

**LIJST VAN VRAGEN**

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen voorgelegd aan de Minister voor Medische Zorg over de brief van 7 juli 2020 inzake de Aanpak geneesmiddelenkortingen en ijzeren voorraad (29 477, nr. 660).

De voorzitter van de commissie,  
Lodders

De adjunct-griffier van de commissie,  
Bakker

- | <b>Nr</b> | <b>Vraag</b>  |
|-----------|---|
| 1.        | Hoeveel daadwerkelijke tekorten aan geneesmiddelen zijn er geweest de afgelopen vijf jaar en hoelang duurde het tekort gemiddeld?   |
| 2.        | Voor welke geneesmiddelen worden er de komende vijf jaar tekorten verwacht?   |
| 3.        | Hoeveel klachten over geneesmiddeltekorten zijn er bij de IGJ binnengekomen de afgelopen vijf jaar?   |
| 4.        | Zijn er calamiteiten gemeld bij de IGJ als gevolg van geneesmiddeltekorten?   |
| 5.        | Is er een verschil tussen tekorten voor generieke geneesmiddelen en zogenaamde spécialité geneesmiddelen? Zo ja, kunt u dit toelichten?   |
| 6.        | Is er rekening gehouden met geneesmiddelen die maar kort houdbaar zijn? Zo ja, hoe? Zo nee, waarom niet?  |
| 7.        | Is er rekening gehouden met geneesmiddelen die speciaal maatwerk vergen voor een kleine groep patiënten? Zo ja, hoe? Zo nee, waarom niet?   |
| 8.        | Er wordt gesproken over een ijzeren voorraad van vijf maanden. Welke voorraadperiode houden andere Europese landen aan? Kunt u een overzicht verstrekken?   |
| 9.        | Kan het voorkomen dat een ander EU-land met een tekort aan een geneesmiddel een beroep doet op aanwezige voorraad in Nederland of is deze voorraad exclusief voor Nederlanders?                             |
| 10.       | Hoe wordt voorkomen dat fabrikanten of groothandels zich uit Nederland terugtrekken en geen geneesmiddelen meer willen leveren omdat ze de kosten van de ijzeren voorraad te hoog vinden?                   |
| 11.       | Welk percentage van de geneesmiddelen wordt in Nederland gefabriceerd? Welke plannen zijn er om dit percentage op te hogen?   |
| 12.       | In hoeverre kunnen eigen apotheekbereidingen een oplossing zijn voor geneesmiddeltekorten en hoe kan dit worden gefaciliteerd?  |
| 13.       | Welke andere maatregelen worden er genomen om tekorten aan geneesmiddelen op te lossen?   |
| 14.       | Kunt u toelichten waarom het aantal medicijnen waarvoor er dreigende leveringsonderbrekingen zijn gemeld in 2019 bijna verdubbeld is ten opzichte van 2018?   |
| 15.       | Kunt u toelichten waarom er voor is gekozen om te ambiëren de ijzeren voorraden voor de tijdsperiode van vijf maanden (en niet langer of korter) aan te leggen?   |
| 16.       | Kunt u toelichten of er consequenties zullen zijn voor leveranciers en groothandels die volgens het op pagina 2 beschreven monitorsysteem na 1 juli 2022 niet de voorgeschreven ijzeren voorraad aanhouden? |
| 17.       | Zijn er medicijnen die korter dan vijf maanden houdbaar zijn en gaat voor deze medicijnen ook de ijzeren voorraad van vijf maanden gelden?  |
| 18.       | Welke medicijnen zijn u bekend die korter dan vijf maanden houdbaar zijn?   |
| 19.       | Kunt u toelichten hoe de ijzeren voorraad gemonitord en gehandhaafd kan worden bij leveranciers en groothandelaren in het buitenland?   |
| 20.       | Kunt u toelichten waarom ervoor gekozen is één tijdsduur voor de ijzeren voorraad te handhaven voor alle medicijnen, in plaats van te differentiëren voor verschillende medicijnen?                         |

- | <b>Nr</b> | <b>Vraag</b>   |
|-----------|--|
| 21.       | Kunt toelichten of er onderzocht is dat de leveranciers en groothandels ermee akkoord zullen gaan € 55 miljoen van de € 100 miljoen die er jaarlijks nodig is om de ijzeren voorraad aan te houden te bekostigen?      |
