

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

1448

Vragen van het lid **Van Haga** (Groep Van Haga) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *een naderend «medicijninfarct»* (ingezonden 28 december 2022).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 3 februari 2023). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2022–2023, nr. 1265.

Vraag 1

Heeft u kennisgenomen van de berichtgeving van het Algemeen Dagblad met betrekking tot een dreigend «medicijninfarct»?¹

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Hoe is het naar uw mening mogelijk dat Nederland sinds 2007 het grootste geneesmiddelen tekort heeft gemeld van alle Europese landen?

Antwoord 2

Het is helaas niet mogelijk om conclusies te trekken over hoe het aantal geneesmiddelen tekorten in Nederland zich verhoudt tot het aantal tekorten in andere Europese landen. De studie van de Europese Commissie, waarnaar verwezen wordt in het artikel, heeft getracht de beschikbare data van alle lidstaten met elkaar te vergelijken. Echter bleek dat de huidige wijze van dataverzameling binnen Europa te sterk verschilt om conclusies te kunnen trekken. Zo verschilt hetgeen wat gemeld moet worden in landen (bijvoorbeeld alle tekorten of alleen tekorten van kritische producten) en voor hoeveel jaren er data beschikbaar was. Voor Nederland geldt daarnaast dat alleen data van meldingen van mogelijke leveringsonderbrekingen konden worden doorgegeven en niet het daadwerkelijke aantal tekorten. Daarbij worden in Nederland zeer regelmatig zekerheidshalve meldingen gedaan die vaak niet leiden tot een tekort. Deze studie kan dus niet gebruikt worden voor een

¹ AD, 24 december 2022, «Blijvend medicijntekort «lastig probleem»: failliete fabriek voorspelt «infarct»» (<https://www.ad.nl/gezond/blijvend-medicijntekort-lastig-probleem-failliete-fabriek-voorspelt-infarct~a585746b/>).

dergelijke conclusie. Voor een volledige appreciatie van de studie verwijs ik u naar mijn brief van 2 juni 2022².

Vraag 3

Hoe is het mogelijk dat deze situatie al jarenlang bestaat? Wat is er de afgelopen jaren vanuit uw ministerie gebeurd om het geneesmiddelentekort te verhelpen? Kunt inzichtelijk maken wat uw departement heeft ondernomen om perverse prikkels bij zorgverzekeraars aan banden te leggen?

Antwoord 3

Uw Kamer is meerdere malen geïnformeerd over de aanpak rondom geneesmiddelentekorten en het versterken van de leveringszekerheid van medische producten^{3, 4, 5}. Er wordt langs verschillende beleidslijnen gewerkt om de leveringszekerheid te versterken en (dreigende) geneesmiddelentekorten zo goed als mogelijk te ondervangen. Denk hierbij aan de werkzaamheden van het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten (hierna: het Meldpunt) om geneesmiddelentekorten tijdig te signaleren en waar mogelijk te mitigeren, het voorraadbeleid en Europese inzet om strategische afhankelijkheden te verminderen. Hierbij geldt echter dat de overheid helaas geen invloed heeft op alle (complexe) factoren die bijdragen aan het ontstaan van tekorten en dat het borgen van de beschikbaarheid van geneesmiddelen een gezamenlijke verantwoordelijkheid is van vele partijen in de internationale en nationale keten.

Vraag 4 en 5

Onderschrijft u de conclusie van directeur Lucas Wiardi van InnoGenerics, dat Nederland inmiddels afstevent op een «medicijninfarct»?

Wat zullen de gevolgen van een dergelijk «medicijninfarct» voor Nederland zijn en vindt u het dan realistisch om te zeggen dat patiënten die in problemen komen maar moeten «overleggen met hun arts»? Kunt u uitleggen wat patiënten dienen te doen wanneer er na overleg met hun arts geen, of niet de juiste, medicijnen voor hen beschikbaar zijn?

