



Onderzoek naar de gevolgen van het vergroten van de voorraden van geneesmiddelen

Onderzoeksrapport

September 2019

Onderzoek naar de gevolgen van het vergroten van de voorraden van geneesmiddelen

Onderzoeksrapport

September 2019

Inhoudsopgave

| | |
|---|-----------|
| Samenvatting | 4 |
| Dankbetuiging | 8 |
| Scope van het onderzoek: aanhouden van vijf maanden ijzeren voorraad | 10 |
| Leeswijzer | 12 |
| Gevolgen van het vergroten van de voorraden van geneesmiddelen | 14 |
| Nederland kent een toename in tijdelijke geneesmiddeltekorten en onderzoekt mogelijkheden om extra voorraden aan te houden | 15 |
| Tijdelijke tekorten zijn een wereldwijd fenomeen met nadelige consequenties over de hele keten | 15 |
| Er zijn ook financiële gevolgen van tekorten, die met name worden gedragen door apotheken | 17 |
| Het hanteren van een ijzeren voorraad kan tijdelijke tekorten verhelpen | 18 |
| De kosten van het hanteren van ijzeren voorraden verschillen per soort geneesmiddel en per schakel in de keten | 21 |
| Voor het realiseren van een ijzeren voorraad zijn keuzes nodig over de hoogte, verantwoordelijke(n), scope en financiering | 21 |
| De complexiteit van implementeren van een ijzeren voorraad maakt fasering, beginnend met een subset van geneesmiddelen, noodzakelijk | 28 |
| Er is verdieping op het onderwerp geneesmiddeltekorten nodig, los van implementatie van een ijzeren voorraad | 31 |
| Onderzoeksvragen | 35 |
| Algemeen | 36 |
| Voorraadbeheer | 38 |
| Kosten en opbrengsten | 58 |
| Oplossingsrichtingen | 69 |
| Over de auteurs | 73 |
| Bijlagen | 75 |
| 1. Overzicht van geïnterviewde organisaties | 76 |
| 2. Overzicht belangrijkste bronnen | 77 |
| 3. Ondanks grote variatie in hoogte huidige <i>safety stock</i> tussen middelen, geeft ophoging gemiddelde <i>safety stock</i> naar ijzeren voorraad op macroniveau betrouwbaar beeld | 79 |
| 4. Simulatiemodel: welke factoren bepalen of, en hoe lang, patiënten een tekort ervaren? | 80 |
| 5. Voorspelbaarheid van de markt en <i>lead time</i> zijn belangrijke <i>drivers</i> voor het bepalen van de hoogte van de <i>safety stock</i> | 84 |
| 6. Voor het bepalen van de benodigde extra voorraad vergelijken we de huidige gemiddelde <i>safety stock</i> met de ijzeren voorraad | 85 |

In 2018 is het aantal meldingen van geneesmiddeltekorten bij het Meldpunt Geneesmiddeltekorten en -defecten meer dan verdubbeld ten opzichte van een jaar eerder. Deze stijging komt gedeeltelijk doordat farmaceutische bedrijven beter bekend zijn met het meldpunt, maar ook doordat de leveringsproblemen daadwerkelijk toenemen. In opdracht van de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is Gupta Strategists gevraagd een onderzoek uit te voeren naar de gevolgen van het vergroten van de voorraden van geneesmiddelen. Dit rapport bevat kwalitatieve en kwantitatieve inzichten op basis van interviews, verschillende databronnen en openbare artikelen.

De scope van dit onderzoek beperkt zich tot het effect van het hanteren van een ijzeren voorraad op het oplossen van tijdelijke tekorten in Nederland, maar de tekorten zijn een wereldwijd fenomeen. De tijdelijke tekorten hebben zowel nadelige consequenties in de hele keten, waaronder schade aan de patiënt, als financiële consequenties, die met name worden gevoeld door apotheken. We schatten de totale kosten op EUR 60-135 mln per jaar (EUR 45-105 mln tijdsinvestering voor het oplossen van tekorten en de gevolgen daarvan en EUR 15-30 mln aan meerkosten voor substituuut geneesmiddelen).

Een ijzeren voorraad verhelpt de tekorten met een duur korter dan de omvang van deze ijzeren voorraad (uitgedrukt in maanden). Een analyse van meerdere bronnen bevestigt dat ~25% van de tijdelijke tekorten overbrugd kan worden met een ijzeren voorraad van één maand, ~50% met twee maanden ijzeren voorraad, ~75% met vier maanden ijzeren voorraad en ~85% met vijf maanden ijzeren voorraad. Deze bevindingen zijn o.b.v. historische data over de duur van tijdelijke tekorten en gaan uit van ongewijzigde marktdynamiek en ongewijzigd gedrag van veldpartijen.