| 22.       | Kunt u toelichten of het wettelijk verplicht gaat worden voor de leveranciers en groothandels om de ijzeren voorraad aan te houden?  |
| 23.       | Kunt u toelichten welke opties er zijn voor eventuele handhaving als een ijzeren voorraad verplicht wordt?   |
| 24.       | Kunt u toelichten in hoeverre het implementeren van de vier verschillende modellen zal leiden tot hogere premies?  |
| 25.       | Op welke manier zal bij de vier verschillende modellen de € 45 miljoen publiek geld dat jaarlijks nodig is voor het bekostigen van de ijzeren voorraad precies gefinancierd worden?                                    |
| 26.       | Kunt u toelichten met het vermijden van welke duurdere alternatieven er € 20 miljoen per jaar bespaard zal worden?   |
| 27.       | Kunt u toelichten wat, naast de eenvoud van het model, de reden is dat model 1 (AIP) verder zal worden uitgewerkt?   |
| 28.       | Welke andere Europese landen nemen ook maatregelen zoals het aanleggen van een ijzeren voorraad? Welke andere maatregelen treffen ze?  |
| 29.       | Hoelang duurt de opbouw van een ijzeren voorraad?  |
| 30.       | Hoeveel medicijngebruikers zijn er in Nederland?   |
| 31.       | Hoeveel medicijnen gebruikt de medicijngebruiker in Nederland gemiddeld?   |
| 32.       | Hoeveel geld werd er de laatste 25 jaar door Nederlandse medicijngebruikers uitgegeven aan medicijnen?   |
| 33.       | Hoe groot is de huidige medicijnvoorraad?  |
| 34.       | Hoeveel wordt er uitgegeven aan geneesmiddelen en wat is het historisch overzicht daarvan in de afgelopen tien jaar?   |
| 35.       | Zijn er specifieke medicijnen waarvoor het aanleggen van een ijzeren voorraad geen realistische optie is, bijvoorbeeld medicijnen die voor een enkele patiënt zijn ontworpen?  |
| 36.       | Hoe verhoudt de opbouw van een ijzeren voorraad zich tot de GVS herberekening? Bestaat er een risico dat een ijzeren voorraad wordt opgebouwd voor medicijnen waar na de GVS herberekening vrijwel geen vraag naar is? |
| 37.       | Zou het een mogelijkheid zijn om producenten te compenseren wanneer zij de ijzeren voorraad hebben aangelegd?  |
| 38.       | Wat zijn de mogelijke effecten van extra medicijnspillage voor het milieu?   |
| 39.       | Hoe verhoudt de eventuele hogere AIP prijs zich tot alle andere Europese landen?   |
| 40.       | Hoeveel winst maken producenten op de medicijnen waarvoor een ijzeren voorraad wordt aangelegd?  |
| 41.       | Kunt u toelichten voor welke medicijnen de afgelopen 20 jaar een dreigend tekort of een feitelijk tekort ontstond?   |
| 42.       | Wat is de definitie van vijf maanden voorraad? Kijkt u terug naar de afgelopen periode of kijkt u vooruit naar de verwachte vraag?   |
| 43.       | Leggen andere Europese landen ook een ijzeren voorraad aan? Zo ja, wat zijn hiervoor de constructies met betrekking tot de financiering?   |
| 44.       | U wilt een ijzeren voorraad voor alle in Nederland beschikbare geneesmiddelen. Zijn er ook geneesmiddelen denkbaar waarbij het niet mogelijk is om een voorraad voor op te bouwen?                                     |

- Nr**      **Vraag**
45. Hoe gaat u om met een voorraad voor producten die in een jaarcyclus gemaakt worden met een houdbaarheid van bijvoorbeeld 18 maanden (12 maanden voorraad in verband met jaarproductie, 5 maanden extra voorraad is 17 maanden voorraad, houdbaarheid is 18 of 24 maanden)? Maakt u uitzonderingen en hoe?
46. Wat is uw analyse van de impact van de aanpassing Wgp en GVS op het houden van voorraad? Op welke wijze heeft dat invloed bij het moment van invoeren van de ijzeren voorraad?