Antwoord 4 en 5

Ik deel niet de conclusie dat een «medicijninfarct», al dan niet als (direct) gevolg van het faillissement van Innogenerics, dreigt. Gelukkig was er in de afgelopen jaren voor 99% van de geneesmiddelentekorten een oplossing voor de patiënt⁶. Zo kon in veel gevallen een patiënt worden overgezet op een ander merk. Ik realiseer me wel dat dit extra werk oplevert voor zorgverleners, waaronder apothekers, die op zoek gaan naar een passend alternatief voor hun patiënt. Verder erken ik dat het in specifieke gevallen vervelend kan zijn als een patiënt moet wisselen of hierdoor een tijd in onzekerheid verkeert over diens behandeling.

In de 1% van de gevallen dat er geen oplossing voorhanden was voor een tekort, worden de beroepsgroepen door het Meldpunt gevraagd om met een advies te komen over hoe de schaarse voorraad ingezet moet worden, bijvoorbeeld bij de patiënten die het geneesmiddel het hardst nodig hebben en niet kunnen wisselen. De patiënt wordt dan via diens zorgverleners geïnformeerd over wat dit betekent voor diens specifieke situatie.

Vraag 6

Kunt u uitleggen waarom, voor de miljoenen patiënten die ervan afhankelijk zijn, de prijs van medicijnen prevaleert boven de leveringszekerheid? Waarom staat de overheid zorgverzekeraars al jaren toe te werken via het «preferentiemodel onder couvert», terwijl er al jaren een nijpend geneesmiddelentekort is?

² Kamerstuk 29 477, nr. 758

³ Kamerstuk 29 477, nr. 758

⁴ Kamerstuk 29 477, nr. 794

⁵ Kamerstuk 25 295, nr. 1964

⁶ Rapportage Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten 2021 | Rapport | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (cbg-meb.nl)

Antwoord 6

Ik onderschrijf niet dat de prijs van een geneesmiddel prevaleert boven de leveringszekerheid. Zowel de beschikbaarheid als betaalbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten zijn belangrijke pijlers in mijn beleid. Geneesmiddelentekorten ontstaan door diverse oorzaken, zoals productieproblemen bij de fabrikant of (onverwachte) fluctuaties aan de vraagzijde. Preferentiebeleid speelt daarbij niet altijd een rol; tekorten ontstaan ook bij geneesmiddelen die niet in het preferentiebeleid zitten, alsmede in landen waar hele andere inkoopmodellen voor geneesmiddelen gelden. Voor mijn inzet rondom het inkoopbeleid van geneesmiddelen, waaronder het preferentiebeleid, verwijst ik u naar het antwoord op vraag 7.

Vraag 7

Bent u voornemens om deze manier van werken van zorgverzekeraars aan te pakken, nu er een «medicijninfarct» dreigt? Zo ja, heeft u hiervoor een plan van aanpak? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 7

Ik ben in gesprek met de meest betrokken partijen om gezamenlijk te komen tot verbetermogelijkheden binnen de huidige inrichting van het inkoopbeleid, waaronder het preferentiebeleid ten behoeve van de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten.

Gezien de complexiteit van geneesmiddelentekorten en de mondiale invloeden die een rol spelen (zie het antwoord op vraag 6), is het inkoopbeleid van zorgverzekeraars niet dé oorzaak van, en dé oplossing voor, alle geneesmiddelentekorten. Er zijn immers ook leveringsproblemen bij niet-preferente middelen en ook het voorkeursbeleid van groothandels en de keuze van apothekers voor bepaalde geneesmiddelen heeft invloed op de markt. Dit neemt niet weg dat we, samen met alle betrokken partijen, kijken waar we wel tot verbeteringen kunnen komen.

Vraag 8 en 9

Weet u hoe snel er een probleem ontstaat wanneer de aanvoerstructuur van geneesmiddelen vanuit Azië onverhoopt stopt? Is er hierop een impactanalyse gemaakt? Zo ja, kunt u deze delen? Bent u voornemens noodvoorraden aan te leggen?