De totale kosten van het aanhouden van een ijzeren voorraad zijn afhankelijk van drie *drivers*: het aantal maanden voorraad, het soort geneesmiddelen (multi- of singlesource¹) en de plek in de keten waar deze voorraad is opgeslagen. De kosten voor het aanhouden van een ijzeren voorraad voor single source middelen (~EUR 11-35 mln per maand aan voorraad) zijn hoger dan voor multisource geneesmiddelen (~EUR 6-8 mln per maand aan voorraad). Het verschil wordt met name verklaard door kapitaallasten, die bij singlesource geneesmiddelen veel hoger zijn dan bij multisource middelen. Dit effect speelt al op het niveau van de leverancier en wordt lager in de keten, bij de groothandel, versterkt. De totale kosten bestaan, naast kapitaallasten, uit opslagkosten (o.a. *warehouse*, personeel, transport), spillagekosten en verzekeringskosten.

Voor het realiseren van een ijzeren voorraad is het noodzakelijk dat de overheid keuzes maakt, waar mogelijk en nodig met draagvlak van marktpartijen, op een aantal aspecten:

- **Hoogte van de ijzeren voorraad in maanden:** hiervoor geldt hoe hoger de ijzeren voorraad, des te groter het aandeel tijdelijke tekorten dat men kan overbruggen. Met een hoogte van vijf maanden ijzeren voorraad, zoals in de veldvoorstellen, kan naar verwachting het merendeel (~85%) van de tijdelijke tekorten overbrugd worden

- **Verantwoordelijke(n) voor aanhouden van de ijzeren voorraad:** de verantwoordelijkheid voor het aanhouden van een ijzeren voorraad kan komen te liggen bij de leverancier en/of groothandel, of, als alternatief, bij de overheid. Voor beide schakels in de keten (leverancier en groothandel) zijn voor- en tegenargumenten, die in meer of mindere mate te overkomen zijn door middel van flankerend beleid, zoals het definiëren van maatregelen om parallelexport tegen te gaan en maatregelen om spillagerisico te verkleinen. De keuze hangt af van welke uitgangsprincipes de overheid relevant acht en welke hiervan het zwaarste wegen (bijvoorbeeld: mate van marketingrijpen, kosten, mogelijkheden tot monitoring). Het neerleggen van de verantwoordelijkheid bij de overheid, die deze dan uitbesteedt in de vorm van een zogenaamde *public service obligation*, betreft een hoge mate van ingrijpen in de markt, en het opzetten kost tevens veel tijd. Vanuit de uitgangsprincipes van zo min mogelijk marktinvulling en zo veel mogelijk aansluiting bij het huidige stelsel lijkt het logisch te beginnen met het implementeren van een ijzeren voorraad samen met marktpartijen, en de uitvoerverantwoordelijkheid in het veld te leggen.
- **Scope van geneesmiddelen in de ijzeren voorraad:** om te bepalen voor welke middelen het zinvol is om ijzeren voorraden aan te houden, is het noodzakelijk te bedenken welke consequenties men wil voorkomen, en hoe goed deze van tevoren te voorspellen zijn op basis van geneesmiddelkarakteristieken. Wanneer men alleen ernstige medische consequenties wil voorkomen, is het denkbaar eisen omtrent ijzeren voorraden alleen voor kritieke middelen te laten gelden. Wanneer men ongemak voor de patiënt en voor apothekers wil voorkomen, is het noodzakelijk om eisen omtrent ijzeren voorraden voor alle geneesmiddelen te laten gelden. Het ontstaan van tekorten is namelijk niet te voorspellen op basis van op dit moment beschikbare geneesmiddelenkarakteristieken
- **Financiering (vorm en actor):** ongeacht de invulling van bovenstaande keuzemogelijkheden moet er ook een keuze gemaakt worden voor de financieringsvorm en voor wie zal optreden als 'actor'. Er zijn drie mogelijke financieringsvormen: losse dienst, losse zorgprestatie, of verrekening in de geneesmiddelprijzen. Binnen deze financieringsvormen zijn er drie mogelijke 'actoren': overheid, zorgverzekeraars of marktpartijen. Vanuit de uitgangsprincipes van zo min mogelijk marketingrijpen en zo veel mogelijk aansluiting bij het huidige systeem is de financieringsvorm 'verrekening in geneesmiddelprijzen' het meest voor de hand liggend. Volgens dezelfde logica is de zorgverzekeraar de meest logische actor. Mede omdat we geen aanwijzingen hebben o.b.v. jaarverslagen of interviews voor substantiële voordelen van voorraadoptimalisatie bij veldpartijen de afgelopen jaren², ligt het voor de hand dat de overheid bij het doorvoeren van een ijzeren voorraadverplichting het budgettair kader verruimt om de netto meerkosten in de keten te dekken. Het risico van deze financieringsvorm en actor is dat de hogere vergoeding mogelijk als onderhandelbaar element wordt ingezet, terwijl deze wel degelijk nodig is om de extra kosten te dekken. In interviews werd aangevoerd dat dit eerder is gebeurd bij de distributievergoeding.

