

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

2843

Vragen van het lid **Ploumen** (PvdA) aan de Minister voor Medische Zorg over *het geneesmiddelenbeleid tijdens de coronacrisis* (ingezonden 16 april 2020).

Antwoord van Minister **Van Rijn** (Medische Zorg) (ontvangen 20 mei 2020).

Vraag 1

Klopt het dat uitstel van de aanpassing van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) € 150 tot 180 miljoen kost die niet aan zorg besteed kan worden? Hoeveel van dit bedrag komt bij de farmaceutische industrie, c.q. de groothandels, c.q. de apothekers terecht?

Antwoord 1

Door het uitstel van de aanscherping van Wgp tot 1 oktober 2020 is er een besparingsverlies op de zorguitgaven van naar schatting € 150 miljoen. Ik geef partijen op de geneesmiddelenmarkt hiermee meer financiële armslag om zich voor te bereiden op eventuele tekorten, bijvoorbeeld door voldoende voorraden aan te leggen. Ik vind dit belangrijk omdat naar verwachting door de uitbraak van COVID-19 er meer druk komt op de internationale geneesmiddelenmarkt. Welk bedrag van dit besparingsverlies bij welke partij in de keten terecht komt hangt af van de kortingen die worden berekend onderling. De verwachting is dat een relatief groter deel bij de farmaceutische industrie terecht zal komen.

Ik heb partijen wel opgeroepen verantwoordelijk om te gaan met de extra financiële armslag die ik hen hiermee bied, bijvoorbeeld door voorraden op peil te houden.

Vraag 2 en 3

Van welke geneesmiddelen ontstaan tekorten als direct gevolg van de coronacrisis en wat zou daarbij de noodzaak c.q. het effect zijn van het niet aanpassen van de Wgp?

Waarom kiest u er niet voor om de opschorting van de Wgp-aanpassing uitsluitend toe te passen op geneesmiddelen waarvan door een prijseffect een tekort zou ontstaan en wél de Wgp-aanpassing door te laten gaan voor geneesmiddelen die daardoor een hogere prijs kunnen krijgen zonder dat er sprake is van een dreigend tekort bij deze geneesmiddelen?

Antwoord 2 en 3

Zoals ik in mijn brief van 26 maart 2020 heb toegelicht, is het uitstel van de aanscherping van de Wgp er niet op gericht om in specifieke gevallen tekorten van geneesmiddelen vanwege lagere prijzen te voorkomen maar betrof het een algemene maatregel die ik heb genomen ten behoeve van de continuïteit van de algehele geneesmiddelenvoorziening. Dit achtte ik noodzakelijk gezien de zeer sterk toenemende onrust en onzekerheid op de internationale geneesmiddelenmarkt die zich manifesteerde in de weken voor het van kracht worden van de geplande aanscherping van maximumprijzen per 1 april 2020. De onrust was onder meer ingegeven met de snelle verspreiding van de COVID-19 naar andere landen, het stilvallen van fabrieken in China, en de exportrestricties in India en andere landen. In deze specifieke context van sterk toenemende onrust op de wereldmarkt waarbij risico's op tekorten in de komende maanden steeds groter werden, koos ik ervoor om marktpartijen tijdelijk meer lucht te geven zodat zij snel maatregelen konden nemen om goed voorbereid te zijn op mogelijke tekorten. Met deze financiële armslag kunnen partijen voorraden aanleggen.

Ik ben daarnaast bereid, zoals ook aangekondigd in mijn brief van 26 maart 2020, om voor specifieke corona-gerelateerde geneesmiddelen per direct de wettelijke maximumprijs los te laten in het geval daar een tekort voor dreigt en prijs een belemmering vormt voor de inkoop. Zo blijft Nederland als afzetmarkt aantrekkelijk en staan we bij schaarste niet achteraan. Deze aanpak kan ik indien nodig ook inzetten voor andere specifieke geneesmiddelen waarvoor een tekort dreigt (Kamerstukken 2019–2020, 29 477, nr. 651).