47. De besparing van het GVS is 2% van het geneesmiddelenbudget. Hoeveel patiënten verwacht u moeten gaan bijbetalen bij de aanpassing GVS en hoeveel kost dat extra per patiënt? Hoeveel van deze patiënten hebben een chronische ziekte, twee chronische ziektes of meer chronische ziektes?
48. Indien de patiënt niet kan bijbetalen, hoeveel wisselingen verwacht u dan naar een volledig vergoed product en wat betekent dat voor de voorraad bij leveranciers?
49. Wat is de impact van de zesmaandelijke Wgp-herberekening op de aanwezige voorraadwaarde voor fabrikanten? Vindt u dat er met deze extern opgelegde voorraadwaardeverlaging rekening gehouden dient te worden? Indien nee, wat verwacht u dan van fabrikanten?
50. Kunt u aangeven hoeveel producten er jaarlijks van de Nederlandse markt teruggetrokken worden? Hoeveel extra terugtrekkingen verwacht u door de ijzeren voorraad eis?
51. Welke (financiële voorraad) risico's (hoe hoog) gaan fabrikanten en groothandelaren lopen als gevolg van de voorraadverplichting?
52. Hoe gaat u fabrikanten en groothandels compenseren voor deze door u opgelegde maatregelen, zoals prijsregulering/ beleidsrisico's? Hoe gaat u deze compensatie/ kosten vergoeden?
53. Verwacht u meer spillage/vernietiging door houdbaarheid of tenderaanwijzingen van geneesmiddelen door de extra voorraad bij fabrikanten? Indien ja, hoeveel meer?
54. Hoe hoog wordt de extra werkbelasting en door welke partij?
55. Indien u handhavingsboetes overweegt: kunt u modellen bedenken waarbij u niet een statische boete oplegt maar een dynamische, bijvoorbeeld gerelateerd aan de omzet van het betreffende product?
56. Kunt u toelichten in welke mate de teruglopende voorraden de afgelopen jaren precies hebben bijgedragen aan de leveringsonderbrekingen van geneesmiddelen in ons land, uitgesplitst per jaar? Kunt u daarbij de vergelijking trekken met de bijdrage van externe factoren aan leveringsonderbrekingen, zoals exportrestricties, productiefouten en andere obstakels in de supply chain van producent naar patiënt?
57. Is er een verschil tussen generieke geneesmiddelen en spécialité geneesmiddelen in het aantal tekorten, de mate waarin bij tekorten een substituut voorhanden is en de financiële gevolgen van de tekorten? Is in dit licht een gedifferentieerde aanpak voor de ijzeren voorraad overwogen?
58. Kunt u ingaan op de verschillen in verspilling tussen een generieke ijzeren voorraad en een ijzeren voorraad waartoe slechts essentiële geneesmiddelen behoren of waarbij wordt gedifferentieerd tussen generiek en spécialité?
59. Wat scheelt iedere maand aan (generieke) ijzeren voorraad aan extra verspilling?

- | <b>Nr</b> | <b>Vraag</b>  |
|-----------|---|
| 60.       | Zou de tijdige inzameling van (deels) ongebruikte, houdbare medicijnen op een veilige manier zo kunnen worden vormgegeven dat dit bijdraagt aan het tegengaan van verspilling en tekorten?  |
| 61.       | Kunt u nader toelichten in hoeverre de teruglopende voorraden de afgelopen jaren tot hogere winst(marges) hebben geleid bij leveranciers, groothandels en apotheken? Kunt u daarbij ingaan op het aandeel van «just-in-time delivery» en «central filling»?   |
| 62.       | Hoe is de financiële verdeling van de extra kosten voor de ijzeren voorraad tussen de ketenpartijen en de collectieve zorguitgaven tot stand gekomen? Is deze gelieerd aan de (mogelijk) hogere winst(marges) of komt de verdeling simpelweg voort uit hetgeen de ketenpartijen hierna maximaal kunnen doorberekenen in hogere prijzen op grond van de wettelijke kaders? |
| 63.       | Heeft de aanleg van de ijzeren voorraad slechts betrekking op leveranciers, groothandels en apotheken in Nederland? Of gaat dit ook worden verplicht voor partijen over de grens met een voor Nederland geoormerkt deel? Als dat het geval is, hoe wilt u dit juridisch vormgeven?  |