De complexiteit van implementeren van een ijzeren voorraad maakt fasering, beginnend met een subset van geneesmiddelen noodzakelijk. In de eerste fase begint men met het aanhouden van een ijzeren voorraad voor een bepaalde selectie van geneesmiddelen, onder een bepaalde invulling van de keuzes (hoogte, verantwoordelijke(n), financiering). Hierdoor kan men op kleinere schaal onderzoeken wat het aanhouden van een ijzeren voorraad in de praktijk betekent op het gebied van: het vaststellen van de betekenis van vijf maanden ijzeren voorraad (totale omvang in aantal doosjes van bepaalde verpakkingsgrootte per geneesmiddel en per leverancier), het optreden van neveneffecten en het inrichten van de monitoring en handhaving.

Wat betreft het inrichten van de monitoring en handhaving lijkt, ook op basis van geluiden uit de interviews, decentrale monitoring met handhaving onder het principe van *comply or explain* de meest wenselijke vorm. Het voordeel daarvan is dat het goed past binnen de huidige werking van het stelsel, dat er minder potentieel concurrentiegevoelige informatie hoeft te worden uitgewisseld en dat het gepercipieerde risico op boetes waarschijnlijk lager is. Een potentieel risico van decentrale monitoring met passieve handhaving is dat veldpartijen in de praktijk toch niet handelen naar de gemaakte afspraken. Dit verdient dan ook bijzondere aandacht tijdens de opzet en uitvoer van de eerste fase.

Los van de implementatie van de ijzeren voorraad is er een verdieping op het onderwerp geneesmiddelentekorten nodig, waaronder:

- Onderzoeken van bredere context van tekortenproblematiek: de oorzaken van de tekorten liggen buiten de scope van dit onderzoek, maar de problematiek in de productie- en distributieketen verdient vervolgonderzoek (in Europees verband) om het probleem beter te begrijpen en naast het aanleggen van voorraden eventueel andere maatregelen te kunnen treffen. Dergelijk onderzoek kan ook helpen om het optreden van tekorten beter te voorspellen
- Onderzoeken of het verlichten van de tekortenproblematiek op minder ingrijpende wijze dan het aanhouden van ijzeren voorraad mogelijk is, bijvoorbeeld: analyseren van overeenkomsten, verschillen en oplossingen voor wat betreft tekortenproblematiek in andere (Europese) landen en/of verbeteren van de informatie-uitwisseling
- Onderzoeken van mogelijkheden tot minimaliseren van spillage, bijvoorbeeld: onderzoeken van totale houdbaarheid van een geneesmiddel en/of onderzoeken van minimaal resterende houdbaarheid op moment van doorverkopen in de keten

1 Voor multisource geneesmiddelen zijn meerdere fabrikanten (d.w.z., Marketing Authorisation Holders, of MAH) actief, bijvoorbeeld de oorspronkelijke fabrikant en één of meerdere generieke fabrikanten; voor single source geneesmiddelen is er slechts één fabrikant

2 Zie antwoord op vraag 6f

De auteurs, adviseurs van onafhankelijk adviesbureau Gupta Strategists, willen graag alle betrokkenen bedanken. Het gaat om farmaceuten, groothandels, apothekers, zorgverzekeraars, koepelorganisaties, *third party logistics* bedrijven, medewerkers van het College ter Beoordeling Geneesmiddelen en medewerkers van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij hebben de tijd genomen mee te denken op (één van de) vragen of relevante onderwerpen. Hartelijk dank voor de snelle beschikbaarheid, deskundigheid en waardevolle reacties op schriftelijke vragenlijsten.

Scope van het onderzoek: aanhouden van vijf maanden ijzeren voorraad

In opdracht van de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport onderzochten wij de gevolgen van het vergroten van de voorraden van geneesmiddelen. Tijdens het onderzoek bleken er drie verschillende definities van voorraad te bestaan:

- **Werkvoorraad:** fluctuerend voorraadniveau dat aanwezig is bij leveranciers, groothandels en/of apotheken als gevolg van aan- en afleveringen van geneesmiddelen; er is geen externe verplichting
- **Safety stock:** extra voorraad die leveranciers, groothandels en/of apotheken aanhouden om het risico op *stock outs* door onvoorspelbare vraag of door aanlevertijden te mitigeren; er is geen externe verplichting
- **Ijzeren voorraad:** minimaal voorraadniveau dat altijd aanwezig moet zijn, o.b.v. onderlinge afspraken, richtlijnen en/of wetgeving

In de Geneesmiddelenwet bestaat dit onderscheid niet en is de verplichting tot het aanhouden van *voldoende* voorraad vastgelegd voor zowel fabrikanten als voor groothandels.