Wat gaat u doen op het moment dat er daadwerkelijk sprake is van een «medicijninfarct»? Is er hiervoor een plan van aanpak, of bent u voornemens een crisisaanpak vorm te geven?

Antwoorden 8 en 9

Het is niet mogelijk om een impactanalyse uit te voeren op dergelijk scenario's omdat de benodigde aanpak sterk zal afhangen van de exacte ontwikkelingen.

Sinds 1 januari 2023 zijn de beleidsregels aangaande de veiligheidsvoorraad geneesmiddelen ingegaan⁷. Hiermee wordt de reeds geldende voorraadverplichting voor groothandelaren en handelsvergunninghouders verder verduidelijkt. Groothandelaren en handelsvergunninghouders moeten uiteindelijk gezamenlijk voorraden aanhouden van in totaal 2,5 maand. Ik ben niet voornemens om extra noodvoorraden aan te leggen. Mochten er concrete geneesmiddelentekorten dreigen, dan zal allereerst teruggevallen worden op de reeds bestaande structuren. Handelsvergunninghouders van geneesmiddelen zijn wettelijk verplicht verwachte leveringsonderbrekingen tijdig te melden bij het Meldpunt. Niet al deze mogelijke leveringsonderbrekingen leiden daadwerkelijk tot tekorten. Of er daadwerkelijke tekorten optreden met impact voor patiënten wordt nauwlettend gevolgd door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Er wordt ook bekeken welke oplossingsrichtingen eventueel nodig zijn om de tekorten te mitigeren, zoals het vragen aan andere bedrijven of zij kunnen opschalen of het door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd laten nemen van een tekortenbesluit. Met een tekortenbesluit mogen fabrikanten, groothandelaren en apotheekhoudenden een vergelijkbaar geneesmiddel uit andere lidstaten halen, zonder dat ze van tevoren toestemming aan IGJ hoeven te vragen.

⁷ Staatscourant 2022, 17 887

Bij het eventueel dreigen van een bredere crisissituatie wordt bekeken of de nieuwe Europese crisisstructuren die zijn opgericht om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te borgen, zoals de uitbreiding van het EMA-mandaat, geactiveerd zouden moeten worden voor Europese coördinatie en samenwerking. Hetzelfde geldt voor mogelijke aanvullende nationale crisisstructuren waar tijdens de Covid-19 crisis goede ervaring mee is opgedaan, zoals de inzet van het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen en een intensief ketenoverleg om signalen tijdig te verzamelen en uit te wisselen.⁸

Vraag 10

Kunt u inzichtelijk maken wat een «medicijninfarct» gaat betekenen voor de druk op de zorg in Nederland, zowel op de korte als de lange termijn? Hoe veel meer patiënten zullen dan extra/complex/langdurige/structurele zorg nodig hebben, om welke aandoeningen gaat het dan naar alle waarschijnlijkheid en hoeveel mensen zullen er als gevolg van dat infarct bij benadering komen te overlijden?

Antwoord 10

Nee, dat kan ik niet. Het is onduidelijk wat precies wordt bedoeld met een «medicijninfarct» en de reikwijdte hiervan. De gevolgen zullen sterk afhangen van deze concrete omstandigheden.

Vraag 11

Gaat u naar aanleiding van deze berichtgeving werk maken van een meer autonome medicijnproductie voor Nederland, zo nodig in Europees verband? Hoe gaat u proberen te realiseren? Bent u in gesprek met de Europese Unie (EU) omtrent deze problematiek?