| 64.       | Kunt u nader onderbouwen dat door de maatregel naar verwachting gemiddeld 85% van de kortdurende tekorten wordt opgevangen? Hoe zit dit met de langlopende tekorten?  |
| 65.       | Wanneer komt het Europese onderzoek naar de oorzaken van geneesmiddelen tekorten beschikbaar?   |
| 66.       | Kunnen de uitkomsten van dit Europese onderzoek van invloed zijn op de voorgestelde Nederlandse aanpak?   |
| 67.       | Kunt u toelichten of, en zo ja wanneer, er een afgestemde Europese aanpak komt om tekorten aan geneesmiddelen tegen te gaan? In hoeverre is het voornemen van een ijzeren voorraad in Nederland in lijn met een Europese aanpak of in hoeverre kan deze de Europese aanpak juist doorkruisen?   |
| 68.       | Ziet u het risico dat landen elkaar onderling gaan beconcurreren op het aanleggen van steeds grotere voorraden? Zo ja, ziet u mogelijkheden om dit risico te mitigeren door middel van goede, eenduidige Europese afspraken?  |
| 69.       | In hoeverre bent u bereid in te zetten op harmonisatie op Europees niveau met betrekking tot het aanleggen van voorraden en monitoring?   |
| 70.       | Welke ijzeren voorraden worden aangehouden in andere EU-lidstaten of welke plannen voor een ijzeren voorraad hebben zij in de maak? Kan daarbij tevens een vergelijking worden getrokken tussen de tekorten in de betreffende lidstaten en de tekorten in Nederland?  |
| 71.       | In welke landen wordt niet voor alle geneesmiddelen, maar voor een beperkt aantal – een essentiële lijst – een voorraad aangehouden?  |
| 72.       | Zijn er wezenlijke verschillen in tekorten tussen EU-lidstaten onderling en zo ja, wat is daarvan de oorzaak?   |
| 73.       | Ziet u op dit moment nog praktische problemen bij de geplande uitrol van de aanleg van de ijzeren voorraad of verwacht u dat dit zonder noemenswaardige problemen zal verlopen?   |
| 74.       | Kunt u nader toelichten hoe u de monitoring met handhaving onder het principe «pas toe of leg uit» precies wil vormgeven? Welke waarborgen zijn in deze monitoring inbegrepen?  |
| 75.       | Kunt u nadere informatie geven over de laatste stand van zaken van de groothandel die onlangs aangaf dat hij zijn voorraden voor de Nederlandse markt gaat afbouwen als gevolg van de aanscherping van de Wgp?  |

- | <b>Nr</b> | <b>Vraag</b>   |
|-----------|--|
| 76.       | Over welk instrumentarium beschikt de Inspectie voor Gezondheid en Jeugd in geval een fabrikant zich niet aan de afspraken houdt? Kunt u een indicatie geven of en wanneer dit zal worden ingezet?   |
| 77.       | Op welke wijze is de op het hoogtepunt van de coronacrisis opgetuigde samenwerking tussen de betrokken leveranciers, groothandels, zorgverzekeraars, apothekers en overheidspartijen thans nog van kracht?   |
| 78.       | Tot wanneer zal het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) zijn werkzaamheden voortzetten?  |
| 79.       | Tot wanneer zal het Coronaberaad zijn werkzaamheden voortzetten?   |
| 80.       | Welke instrumenten zijn succesvol ingezet om de leveringszekerheid te garanderen?  |
| 81.       | Bent u voornemens om succesvolle initiatieven om leveringszekerheid te garanderen ook regulier in te zetten om geneesmiddelentekorten te voorkomen?  |
| 82.       | Worden succesvolle elementen uit het coronaberaad ook ingezet bij het monitoringssysteem van de ijzeren voorraad? Zo ja, welke? Zo nee, waarom niet?   |
| 83.       | Waarom is de corona-monitor vrijwillig en niet verplicht. Klopt het dat er zonder verplichting geen integraal overzicht kan zijn?  |
| 84.       | Hoe functioneert het LCG op dit moment? Wanneer is berekend hoeveel geneesmiddelen er nodig zijn voor een eventuele tweede golf? Kunnen die dan nog wel op tijd worden ingekocht?  |