Dit is een onderzoek naar het aanhouden van ‘**ijzeren voorraden**’. De voorstellen uit de opdrachtomschrijving, afkomstig vanuit de Werkgroep Geneesmiddelentekorten, impliceren het aanhouden van **vijf maanden ijzeren voorraad**, en variëren in de verdeling van de ijzeren voorraad over twee schakels in de farmaceutische keten:

- **Voorstel 1:** 4 maanden ijzeren voorraad bij leverancier, 1 maand bij groothandel, 2-3 weken werkvoorraad bij apotheek
- **Voorstel 2:** 3 maanden ijzeren voorraad bij leverancier, 2 maanden bij groothandel, 2-3 weken werkvoorraad bij apotheek

De ijzeren voorraad is onderhevig aan een externe verplichting vanuit onderlinge afspraken, richtlijnen en/of wetgeving; dit betekent niet dat de voorraad niet fluïde zal zijn (geneesmiddeldoosjes komen binnen en gaan weer naar buiten volgens het principe van “*first in, first out*”), maar het betekent dat een verantwoordelijke partij (leverancier en/of groothandel) te allen tijde moet kunnen laten zien dat de ijzeren voorraad van het afgesproken aantal maanden er ligt. Bovenop de ijzeren voorraad zal er een fluctuerende werkvoorraad in de keten zijn (bij firma, bij groothandel en bij apotheek), maar deze is niet onderhevig aan monitoring en handhaving en de kosten en gevolgen van de (fluctuerende) hoogte van deze voorraad liggen buiten de scope van dit onderzoek.

Aangezien *safety stock* gedefinieerd is als de extra voorraad die leveranciers aanhouden om het risico op *stock outs* door onvoorspelbare vraag of door aanlevertijden te mitigeren, bezien we de huidige *safety stock* als onderdeel van de ijzeren voorraad. Dit betekent dat we bij het bepalen van de benodigde ophoging van de huidige voorraad uitgaan van het verschil tussen de huidige gemiddelde *safety stock* in de keten (twee maanden) en de voorgestelde ijzeren voorraad (vijf maanden). De werkvoorraad is geen onderdeel van de ijzeren voorraad.

Dit document bevat de inzichten en conclusies van het 'Onderzoek naar de gevolgen van het vergroten van de voorraden van geneesmiddelen'. Hieronder lichten we de opbouw van het document toe.

- **Gevolgen van het vergroten van de voorraden van geneesmiddelen:** Dit hoofdstuk bevat een synthese van de belangrijkste inzichten uit het onderzoek en de conclusies die we daaruit trekken.
- **Beantwoording onderzoeksvragen:** In dit hoofdstuk geven we een antwoord op de onderzoeksvragen, met een onderbouwing vanuit de gevoerde interviews en vanuit de uitgevoerde data-analyses.
- **Bijlagen:** Aan het eind van het document geven we een overzicht van partijen die we gesproken hebben, een overzicht van de databronnen die we gebruikt hebben en een aantal technische en inhoudelijke toelichtingen die ten grondslag liggen aan onze analyses.

Gevolgen van het vergroten van de voorraden van geneesmiddelen

Nederland kent een toename in tijdelijke geneesmiddeltekorten en onderzoekt mogelijkheden om extra voorraden aan te houden

Het aantal meldingen van geneesmiddeltekorten bij het Meldpunt Geneesmiddeltekorten en -defecten is de afgelopen jaren toegenomen. In 2018 is het aantal meldingen meer dan verdubbeld ten opzichte van een jaar eerder³. Deze stijging komt gedeeltelijk doordat farmaceutische bedrijven beter bekend zijn met het meldpunt, maar ook doordat de leveringsproblemen daadwerkelijk toenemen⁴. Er zijn meerdere voorbeelden van de last voor patiënten in de publiciteit geweest⁵. Onlangs heeft de minister voor Medische Zorg en Sport, dhr. Bruins, aangegeven dat het vergroten van de geneesmiddelenvoorraad in Nederland een belangrijk deel van de tijdelijke tekorten kan oplossen⁶ en hij is hierover de dialoog met marktpartijen gestart⁷. De directie Geneesmiddelen en Medische Technologie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft Gupta Strategists gevraagd een onderzoek uit te voeren naar de gevolgen van het vergroten van de voorraden van geneesmiddelen.

Dit rapport bevat kwalitatieve en kwantitatieve inzichten op basis van interviews, verschillende databronnen en openbare artikelen⁸. We hebben 39 personen van 29 organisaties in de farmaceutische keten⁹ geïnterviewd. Bovendien hebben we gebruik gemaakt van diverse databronnen, te weten het Meldpunt Geneesmiddeltekorten van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), het overzicht van tekorten zoals gemeld in Farmanco, de declaratiestromen van geneesmiddelen in Vektis, de G-standaard, aflevergegevens van Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) en aanvullende gegevens aangeleverd door individuele partijen. Veldpartijen vertegenwoordigd in de Werkgroep Geneesmiddeltekorten hebben feedback gegeven op een conceptversie van dit rapport.

