

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

De voorzitter van de commissie,
Neppéus

De griffier van de commissie,
Teunissen

Inbreng PvdA-fractie

De leden van de fractie van de PvdA hebben kennisgenomen van de brief van de minister van VWS naar aanleiding van het project «Borging continuïteit geneesmiddelenvoorziening», en hebben daarover nog enkele vragen.

Zij hebben kennisgenomen van de toezegging van de minister om de onderzoeksresultaten te gebruiken voor een plan van aanpak om geneesmiddeltekorten in de toekomst te voorkomen, en zien dit plan van aanpak met belangstelling tegemoet. Echter, zij vrezen dat een te trage besluitvorming op korte termijn kan leiden tot nieuwe geneesmiddeltekorten. Daarom willen deze leden graag van de minister weten of nog voor het zomerreces de toezegging voor een plan van aanpak kan worden gestand gedaan? Zo nee, waarom niet? Kan de minister aangeven welke concrete stappen zij neemt om de Europese samenwerking te realiseren, en op welke termijn dit zal plaatsvinden? Zo nee, waarom niet?

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

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

De leden van de fractie van de PvdA zien de voordelen van een zogenoemde «sterfhuisconstructie», waarbij farmaceuten ertoe worden verplicht tijdig aan te geven als geneesmiddelen van de markt worden

gehaald, zodat patiënten tijdig kunnen overstappen op een ander geneesmiddel. Deze leden vragen de minister of zij de «sterfhuisconstructie» kan opnemen in haar plan van aanpak, en zo nee, waarom niet.

Inbreng SP-fractie

De leden van de SP-fractie maken zich zorgen over de toenemende beschikbaarheids-problemen bij geneesmiddelen. Zij merken op dat medicijntekorten ernstige gevolgen kunnen hebben voor patiënten. Allereerst willen de leden van de SP-fractie van de minister weten bij welke medicijnen het vaakst tekorten ontstaan. Betreft dit merkloze medicijnen, of is dit hoofdzakelijk het geval bij medicijnen waar nog een patent op rust? Genoemde leden vragen de minister een toelichting op haar antwoord.

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

Volgens de minister merken patiënten (nog) weinig van geneesmiddelen-tekorten. De leden van de SP-fractie willen weten wat de minister verstaat onder «weinig». Ook vragen zij of de minister, los van het hierboven geschetste probleem, een overzicht kan geven van problemen die zijn ontstaan door een tekort aan medicijnen, en welke gevolgen dit voor de patiënt heeft gehad en de ernst daarvan. Ook willen de leden van de SP-fractie van de minister weten wat de consequenties zijn als apothekers de gevolgen van medicijntekorten niet meer kunnen opvangen.

Genoemde leden willen weten welke problemen dan zijn te verwachten. Ook willen zij dat de minister schetst hoe ernstig die problemen zijn, en welke gevolgen dit volgens haar voor patiënten kan hebben.

Het valt de leden van de SP-fractie op dat de minister nauwelijks ingaat op de verschillende dilemma's die worden beschreven in het rapport. Zij willen dat de minister uitgebreid ingaat op het dilemma dat het IVM schetst tussen aan de ene kant strenge eisen aan de veiligheid van geneesmiddelen, en de soms remmende werking die dit volgens het IVM kan hebben op het oplossen van geneesmiddelentekorten aan de andere kant. Genoemde leden willen van de minister weten of zij de intentie heeft deze strenge regulering los te laten. Volgens het IVM heeft het preferentie-beleid soms een nadelige werking op de beschikbaarheid van medicijnen. Hoe kijkt de minister hier tegenaan? Is dit voor de minister aanleiding om het preferentiebeleid los te laten? Hoe is het gesteld met de winsten van de farmaceutische industrie. Kan de minister aangeven hoe deze zich heeft ontwikkeld de laatste jaren bij de grootste farmaceutische ondernemingen? Hoe verhoudt zich dit tot het thema maatschappelijk verantwoord ondernemen? Moeten zij, als zij meer dan voldoende winst maken,

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

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

Volgens het IVM is de ruimte om op nationaal niveau naar passende oplossingen te zoeken beperkt als gevolg van de mondialisering van de farmaceutische industrie. De leden van de SP-fractie vinden dat een onwenselijke ontwikkeling, en willen van de minister weten of zij dat met hen eens is. Voorts willen zij weten welke stappen de minister gaat ondernemen om die invloed weer zoveel mogelijk terug te krijgen.

De leden van de SP-fractie staan in beginsel positief tegenover het Impactmodel Geneesmiddelen dat het RIVM gaat ontwikkelen. Wel hebben zij nog enkele vragen en opmerkingen. Het Impactmodel Geneesmiddelen zal fungeren als hulpmiddel bij de besluitvorming van overheidspartijen om zich al dan niet actief in te zetten om een dreigend tekort te voorkomen, om de gevolgen te beperken, of om voor een concreet tekort een oplossing te vinden. De leden van de SP-fractie vragen de minister of zij kan schetsen hoe dit model eruit komt te zien, en in welke gevallen tekorten voor de minister ernstig genoeg zijn om in te grijpen. Aan welke soorten medicijnen moet gedacht worden wanneer de minister spreekt over medicijnen waarvan een tekort een «high impact» heeft op de volksgezondheid? Welke medicijnen zijn volgens de minister grensgevallen? Genoemde leden vragen de minister voorbeelden te noemen, zodat zij een goed beeld krijgen. De minister noemt het Impactmodel Geneesmiddelen een «hulpmiddel». De leden van de SP-fractie willen van de minister weten in hoeverre dit model leidend is voor ingrijpen. Wordt er sowieso ingegrepen wanneer er sprake is van een tekort aan medicijnen met het stempel «high impact»? De leden van de SP-fractie zouden dit graag zien. Zo nee, waarom kiest de minister hier niet voor?