| 85.       | Ten aanzien van: «Dit komt mede door een snelle en efficiënte samenwerking tussen de betrokken leveranciers, groothandels, zorgverzekeraars, apothekers en overheidspartijen. Door korte lijnen te houden, boven de eigen belangen uit te stijgen en snel te handelen kon voor wat betreft COVID-19 goed worden ingespeeld op de ontwikkelingen en konden daadwerkelijke tekorten aan het bed worden voorkomen.» (pagina 1). Welke instrumenten zijn succesvol ingezet om de leveringszekerheid te garanderen? Bent u voornemens om deze ook regulier in te zetten om geneesmiddelentekorten te voorkomen? |
| 86.       | U schrijft dat uit het coronaberaad onder andere het initiatief voortkwam om een vrijwillige, tijdelijke risico-gerichte monitor in te stellen waarbij aanbod en gebruik van een aantal kritische geneesmiddelen gekoppeld worden. Worden succesvolle elementen hieruit ook ingezet bij het monitoringssysteem van de ijzeren voorraad? Zo ja, welke? Zo nee, waarom niet?   |
| 87.       | Kunt u aangeven of het aantal medicijnen waarvoor dreigende leveringsonderbrekingen zijn gemeld in 2019, in andere Europese landen ook gestegen is ten opzichte van het aantal medicijnen in 2018? In welke Europese landen is dit nog meer het geval en gaat het hierom dezelfde medicijngroepen? Hoeveel van deze meldingen zijn specifiek voor Nederland en niet voor andere landen?  |
| 88.       | Kunt u aangeven bij hoeveel van deze meldingen van dreigende leveringsonderbrekingen er niet tijdig een alternatief is gevonden?   |
| 89.       | Kunt u aangeven waarom er niet voor gekozen is om een essentiële lijst met geneesmiddelen te hanteren waarvoor een voorraad moet worden gehouden?  |
| 90.       | Kunt u aangeven in welke andere Europese landen ook een ijzeren voorraad is afgesproken? Welke andere Europese landen hanteren een ijzeren voorraad van vijf maanden, en welke landen hanteren een ijzeren voorraad van kortere of langere duur?   |

- | <b>Nr</b> | <b>Vraag</b>   |
|-----------|--|
| 91.       | Wat is het effect van de parallelhandel (import en export) in geneesmiddelen op de verschillende voorraadregimes in de EU-landen?  |
| 92.       | Bent u bereid een impactanalyse te maken naar de gevolgen van verschillende voorraadregimes in Europese landen die onderling verweven zijn, waarbij is gekeken naar de kosten en beschikbaarheid van geneesmiddelen?   |
| 93.       | Kunt u aangeven wanneer het ontwikkelen van een Europees monitoringssysteem door u opportuun wordt geacht?   |
| 94.       | Kunt u aangeven wat de acties zullen zijn indien de ijzeren voorraad niet volledig beschikbaar is op 1 juli 2022? Zullen er bepaalde geneesmiddelen prioritair worden verklaard?   |
| 95.       | Heeft u ook de mogelijkheid onderzocht om de ijzeren voorraad enkel te voorzien voor bepaalde productgroepen of om een kortere termijn op te leggen voor productgroepen waarvan de voorraad beperkt is?  |
| 96.       | Waarom is gekozen voor een voorraad van vier maanden bij de leveranciers en een maand bij de groothandels?   |
| 97.       | Welke rol spelen fabrikanten bij het opbouwen van deze voorraad?   |
| 98.       | In welke mate komt bij de verschillende financieringsvormen de rekening bij de patiënt te liggen?  |
| 99.       | In welke mate worden veldpartijen betrokken bij het eventueel tussentijds aanscherpen van beleidsregels?   |
| 100.      | Uiterlijk 1 juli 2022 moet de ijzeren voorraad gereed zijn. Kan nader worden gespecificeerd hoe de opbouw is in de komende twee jaar en hoe gemonitord gaat worden of het juiste pad wordt bewandeld om de doelstellingen te halen?  |
| 101.      | Waarom wordt de wettelijke verplichting om voldoende voorraad te hebben niet gehandhaafd, maar wordt ruimte geboden deze wettelijke verplichting niet na te komen tot 1 juli 2022?   |
| 102.      | Kan worden aangegeven voor hoeveel en welke geneesmiddelen geldt dat er gedreigd werd met een tekort en er ook daadwerkelijk een tekort is opgetreden in 2019 en 2020?   |