Tijdelijke tekorten zijn een wereldwijd fenomeen met nadelige consequenties over de hele keten

Uit de interviews en in gesprekken met de werkgroep blijken er meerdere definities van het begrip 'tijdelijk tekort' te bestaan¹⁰. Ongeacht de gekozen definitie leiden tijdelijke tekorten tot nadelige consequenties, die alle ketenpartijen maar in het bijzonder patiënten en apothekers raken. De scope van dit onderzoek beperkt zich tot het effect van voorraden op het oplossen van tijdelijke tekorten in Nederland, maar de tekorten zijn een wereldwijd fenomeen gedreven door een steeds strakker ingerichte *supply chain* met minder voorraden en minder fabrikanten van grondstoffen¹¹. Veruit de grootste oorzaak van tijdelijke tekorten is 'vertraging productie of vrijgifte eindproduct', gevolgd door 'problemen met levering i.v.m. toegenomen vraag' en 'problemen met planning of distributie'¹². Deze oorzaken spelen ook bij tekorten in andere landen¹³. Ook de interviews schetsen een consistent beeld dat het probleem groter en complexer is dan de smalle scope van dit onderzoek. Geluiden die we vaak terug hoorden zijn onder andere:








- De kwetsbare positie van Nederland op de wereldmarkt (o.a. als gevolg van lage prijzen)
- De zorgvuldigheid van de inkoop van geneesmiddelen (o.a. de tijdlijnen voor inkoopprocedures die voorheen onvoldoende rekening zouden houden met

transitieplanning en de mogelijke systeemrisico's wanneer de markt na inkoopprocedures concentreert bij één farmaceut)

- De informatie-infrastructuur (o.a. de transparantie en handelssnelheid van zowel het Meldpunt van het CBG en IGJ als de G-standaard)
- De invoering van de *Falsified Medicine Directive*, FMD (o.a. verlies van productiecapaciteit als gevolg van een vertraging door verpakkinglijnen en risico op terugtrekken producten als gevolg van hogere kosten (aanbrengen unieke identificatiecodes)
- De voorbereiding op een *Brexit*

Omdat deze onderwerpen buiten de scope van dit onderzoek vallen hebben we deze niet verder onderzocht of onderbouwd.

Van de 1.390 meldingen 'tijdelijk niet of minder in de handel' in 2018 is het grootste deel substitueerbaar; 49 tekorten leidden dat jaar tot een IGJ besluit¹⁴. Desondanks bleek uit de interviews dat ook in geval van substitueerbaarheid de tijdelijke tekorten wel degelijk tot ongewenste effecten leiden, zoals medische schade, onzekerheid en ergernis bij patiënten, en verspilling van schaarse middelen in de farmaceutische keten (Figuur1).

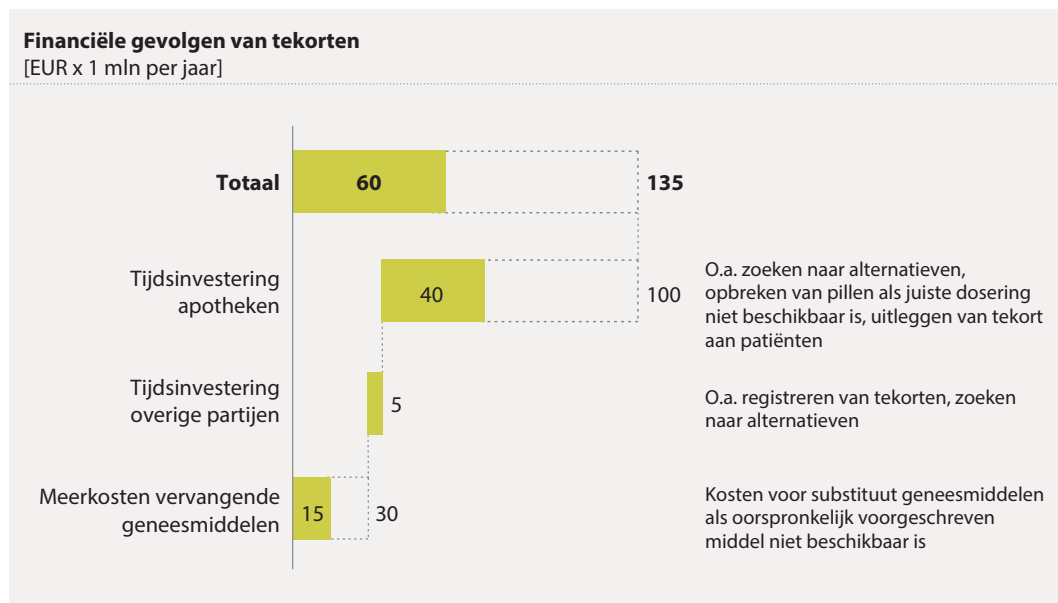
| | Mogelijk effect van tekort | Voor wie? | Voorbeeld |
|----------------------------------|---|---|---|
| Schade aan patiënt | Medische schade |  | • Epileptische aanval door veranderde spiegels met nieuw medicijn |
| | Onzekerheid en ergernis |  | • Angst dat verandering werkende behandeling tot medische effecten kan leiden |
| | Verminderde therapietrouw |  | • Niet of te laat innemen van vervangend middel a.g.v. verwarring of wantrouwen |
| Verspilling in de farmacie keten | Onnodige discussies met patiënten |  | • Telkens uitleg dat normale tablet vervangen wordt ivm tekort |
| | Tijd om oplossingen te zoeken voor tekorten |  | • Zoeken en beoordelen alternatieven, checken leverbaarheid en bestellen |
| | Inzet duurdere alternatieve geneesmiddelen |  | • Inkopen duurdere alternatieve medicatie buiten preferentiebeleid |
| | Extra medische handelingen |  | • Extra controle van klachten en diagnostiek bij start ander middel |