Vraag 4

Mag de Wgp losgelaten worden bij geneesmiddelen die nodig zijn bij de behandeling van coronapatiënten? Zo ja, wat betekent dit voor de mogelijkheid voor de farmaceutische industrie om oneigenlijke winsten te maken? Welke mogelijkheden heeft u om excessieve prijzen te verbieden en welke van deze mogelijkheden gaat u tijdig inzetten?

Antwoord 4

Zoals gezegd ben ik bereid om voor specifieke corona-gerelateerde geneesmiddelen per direct de wettelijke maximumprijs los te laten in het geval daar een concreet tekort voor dreigt en de wettelijke maximumprijs een belemmering vormt. Ik heb dit recent gedaan voor het middel midazolam dat wordt ingezet voor de behandeling van COVID-19. Ik zal tijdens en na afloop van het tijdelijk loslaten van de wettelijke maximumprijs bezien wat de prijs- en volume ontwikkelingen zijn (geweest) voor de periode dat de wettelijke maximumprijs is losgelaten. Op die manier wordt inzichtelijk of een handelsonderzoekhouder verantwoordelijk is omgegaan met de mogelijkheid om het specifieke middel tegen een hogere prijs in te kopen.

Vraag 5

In hoeverre speelt volgens u bij een mogelijk geneesmiddelentekort mee, dat voorraden minder waard zouden zijn geworden door de voorziene prijsdaling per 1 april en apotheken, groothandels en leveranciers daarom geen extra voorraden hebben aangelegd? Heeft controle plaatsgevonden of voldoende voorraad was aangehouden? Zo ja, was dat het geval? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 5

Er zijn bij elke halfjaarlijkse vaststelling van de wettelijke maximumprijzen prijschommelingen voor individuele geneesmiddelen. Echter, met de aanscherping van de Wgp zou dit eenmalig voor meer producten dan gebruikelijk spelen, omdat op 1 april 2020 voor de eerste keer op basis van de nieuwe samenstelling van vier referentielanden maximumprijzen worden vastgesteld.

Het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten (Meldpunt tekorten) heeft naar ik begrijp geen signalen ontvangen van verminderde voorraad bij handelsonderzoekhouders voorafgaand aan 1 april 2020. In de aanloop naar 1 april 2020 zijn niet méér tekortmeldingen gedaan dan daarvoor. Ook is bij het opvragen van de voorraadgegevens vanaf medio maart 2020 gebleken dat er in de meeste gevallen voldoende voorraad was voor een normale afzet.

Vraag 6

Wat is nu de stand van zaken ten aanzien van geneesmiddelentekorten? Kunt u toezeggen dat de Geneesmiddelenwet die voorschrijft dat voldoende voorraad gehouden moet worden, zal worden gehandhaafd?

Antwoord 6

Leveringsproblemen moeten door firma's gemeld worden bij het Meldpunt tekorten. Tijdens de coronacrisis is het van belang dat eventuele tekorten, die door leveringsproblemen kunnen ontstaan, vroegtijdig wordenesignaleerd, zodat preventieve maatregelen kunnen worden genomen. Om die reden is met partijen in het Coronaberaad leveranciers afgesproken om op basis van een lijst een monitor in te stellen met een overzicht van de voorraden in de hele keten in relatie tot de actuele vraag.

Voor geneesmiddelen die specifiek gebruikt worden op de intensive care bij de behandeling van COVID-19 patiënten is het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) opgericht. Het LCG houdt nauwkeurig bij welke en hoeveel geneesmiddelen beschikbaar zijn.

Ook tijdens de coronacrisis wordt – waar nodig – gehandhaafd en dient voldoende voorraad aangehouden te worden voor groothandelaren of apothekers om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) ziet hierop toe en houdt daarbij rekening met de uitzonderlijke situatie, die door de coronacrisis is ontstaan.

Vraag 7

Bent u recent benaderd door (vertegenwoordigers of belangenbehartigers van) de farmaceutische industrie, de farmaceutische groothandels en/of apothekers? Zo ja, met welke boodschap? Is hierbij het onderwerp preferentiebeleid/pakjesmodel van Achmea/laagste prijsgarantie voor geneesmiddelen aan de orde geweest?