| 103.      | Waarom wordt gekozen voor een voorraad van vijf maanden, terwijl de wet «voldoende voorraad» voorschrijft? Is vijf maanden voorraad in alle gevallen voldoende?  |
| 104.      | Waarom worden de minimale voorraden niet in de wet vastgelegd? Zou dit de toezichtstaak van de IGJ vergemakkelijken?   |
| 105.      | Hoe is het streven naar een ijzeren voorraad per 1 juli 2022 te rijmen met het handhaven van een reeds bestaande wettelijke verplichting?  |
| 106.      | Waarom gaat de IGJ pas vanaf 1 juli 2022 toezicht houden op de gekwantificeerde verplichting en waarom niet eerder tenminste al toezicht op de voortgang van de opbouw?  |
| 107.      | Hoe ziet het toezicht door de IGJ op de reeds bestaande niet gekwantificeerde verplichting er op dit moment uit? Kan precies worden aangegeven wat in de afgelopen twee jaar aan activiteiten in het kader van dit toezicht is uitgevoerd, hoeveel controles zijn uitgevoerd en waar, hoeveel boetes zijn opgelegd en aan wie? |
| 108.      | U schrijft dat de gemaakte afspraken en de concept beleidsregels tussentijds aangescherpt worden. Worden daarbij veldpartijen betrokken?   |

- | <b>Nr</b> | <b>Vraag</b>   |
|-----------|--|
| 109.      | Welke geneesmiddelen zijn ten gevolge van de COVID-19 crisis onvoldoende beschikbaar geweest? Voor welke geneesmiddelen is gewaarschuwd voor een tekort en voor welke geneesmiddelen geldt dat daadwerkelijk een tekort is opgetreden?   |
| 110.      | Kunnen de redenen waarom partijen extra voorraad mogelijk niet hebben kunnen opbouwen exact worden aangegeven?   |
| 111.      | Wat zijn de consequenties als partijen uiterlijk 1 november 2020 geen plan voor fasering indienen? Waarom wordt niet gesteld dat de wet dan gewoon per direct gehandhaafd wordt?   |
| 112.      | Wat wordt verstaan onder een «niet vrijblijvend tijdschema»?   |
| 113.      | Waarom is er voor gekozen een deel van de kosten voor een verplichte voorraad alsnog bij de burgers neer te leggen, terwijl de wet voorschrijft dat de groothandelaar voor een voldoende voorraad moet zorgen?   |
| 114.      | Kan precies worden aangegeven welke partijen «zorgen hebben geuit over onder andere het effect van prijsregulerende instrumenten (zoals de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp), het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) en het inkoopbeleid van zorgverzekeraars) op de beschikbaarheid van de kwetsbare geneesmiddelen aan de onderkant van de geneesmiddelenmarkt in Nederland» en kan daarbij worden aangegeven welke zorgen iedere partij heeft geuit en in hoeverre deze terecht lijken? |
| 115.      | Kunt u aangeven waar de Wet geneesmiddelenprijzen eventueel een belemmering kan vormen wanneer het Apotheek Inkoop Prijs-model als financieringsvorm voor de ijzeren voorraad ingesteld zal worden?  |
| 116.      | Kunt u uiteenzetten hoe de financiële compensatie gaat zijn voor het aanhouden van dure geneesmiddelen met relatief beperkte houdbaarheid?   |
| 117.      | Is er een impactanalyse gemaakt over hoe het huidige Nederlandse geneesmiddelenbeleid, zoals preferentiebeleid, Wgp en parallel import/export, effect heeft op het volume aan tekorten?  |
| 118.      | Kunt u aangeven of er een actieplan voor een ijzeren voorraad voor essentiële hulpmiddelen in voorbereiding is? Zo ja, hoe ziet dit er op hoofdlijnen uit?   |
| 119.      | Op dit moment wordt door de Europese Commissie – mede op aandringen van Nederland – onderzoek gedaan naar de afhankelijkheden van Europa en de oorzaken van (toenemende) geneesmiddelentekorten. Wanneer zijn de resultaten hiervan bekend?  |