Figuur 1 Mogelijke effecten van tekorten

Er zijn ook financiële gevolgen van tekorten, die met name worden gedragen door apotheken

De hierboven genoemde ongewenste effecten van tekorten gaan ook gepaard met extra kosten. De kosten als gevolg van de tekorten bestaan enerzijds uit een investering van tijd voor het oplossen van tekorten, tijd die anders besteed had kunnen worden (verkapte spillage), en anderzijds uit de meerkosten van substitutie. We schatten de totale kosten als gevolg van de tekorten op EUR 60-135 mln per jaar (Figuur 2):

- **Tijdsinvestering voor het oplossen van tekorten¹⁵ (EUR 45-105 mln per jaar)**
 - o **Apotheken (EUR 40-100 mln per jaar):** Op basis van diverse interviews met apothekers en eerdere gepubliceerde onderzoeken¹⁶ blijkt dat een gemiddelde apotheek op dit moment zeker een halve tot een dag per week besteed aan het omgaan met tekorten (~0,2 fte). In de interviews is genoemd dat het bijvoorbeeld gaat om het zoeken naar alternatieven, het opbreken van pillen als de juiste dosering niet beschikbaar is, het aanpassen/aanvullen van *Baxterrollen* etc. Uit recent onderzoek uitgevoerd door de KNMP blijkt "het apotheekteam, inclusief de apotheker, wekelijks 17,5 uur (0,5 fte) aan het oplossen van geneesmiddelen-tekorten" te besteden¹⁷. Het gaat volgens het onderzoek van de KNMP dan bijvoorbeeld om "uitleg van het tekort aan de patiënt, de administratieve afwikkeling van alternatieven en het contact met zorgverzekeraars over de declaratie buiten het beleid". Deze tijdsinvestering van 0,2-0,5 fte gaat ten kosten van de reguliere werkzaamheden. Omdat er ruim 2.000 apotheken zijn die bij ieder tekort weer met tientallen tot honderden patiënten te maken hebben is het begrijpelijk dat de grootste financiële impact van tekorten in deze schakel valt.
 - o **Overige partijen (~EUR 5 mln per jaar):** Ook de overheid, farmaceuten en groothandels zijn tijd kwijt door geneesmiddeltekorten. Voor de overheid geldt dat zowel het CBG als de IGJ behoorlijke teams hebben die bezig zijn met het registreren en oplossen van tekorten. Farmaceuten en groothandels hebben doorgaans één of meer fte aan mankracht om verwachte tekorten te registreren en om te gaan met de gevolgen ervan, zoals het zoeken naar alternatieven.
- **Meerkosten van vervangende geneesmiddelen (EUR 15-30 mln per jaar):** Apothekers maken extra kosten voor substituu geneesmiddelen als het oorspronkelijk voorgeschreven middel niet beschikbaar was. Het verschil tussen de prijzen van de substituu geneesmiddelen en de AIP is 25-50%, aldus de apothekers die we geïnterviewd hebben. Het werkelijke verschil met de groothandelsprijs zal nog groter zijn. De zorgverzekeraar vergoedt deze kosten niet altijd. Ook apothekers en/of patiënten betalen hiervoor.



Figuur 2 Financiële gevolgen van tekorten Bron: KNMP 'Onderzoek geneesmiddelentekorten 2019, interviews met apotheken, groothandels, leveranciers, IGJ en CBG, analyse Gupta Strategists

Bovenstaande inschatting is waarschijnlijk aan de lage kant, omdat indirecte kosten van tekorten hier nog bovenop komen. Denk daarbij aan extra controle van klachten en diagnostiek. Daartegenover staat dat het daadwerkelijk voorkomen of verlagen van deze kosten als gevolg van het aanhouden van een ijzeren voorraad minder realistisch lijkt, aangezien het een tijdsinvestering van personeel betreft en deze tijdsinvestering naar verwachting zal worden opgevuld met andere taken van de apotheker en apothekers-assistenten.

Het hanteren van een ijzeren voorraad kan tijdelijke tekorten verhelpen

Om te inventariseren of en in welke mate het hanteren van een ijzeren voorraad tijdelijke tekorten kan verhelpen is van belang om te begrijpen hoe het huidige voorraadbeheer van veldpartijen werkt.