Antwoord 11

Zoals vermeld in vraag 4, heeft de actualiteit rondom de berichtgeving waar u naar verwijst zich inmiddels verder ontwikkeld. Ik verwijs u naar mijn brief van vrijdag 20 januari jl. waarin ik uw Kamer heb geïnformeerd over de doorstart van de geneesmiddelenfabriek InnoGenerics.⁹ Hierin verwijs ik ook naar mijn acties om te werken aan de leveringszekerheid van medische producten. Het is niet mogelijk om alles zelf te produceren in Nederland. Daarom zet ik binnen de EU in op het vergroten van de productiecapaciteit en de open strategische autonomie. Ik ben hierover in Europees verband in gesprek met andere lidstaten, maar ook bijvoorbeeld binnen HERA.¹⁰

Vraag 12

Bent u voornemens in gesprek te gaan met zorgverzekeraars over dit dreigende medicijninfarct en gaat u een beleidslijn opstellen om ervoor te zorgen dat financiële overwegingen niet langer leidend zijn bij de vergoeding van geneesmiddelen en dat variabelen zoals voorkeur/noodzaak van patiënten voor een bepaald geneesmiddel, productie dichtbij huis en duurzaamheid een prominente rol gaan spelen?

Antwoord 12

Zie het antwoord op vraag 7.

Vraag 13

Bent u het eens dat het niet alleen voor patiënten, maar ook voor zorgverleners, waaronder apothekers, van belang is dat dit medicijninfarct wordt afgewend, aangezien de agressie richting professionals in de zorg groeiende is en het gebrek aan (de juiste) medicijnen hier onderdeel van uitmaakt?

Antwoord 13

Ja, ik ben het met u eens dat een «medicijninfarct» onwenselijk is. Het is belangrijk om (dreigende) geneesmiddelentekorten tijdig op te sporen, waar mogelijk te voorkomen of in ieder geval goed te ondervangen met zo min mogelijk gevolgen voor zorgverleners en patiënten. Dit is reeds staand beleid.

⁸ Kamerstuk 29 477, nr. 744

⁹ Kamerstuk 29 477 nr. 797

¹⁰ Kamerstuk 29 477 Nr. 794

Vraag 14

Hoe reflecteert u op de groeiende onvrede over en het toenemende wantrouwen jegens ons zorgsysteem, in het licht van de geneesmiddelenvoorziening in Nederland en de grote invloed van zorgverzekeraars op de toegankelijkheid, beschikbaarheid, het aanbod en de vergoeding van zorg? Bent u het eens dat het verregaande belang van zorgverzekeraars en het verdienmodel dat ons zorgstelsel is geworden in hoge mate heeft geleid tot verschraling van de zorg en daarmee gepaard gaande polarisatie en toename van gezondheidsproblemen in ons land?

Antwoord 14

In Nederland hebben we een solidair zorgstelsel waarbij iedereen bijdraagt aan de zorgkosten. De inrichting van ons zorgstelsel beoogt evenwichtige verhoudingen tussen alle betrokken partijen (zorgverzekeraars/Wlz-uitvoerders, zorgverleners en mensen die zorg nodig hebben). Met dat doel is de marktwerking in de zorg gereguleerd en hebben zorgverzekeraars een wettelijke zorgplicht op basis waarvan zij, samen met zorgverleners, inzetten op toegankelijkheid, betaalbaarheid en kwaliteit van zorg. Het is aan zorgverzekeraars om samen met zorgaanbieders alles in het werk te stellen om problemen in de toegankelijkheid van zorg te voorkomen. Toezichthouders in de zorg toetsen doorlopend of aan de wettelijke normen wordt voldaan en delen hun bevindingen ter (verdere) verbetering van de uitvoering. De houdbaarheid van de zorg staat met name onder druk door factoren zoals bevolkingsgroei, vergrijzing, personeelstekorten en andere maatschappelijke en politieke ontwikkelingen. Dat vergt naar de toekomst toe een omslag in denken en doen van alle betrokken partijen. Daarom zetten we met diverse recent afgesloten akkoorden en programma's in op het toegankelijk houden van de zorg voor iedereen die het nodig heeft, nu en in de toekomst¹¹.

¹¹ Het Integraal Zorgakkoord (IZA), Wonen Ondersteuning en Zorg voor Ouderen (WOZO) en Gezond en Actief Leven Akkoord (GALA), het programma Toekomstverkenning Arbeidsmarkt en Zorg (TAZ) en de hervormingsagenda jeugd