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

Het IVM doet enkele suggesties voor de aanpassing van wet- en regelgeving. De minister gaat hier in haar reactie nauwelijks op in. De leden van de SP-fractie willen graag van de minister weten wat haar reactie is op het voorstel om de bevoegdheden van het CBG en de IGZ, in samenwerking met de registratieautoriteiten uit andere EU lidstaten of EMA, kunnen worden vergroot, bijvoorbeeld door producenten van geneesmiddelen de verplichting op te leggen om verwachte tekorten minimaal zes maanden van tevoren te melden en te verbieden bepaalde geneesmiddelen van de markt te halen. Positief staan de leden van de SP-fractie

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

Inbreng CDA-fractie

De leden van het CDA hebben kennis genomen van de brief van de minister over de borging van de continuïteit van geneesmiddelen. Voor hen staat de veiligheid van de patiënt altijd centraal. Deelt de minister dit?

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

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

Het doel van de richtlijn is te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden. De minister lijkt zich te verzetten tegen de verscherping van de eisen. Zij geeft namelijk aan dat een verscherping van de eisen tot gevolg kan hebben dat fabrikanten van werkzame stoffen uit bijvoorbeeld China en India niet langer geïnteresseerd zijn in de levering van de Europese markt.

Deze leden vragen wat de minister belangrijker vindt: de veiligheid en betrouwbaarheid van de geleverde medicatie of de beschikbaarheid ervan. Deze regels zijn toch niet voor niks in Europa afgesproken. De minister weegt alleen het belang van het tegengaan van vervalsingen af tegen het belang van het toegankelijk houden van de markt van geneesmiddelen om tekorten te voorkomen. Daarmee houdt de minister schijnbaar op geen enkele wijze rekening met het feit dat vervalste geneesmiddelen vaak ook een risico inhouden voor de volksgezondheid en de patiëntveiligheid. Graag ontvangen zij een reactie op dit punt. Daarbij negeert de minister het belang van de Good Manufacturing Practice. GMP zijn strenge normen om er voor te zorgen dat de farmaceutische productie (GMP) en onderzoek (Good Clinical Practice) aan hoge eisen voldoen. Deze leden zouden het onverantwoord vinden om hier te snel vanaf te wijken. Dat kan het begin zijn van een glijdende schaal, waarbij kwaliteitseisen langzaam worden losgelaten. Waarom vindt de minister dit acceptabel?

Deze leden hebben eerder de minister gevraagd naar de toezeggingen die zij heeft gedaan aan commissioner Yin Lin van de State Food and Drug administration van China. De Commissioner heeft toen bij de minister zijn

zorgen geuit over het niet betrokken zijn bij de totstandkoming van de uiteindelijke certificatie-documenten en de mate van detaillering van deze documenten. De minister heeft toegezegd dat door de IGZ en politiek in de betreffende EU-kanalen de bezwaren van Chinese zijde naar voren zullen worden gebracht.

Ook hebben deze leden vervolgens via het Europees Parlement navraag gedaan bij de Europese Commissie of de minister inderdaad bezwaren in de juiste EU-kanalen heeft geuit. De antwoorden van Commissaris Borg hebben de leden van de CDA-fractie verrast. «De Commissie is niet door de Nederlandse minister op de hoogte gebracht van de bezwaren van China». Deze leden concluderen dus dat de minister een loze toezegging heeft gedaan richting de Chinezen door actie richting de Europese instellingen te beloven, en die vervolgens niet te nemen, en vragen of dit geen reputatieschade voor Nederland richting China kan opleveren.

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

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

Inbreng D66 fractie

De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de voorliggende brief over de borging van de continuïteit van geneesmiddelen. Zij zijn blij dat het onderwerp van geneesmiddelentekorten de aandacht van de minister heeft. Zij hebben hierover enkele vragen.

De leden van de D66-fractie lezen in het onderzoeksrapport van het IVM dat er in Nederland «veel geneesmiddelentekorten» voorkomen. De leden begrijpen dat een gedetailleerde internationale vergelijking op een complex terrein als dit ingewikkeld is, maar zij zouden graag van de minister vernemen of er lessen zijn te trekken uit de wijze waarop andere landen omgaan met geneesmiddelentekorten. Voorts zien deze leden in het statement van de Pharmaceutical Group of European Union dat zij onder meer een sterkere formulering van artikel 81 van de Europese Richtlijn betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik bepleiten. Deze leden zouden graag zien dat de minister beschrijft op welke wijze dit artikel is aan te passen om het gestelde doel te halen.

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

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

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