Op basis van interviews en jaarverslagen concluderen we dat het huidige voorraadbeheer sterk varieert per speler, per schakel in de keten, per geneesmiddel en soms ook over tijd. De vijf belangrijkste *drivers* van voorraadbeheer zijn: 1) impact op patiënten, 2) spillagerisico, 3) marges, 4) kosten om voorraad aan te houden, 5) mogelijkheden gegeven *lead time*, wereldmarkt en opslagcapaciteit. Hieronder beschrijven we hoe deze *drivers* van invloed zijn op diverse schakels in de keten:

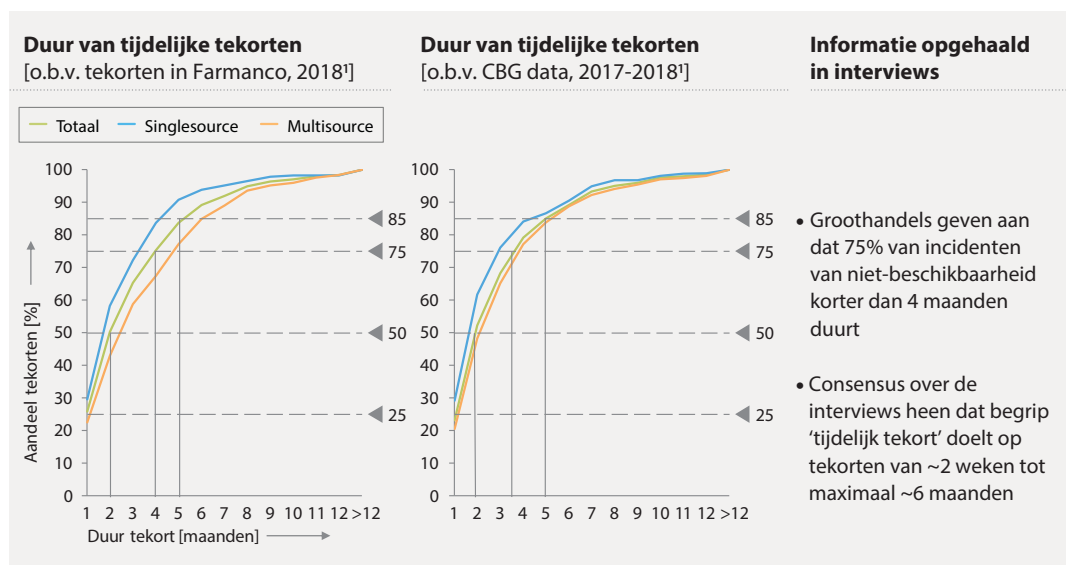
- **Farmaceuten:** houden een *safety stock* van één tot twee maanden en een gemiddelde voorraad van tweeënhalve maand;
 - o **Innovatieve farmaceuten** houden vaak voldoende *safety stock* aan om kortdurende leveringsissues op te vangen. In hun businessmodel speelt leverzekerheid een belangrijke rol. De gemiddelde voorraad bepaalt men op basis van historische data en een *forecast* van de toekomst

- o **Generieke farmaceuten** hebben vaak een groot assortiment met sterk wisselende voorraden en aanleverfrequenties. De gemiddelde voorraad ligt lager dan bij innovatieve farmaceuten. Inherent aan multisource middelen is een slechter voorspelbare vraag, omdat de vraag naar een product samenhangt met de beschikbaarheid van het product van andere leveranciers. Dit maakt het rationeel om de voorraden zo strak mogelijk te beheersen en te streven naar *just-in-time delivery*. Het preferentiebeleid maakt de vraag juist beter voorspelbaar doordat de aanwijzing vijf tot zeven maanden voor aanvang van de preferent gestelde periode plaatsvindt en de aanwijzing voor ten minste twee jaar geldt. Sommige verzekeraars hanteren hierbij afspraken dat de periode met nog eens twee jaar wordt verlengd in geval van goede beschikbaarheid gedurende de contractperiode en een prijs die nog steeds bij de laagste prijzen uit de taxatie behoort. Hoewel de planning van de inzet van productiefaciliteiten en het beheer van voorraden in Nederland theoretisch de verantwoordelijkheid is van de Nederlandse organisatie van de internationale leverancier, blijkt uit de interviews dat het in de praktijk niet altijd mogelijk is om hier controle over te houden doordat planning en beheer op regionaal- of hoofdkantoonniveau plaatsvindt
- **Groothandels:** houden een *safety stock* van twee tot drie weken en een gemiddelde voorraad van 1 maand
 - o Relatief lage marges bij de groothandels drijven de noodzaak tot efficiëntie in het logistieke proces, wat ook leidt tot voorraadminimalisatie
- **Apotheken:** lijken niet of nauwelijks een *safety stock* aan te houden, maar wel een gemiddelde voorraad van twee tot drie weken voor middelen die niet via *central* of *smart filling* of via *baxtering* worden geleverd. Voorraadbeheer wordt gedreven door:
 - o Impact op patiënten; waar geen therapeutische alternatieven zijn wordt meer voorraad aangehouden
 - o Spillagerisico en hoge kosten om voorraad aan te houden zijn prikkels voor het aanhouden van minder voorraad en het stellen strengere eisen aan houdbaarheid; dit geldt voor alle middelen, maar de kosten en het spillagerisico zijn hoger bij duurdere middelen
 - o Opslagcapaciteit; als gevolg van *central* en *smart filling* en zogenaamde herhaalservice¹⁸ is een deel van de opslagcapaciteit inmiddels ingericht voor andere doeleinden (bijvoorbeeld: omgebouwd tot spreekkamer)

Hoewel de variatie per product en per firma groot is¹⁹, concluderen we dat er ongeveer twee maanden *safety stock* in de keten is²⁰. Aangezien *safety stock* gedefinieerd is als de extra voorraad die leveranciers aanhouden om het risico op stockouts door onvoorspelbare vraag of door aanlevertijden te mitigeren, bezien we de huidige *safety stock* als onderdeel van de ijzeren voorraad. Dit betekent dat we bij het bepalen van de benodigde ophoging van de huidige voorraad uitgaan van het verschil tussen de huidige gemiddelde *safety stock* (twee maanden) en de voorgestelde ijzeren voorraad (vijf maanden). De totale ophoging ten opzichte van de huidige gemiddelde *safety stock* voor de gehele keten is dus drie maanden voor alle voorstellen.