Antwoord 7

Met partijen in de keten wordt bestuurlijk overlegd in het zogenaamde Coronaberaad beschikbaarheid geneesmiddelen. In dit overleg is ook de inkoop door zorgverzekeraars aan de orde geweest. Zoals aangegeven in mijn brief aan uw Kamer van 26 maart 2020 heb ik in dit overleg zorgverzekeraars gevraagd wat zij kunnen doen om bij hun prijsafspraken met fabrikanten en apotheken explicieter rekening te houden met veranderende marktomstandigheden. Zorgverzekeraars hebben daarop aangegeven dat zodra zij een nieuwe contracteringsronde starten, zij hier rekening mee houden.

Vraag 8

Bent u ervan op de hoogte dat het preferentiebeleid een jaarlijkse kostendaling van € 600 miljoen teweeg heeft gebracht, geld dat anders naar apothekers en groothandel zou zijn gegaan?

Antwoord 8

Ja, het preferentiebeleid heeft tot een omvangrijke jaarlijkse kostendaling geleid.

Vraag 9

Bent u zich bewust dat de transparante lagere prijzen die door het preferentiebeleid zijn bereikt een grote invloed hebben op motivering van artsen om bewust goedkopere middelen voor te schrijven?

Antwoord 9

Ja.

Vraag 10

Bent u zich bewust dat de lagere transparante prijzen een grote invloed hebben op de vergoedingslimieten van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) dat met een herberekening ook tot substantiële kostendaling zal kunnen leiden?

Antwoord 10

Ja, daar ben ik me van bewust, voor zover met lagere transparante prijzen de officiële prijzen worden bedoeld waarvoor fabrikanten geneesmiddelen op de Nederlandse markt aanbieden. Deze lagere prijzen hebben een veelal verlagend effect op de vergoedingslimieten in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) bij een nieuwe herberekening. Dit geldt niet voor inkoopkortingen die ten opzichte van de officiële prijzen behaald worden. Deze werken immers niet door in de berekening van de vergoedingslimieten. De huidige vergoedingslimieten zijn gebaseerd op de geneesmiddelen die in 1998 op de Nederlandse markt beschikbaar waren, tegen de prijzen die toen golden. Een herberekening zorgt ervoor dat actuele – en dus in veel gevallen lagere – prijzen mee worden genomen in het bepalen van de vergoedingslimieten. Hierdoor daalt het overgrote deel van de vergoedingslimieten. Mijn voorganger heeft de gevolgen van een herberekening uitgebreid beschreven in zijn brief over de modernisering van het GVS (Kamerstukken II, 2019–2020, 29 477, nr. 644).

Vraag 11

Overweegt u het preferentiebeleid/pakjesmodel van Achmea/laagste prijsgarantie voor geneesmiddelen al dan niet tijdelijk stop te zetten vanwege de coronacrisis? Zo ja, kunt u precies aangeven welke argumenten daarvoor zouden bestaan?

Antwoord 11

Nee. Het al dan niet voeren van preferentiebeleid en andere inkoopbeleid is de verantwoordelijkheid van zorgverzekeraars. Ik vind het wel van belang dat ze daarbij rekening houden met de veranderende marktomstandigheden.

Vraag 12

Wordt het argument van een dreigend geneesmiddelentekort gebruikt om de noodzaak van het (tijdelijk) stopzetten van het preferentiebeleid aan te tonen? Zo ja, door wie? Welke bewijzen voor lagere prijzen als enige oorzaak van een geneesmiddelentekort kent u?

Antwoord 12

Er zijn voor- en tegenstanders van het preferentiebeleid. In welke mate veranderende marktomstandigheden de opvatting van partijen beïnvloedt, kan ik niet beoordelen.

Vraag 13

Kan een overzicht gegeven worden van de verhouding apotheektransactieprijs (prijs die de apotheek betaalt in tegenstelling tot de declaratieprijs (AIP) en geneesmiddelentekorten in andere landen, vergelijkbaar met Nederland?