| 120.      | U schrijft dat model 1 uit het rapport (verwerking van kosten van de voorraad in de AIP) nader zal worden uitgewerkt. Als bij de uitvoering van het voorgestelde model 1 mitigerende maatregelen worden genomen, wordt er dan op gelet dat het uitvoerbaar blijft? Zo ja, hoe?   |
| 121.      | Welke factoren worden betrokken bij het zoeken naar een structurele aanpak? Hoe worden kwetsbare patiëntengroepen beschermd?   |
| 122.      | Zijn er voor de realisatie van productie in de EU van zowel eindproducten als productie van actieve stoffen (en hulpstoffen) van geneesmiddelen al concrete stappen gezet? Welke voorstellen zijn er door Nederland in de EU gedaan?   |
| 123.      | Welke capaciteit voor de productie van eindproducten alsook benodigde grondstoffen of halffabrikaten is thans aanwezig in Nederland en Europa?   |
| 124.      | Wat is wenselijk en wat is mogelijk en denkbaar als het gaat om het tijdsbestek waarin de productie van een bepaald middel kan worden opgeschaald in tijden van crisis?  |



- | <b>Nr</b> | <b>Vraag</b>  |
|-----------|---|
| 125.      | Is de capaciteit voor productie van beschermingsmiddelen toereikeind voor het toestaan van preventief gebruik van deze middelen? Zo ja, in welke sectoren en hoeveel kan er geproduceerd worden? Zo nee, wat moet er nog gebeuren om dit mogelijk te maken?   |
| 126.      | Wat is de wenselijke grootte voor een ijzeren voorraad van beschermingsmiddelen en geneesmiddelen, rekening houdend met een eventuele nieuwe golf? Welke partijen zijn verantwoordelijk voor deze voorraad en wat betekent het voor de kosten?  |
| 127.      | Is de wettelijke verplichting van leveranciers (fabrikanten en groothandels) tot levering nog wel relevant als fabrikanten besluiten om Nederland niet langer als afzetmarkt te kiezen wanneer fabrikanten de kosten van de ijzeren voorraden niet willen dragen? En welke impact heeft dat op de mogelijkheden van apothekers om patiënten in het geval van een tekort toch van geneesmiddelen te kunnen voorzien?   |
| 128.      | U schrijft dat de administratieve en regelgevende procedures moeten worden vereenvoudigd. Gaat regelgeving voor getherapie hierbij ook worden aangepast?  |
| 129.      | U schrijft dat bij het zoeken naar een structurele aanpak alle relevante factoren worden betrokken. Welke factoren worden hierbij betrokken? Hoe worden kwetsbare patiëntengroepen beschermd?   |
| 130.      | U schrijft dat we het voor de lange termijn weer aantrekkelijker moeten maken om in de EU te produceren. Daarnaast schrijft u dat het hierbij gaat om zowel de productie van eindproducten als om de mogelijkheid van de productie van de actieve stoffen (en hulpstoffen) van geneesmiddelen. Zijn er voor de realisatie al concrete stappen gezet? Welke voorstellen zijn er door Nederland in de EU gedaan?  |
| 131.      | U schrijft dat nadat bekend is geworden dat de aanscherping van de Wgp-maximumprijzen doorgang zou vinden, er (onder andere) door een Nederlandse groothandel is aangegeven dat hij zijn voorraden voor de Nederlandse markt zal gaan afbouwen. Is de wettelijke verplichting van leveranciers (fabrikanten en groothandels) tot levering nog wel relevant als fabrikanten besluiten om Nederland niet langer als afzetmarkt te kiezen wanneer fabrikanten de kosten van de ijzeren voorraden niet willen dragen? En welke impact heeft dat op de mogelijkheden van apothekers om patiënten in het geval van een tekort toch van geneesmiddelen te kunnen voorzien? |
| 132.      | Voor welke medicijnen wordt de ijzeren voorraad aangelegd? Alle medicijnen? Of specifieke medicijnen?   |
| 133.      | In hoeverre zullen veldpartijen betrokken worden bij de verdere uitwerking van het Apotheek Inkoop Prijs-model?   |
| 134.      | Kunt u aangeven in hoeverre veldpartijen positief staan tegenover het sluiten van een «gedragscode» in de vorm van een convenant?   |
