doen die daadwerkelijk wat opleveren. Ook met een inspanningsverplichting kunnen wij behoorlijk optreden, maar laten we dat eerst eens doen. Daarom is het ook belangrijk wat de inspectie in de praktijk daadwerkelijk doet.

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA): De CDA-fractie vindt die boete gewoon belachelijk laag. Ik vind het goed om te horen dat ook de Minister serieuze vraagtekens zet bij de hoogte van de boete, zeker omdat je niet met twee maten moet meten. Het wijzigen van deze boete is vrij gemakkelijk, want die is niet in de wetgeving zelf vastgelegd maar in een besluit. Wanneer kan de Minister de Kamer vertellen of zij het boetebedrag al dan niet zal verhogen?

Minister **Schippers**: Dat neem ik mee in de brief die ik voor de zomer aan de Kamer zal sturen. Dan heb ik het traject afgerond in de werkgroep en is er gekeken naar de boete en naar andere instrumentaria, alsmede naar andere dingen die we in de praktijk kunnen doen, zoals wetgeving. Het kan zijn dat ik dan met een voorstel kom om dingen in de wet te wijzigen. Dat zou een uitkomst kunnen zijn. Ik neem dat mee in de brief die ik voor de zomer stuur.

Voorzitter. De heer Rutte sprak over het verhalen van de schade. Dat is complex, maar ik neem dit punt mee in de werkgroep en zal hierover terugkoppelen in de genoemde brief. Welke mogelijkheden zijn er? Waar lopen we nu tegenop? In hoeverre vinden zorgverzekeraars dat ze een rol hierin hebben? In hoeverre kunnen we er anderszins iets mee? Ik zal daarop expliciet terugkomen in de brief.

Mevrouw Dijkstra heeft gevraagd wanneer de visie komt. Die komt echt heel snel.

De **voorzitter**: Kunt u ook een termijn noemen, Minister?

Minister **Schippers**: Het is een kabinetsbrief. Als ik zeg wanneer zoiets wordt behandeld, wordt het altijd van de agenda gehaald. Ik ga het dus niet zeggen, maar de visie komt heel snel.

De **voorzitter**: Ik hoor buiten de microfoon wat aanvullende vragen over de termijn waarop de brief komt. Mogen we zeggen dat dit in het voorjaar is, in het eerste kwartaal?

Minister **Schippers**: Ik zeg: snel. Heel snel, echt supersnel!

Mevrouw **Pia Dijkstra** (D66): Ik begrijp dat dat dus eind deze week, volgende week zal zijn!

Minister **Schippers**: Voorzitter. We zien dat het aantal vragen aan het Landelijk Meldpunt Zorg sterk is afgenomen. Men heeft de afgelopen dagen zo'n negen vragen per dag gekregen. De patiëntenvereniging heeft goed contact met het CBG. Ik denk dat we zelf eerst even contact moeten opnemen met de patiëntenvereniging om te vragen hoe het gaat en hoe wij op andere manieren eventueel iets kunnen doen. Ik wil dat nu niet uit de losse pols doen. Ik zal onze mensen vragen om contact op te nemen. Er wordt mij nu ingefluisterd dat er morgen al overleg is, dus dat contact opnemen gaat supersnel!

De **voorzitter**: Daarmee is er een einde gekomen aan de tweede termijn van de zijde van het kabinet.

De volgende toezeggingen zijn gedaan.

- Er komt snel een geneesmiddelenvisie.
- De Minister komt in de volgende veegbrief terug op de casus van de ACE-stoppers voor stomapatiënten, zoals aangedragen door de heer Van Gerven.
- Voor de zomer komt er een brief met de resultaten van de werkgroep en de eventueel te zetten stappen. Daarin wordt het boeteaspect meegenomen, evenals de schadekant.

We zullen een VAO aanmelden met de heer Van Gerven als eerste spreker. Ik dank de Minister voor haar inbreng, de ambtelijke ondersteuning voor haar bijdrage en de Kamerleden voor hun aanwezigheid. Ook dank ik de mensen op de publieke tribune en de mensen die het debat thuis of op een andere manier hebben gevolgd voor hun belangstelling.

Sluiting 19.37 uur.