Antwoord 13

Nee. Er is geen overzicht beschikbaar van de verhouding tussen de daadwerkelijke inkooprijzen (door de apotheek) en geneesmiddelentekorten in verschillende landen. De officiële apotheekinkooprijzen van generieke geneesmiddelen liggen in Nederland gemiddeld lager dan in andere EU Lidstaten.

Vraag 14 en 15

Kent u de uitspraak van de Ofichem Groep over de strategie van India, waar de geneesmiddelenproductie als kritische infrastructuur is benoemd, die mag doorwerken, en dat alleen de lockdown de export bemoeilijkt? Deelt u de mening dat dit probleem dus los staat van prijzen?¹

Deelt u de mening dat, als de productie in bijvoorbeeld India stopt ten gevolge van de lockdown, het geneesmiddelentekort dat dientengevolge optreedt, niets te maken heeft met prijzen maar alleen met productie en mogelijk ook met onvoldoende voorraad in Nederland?

¹ NRC, 4 april 2020, «Eigen patiënt eerst».

Antwoord 14 en 15

In India is de lockdown verlengd tot 3 mei aanstaande, met zeer aanzienlijke uitzonderingen voor diverse (economische) sectoren, met name in regio's waar de Corona-uitbraak beperkt lijkt te zijn. India zoekt naar mogelijkheden om diverse sectoren die van grote waarde zijn voor de Indiase economie te laten functioneren. Er is, zeker na de afgelopen periode van een bredere lockdown, sprake van een ernstige verstoring van de logistieke keten. Havens zijn grotendeels geblokkeerd en transport over zee is nauwelijks mogelijk. Luchttransport is beperkt mogelijk. De aanvoer van grondstoffen voor geneesmiddelen uit China naar India komt echter weer op gang. India heeft de exportrestricties grotendeels opgeheven.

Geneesmiddelen worden maanden van tevoren besteld en het is nog niet duidelijk wat de gevolgen voor de voorraden (en prijzen) in Nederland op termijn zullen zijn. Dit wordt nauwlettend in de gaten gehouden, zodat ook tijdig gezocht kan worden naar alternatieven. De eerdergenoemde monitoring van voorraden in relatie tot actuele vraag heeft mede als doel vroegtijdig gevolgen voor de Nederlandse markt te signaleren.

Daarnaast is het correct dat het prijsniveau in Nederland geen directe rol lijkt te spelen bij het ontstaan van tekorten in Nederland. Een tekort ontstaat in de regel door een onderbreking in productie of distributie. Wel kunnen lage prijzen een rol spelen als bij schaarste, bijvoorbeeld als gevolg van een leveringsonderbreking of sterk toegenomen vraag, een fabrikant een keuze moet maken aan welke landen hij levert. Tegelijkertijd begrijp ik dat bij de keuze van de fabrikant om Nederland te beleveren ook andere factoren een rol spelen naast de prijs, waaronder elementen als afzet zekerheid en historische verdeling.

Vraag 16

Klopt het dat de Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)-richtlijn voor acuut hoesten is aangepast in die zin dat de aanbevolen dosis amoxicilline is verlaagd van drie keer daags 500–750 mg naar drie keer daags 500 mg? Is dit gebeurd omdat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) de NHG heeft gewezen op een dreigend tekort aan amoxicilline? Zo nee, waarom dan? Zo ja, waarop was het bericht over het dreigende tekort gebaseerd?

Antwoord 16

De IGJ heeft begin april 2020 met het NHG-contact gehad om een signaal over een mogelijk dreigend tekort aan antibiotica te bespreken. Het NHG heeft op eigen initiatief op 6 april 2020 het bericht op haar website geplaatst dat zij in verband met een dreigend tekort de voorkeur uitspreekt om bij de behandeling van patiënten met de waarschijnlijkheidsdiagnose pneumonie een dosering van 3dd 500 mg aan te houden.