| 135.      | Kunt u aangeven of u voornemens bent om, in navolging van de aanbeveling van Gupta, een pilot te starten ten behoeve van de uitrol van het Apotheek Inkoop Prijs-model?   |
| 136.      | Waarom is er gekozen voor een ijzeren voorraad van vijf maanden waarvan drie maanden bij de firma's en twee maanden bij de groothandel? Waarom niet bijvoorbeeld vier maanden bij de groothandel en een maand bij de firma?   |
| 137.      | Kunt u toelichten hoe de door VWS meegegeven uitgangspunten tot stand zijn gekomen?   |
| 138.      | Kunt u toelichten wat er wordt verstaan onder «de juiste financiële prikkels op de juiste plaats leggen»?   |

- | <b>Nr</b> | <b>Vraag</b>  |
|-----------|---|
| 139.      | Kunt u toelichten waarom de ijzeren voorraden de marktmechanismen niet mogen verstoren?   |
| 140.      | Kunt u toelichten waarom er alleen is onderzocht hoe de ijzeren voorraad vormgegeven kan worden binnen bestaande wet- en regelgeving?   |
| 141.      | Kunt u toelichten waarom er in alle vier de modellen voor gekozen is de financiering van de ijzeren voorraad deels via de verzekeraars te laten lopen?  |
| 142.      | Waarom is het vergoeden van veldpartijen door middel van overheidssubsidies geen serieuze optie?  |
| 143.      | Kunt u uitleggen waarom er in alle modellen voor gekozen is om leveranciers en groothandels te belonen voor het aanhouden van de ijzeren voorraden, maar niet te straffen als deze niet aangehouden worden?   |
| 144.      | Kunt u aangeven hoe bij het Apotheek Inkoop Prijs-model, waarbij leveranciers hun lijstprijzen verhogen, waar mogelijk binnen de grenzen van de Wgp, en waarmee er geen controle/inzicht is in het bedrag dat specifiek bedoeld is voor ijzeren voorraden, voorkomen kan worden dat er misbruik wordt gemaakt van deze vorm van financiering? |
| 145.      | Kunt u aangeven hoe verzekeraars tegen het Apotheek Inkoop Prijs-model aankijken, aangezien zij vergoeden op basis van deze verhoogde AIP?  |
| 146.      | Kunt u toelichten hoe er in de implementatie van model 1 (AIP) op toegezien wordt dat de verhogingen van de lijstprijzen van leveranciers binnen redelijke grenzen zullen blijven?  |
| 147.      | Bij welke medicijnen is het mogelijk om binnen de grenzen van de Wgp de lijstprijs te verhogen?   |
| 148.      | Waarom bevatten de verhoogde lijstprijzen geen geoormerkte bedragen voor de compensatie van de ijzeren voorraden?   |
| 149.      | Hoe wordt er gecontroleerd dat de verhoogde lijstprijzen goed verdeeld worden onder de groothandel, leverancier en apotheek? Zouden deze organisaties zichzelf ongemerkt meer geld kunnen toebedelen?   |
| 150.      | Hoe groot is het deel van de AIP dat groothandels zullen achterhouden als vergoeding voor hun deel van de voorraaddienst?   |
| 151.      | Zou de Trusted Third Party (TTP) eventueel ook door VWS aangesteld kunnen worden?   |
| 152.      | Kunt u aangeven welk model (1, 2a, 2b, 3) bij de apothekers de voorkeur geniet? Kunt u dit tevens aangeven voor de verzekeraars, farmaceuten en overige betrokken veldpartijen?   |
| 153.      | Kunt u toelichten waarom er in model 1 (AIP) voor gekozen is om de geneesmiddelenprijs compleet los te koppelen van de leveringszekerheid en de uitkomsten van de monitoring?   |
| 154.      | Kunt u toelichten waarom er in alle vier de modellen voor gekozen is om iedere partij te laten starten op status A in het monitoringsmechanisme?  |
| 155.      | Kunt u toelichten hoeveel u verwacht dat het eigen risico zal stijgen als gevolg van het implementeren van model 2a?  |
| 156.      | In het rapport wordt gesteld dat veel veldpartijen problemen benoemen bij het AIP-model. Kunt u aangeven hoe het besluit tot stand is gekomen om dit model verder uit te werken? Kunt u aangeven hoe gewaarborgd wordt dat bezwaren van veldpartijen bij de uitwerking zoveel mogelijk weggenomen worden?                                     |