Vraag 17, 18 en 19

Is het waar dat in het «corona-overleg geneesmiddelen» aan de orde is geweest dat er een discrepantie bestaat tussen alarmerende berichten over een tekort aan amoxicilline en een onverkochte partij van 120.000 doosjes amoxicilline 500 mg 20 stuks? Is het waar dat één groothandel in een paar dagen tijd deze partij heeft gekocht, goed voor anderhalve maand voor heel Nederland? Wat is er met deze partij gebeurd? Is deze aan het buitenland verkocht of in Nederland gebleven?

Namen ambtenaren van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport deel aan het overleg waar dit aan de orde is geweest? Zo ja, hebben deze ambtenaren de IGJ ingelicht over de stand van zaken met betrekking tot de beschikbare hoeveelheid amoxicilline 500 mg? Zo nee, waarom niet?

Deelt u de mening dat, als medische richtlijnen worden aangepast en er minder effectief kan worden behandeld vanwege een vermeend amoxicilline-tekort, terwijl er wel grote partijen op de markt zijn gebracht, het zinvol is om inzicht te krijgen waar deze geneesmiddelen blijven?

Antwoord 17, 18 en 19

In het Coronaberaad beschikbaarheid geneesmiddelen worden diverse geluiden uit de markt besproken. Zowel VWS, het College ter Beoordeling Geneesmiddelen (CBG) en de IGJ nemen deel aan dit overleg. Waar nodig worden door partijen uit het overleg actie ondernomen, of worden het signaal door het Meldpunt tekorten verder opgepakt.

De uitvoering in het geval van tekorten is door het Ministerie van VWS belegd bij het Meldpunt tekorten, het gezamenlijke meldpunt van CBG en IGJ. Het CBG doet daarbij de triage en schat de impact van het (mogelijk op termijn) niet beschikbaar zijn van geneesmiddelen en vraagt zo nodig informatie op bij handelsvergunninghouders. Bij het bepalen van mogelijke oplossingen wordt een routekaart gevolgd met maatregelen. Dit zijn maatregelen die IGJ kan nemen, of CBG, al dan niet in afstemming met veldpartijen. Na het constateren van een mogelijk dreigend tekort aan amoxicilline is deze routekaart door de IGJ gevolgd. In overleg met VWS is aan een Nederlandse producent van amoxicilline de opdracht verstrekt een noodvoorraad te produceren. Deze zal alleen gecontroleerd op de markt komen bij een concreet tekort en als het reguliere marktpartijen zelf niet lukt dit tekort op te lossen.

De IGJ is niet op de hoogte van het bestaan van de genoemde partij van 120.000 doosjes van het antibioticum amoxicilline, noch of deze al dan niet is verkocht aan het buitenland.

Vraag 20

Is er op dit moment een tekort aan amoxicilline, dat als secundaire preventie bij een corona-infectie wordt gegeven? Bent u bereid dit te achterhalen door de data van de Stichting Nationale Medicijnen Verificatie Organisatie (NMVO) te analyseren? Zo nee, waarom niet? Hebben groothandels en apothekers voldoende voorraad van dit middel ingekocht? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 20

Het is mij bekend dat er een dreigend tekort is gemeld van amoxicilline bij het Meldpunt tekorten. Het Meldpunt heeft deze melding direct opgevolgd en blijft de beschikbaarheid van amoxicilline nauwgezet volgen. Firma's en groothandels zijn verplicht om voldoende voorraad aan te houden. De IGJ ziet daarop toe.

Data achterhalen via de NVMO is niet opportuun. Dit systeem (NMVS) is ingericht om vervalste geneesmiddelen te achterhalen, gebruik voor een ander doel zou oneigenlijk zijn.

Vraag 21

Kunt u toezeggen dat in tegenstelling tot het uitstellen van de aanpassing van de Wgp, geen maatregelen ten aanzien van preferentiebeleid/pakjesmodel van Achmea/laagste prijsgarantie voor geneesmiddelen zullen worden genomen zonder dat de Kamer zich hierover heeft kunnen uitspreken, ook niet tijdens de beantwoordingstermijn van deze vragen?

Antwoord 21

Zoals genoemd in mijn antwoord op vraag 11, is het preferentiebeleid en ander inkoopbeleid de verantwoordelijkheid van zorgverzekeraars.