Naast begrip van het huidige voorraadbeheer is het noodzakelijk om inzicht te hebben in de huidige duur van geneesmiddelentekorten. Een ijzeren voorraad verhelpt immers de tekorten met een duur korter dan de omvang, uitgedrukt in maanden, van deze ijzeren voorraad. Een analyse van meerdere bronnen bevestigt dat ongeveer 75% van de tijdelijke tekorten niet langer dan vier maanden duurt (zie Figuur 3). Bij singlesource middelen is de fractie tekorten die minder dan vier maanden duren iets hoger (80-85%) dan bij multisource middelen (65-75%). Het aandeel van tijdelijke tekorten waarvoor het aanhouden van een ijzeren voorraad soelaas kan bieden is afhankelijk van waar de lat wordt gelegd. Ter illustratie²¹:

- een ijzeren voorraad van één maand vermindert het aantal tekorten met ~25%. Het gaat dan om ~20% van de patiënten²²
- een ijzeren voorraad van twee maanden vermindert het aantal tekorten met ~50%. Het gaat dan om 30-40% van de patiënten
- een ijzeren voorraad van vier maanden vermindert het aantal tekorten met ~75%. Het gaat dan om 60-70% van de patiënten
- een ijzeren voorraad van vijf maanden vermindert het aantal tekorten met ~85%. Het gaat dan om 75-85% van de patiënten



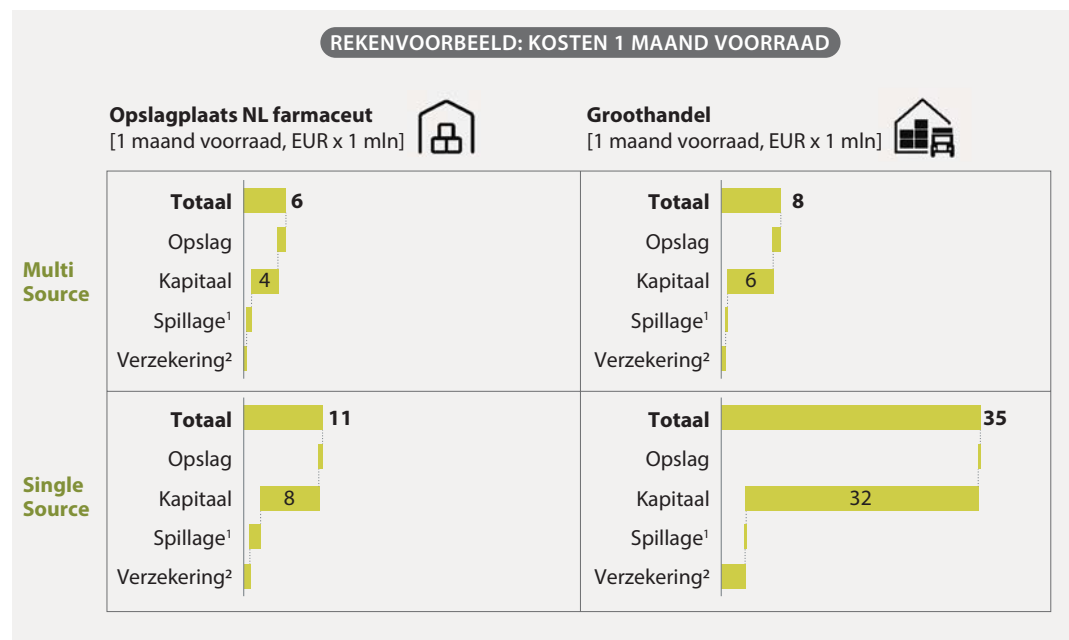
Figuur 3 Duur van tijdelijke tekorten 1) 100% is totaal aantal tekorten waarvan duur bekend. Tekorten waarvan duur onbekend is, zijn geëxcludeerd. In het worst case scenario is de duur van deze tekorten >1 jaar. We hebben dit worst case scenario middels data-analyse op CBG data onderzocht en dit zou betekenen dat het aandeel tekorten dat opgelost is met vijf maanden iets lager is (~70%). Bron: data van Meldpunt Geneesmiddelentekorten van CBG en IGJ, Vektis, Farmanco, G-standaard, analyse Gupta Strategists

De kosten van het hanteren van ijzeren voorraden verschillen per soort geneesmiddel en per schakel in de keten

De totale kosten van het aanhouden van ijzeren voorraden zijn het resultaat van drie *drivers*:

- het aantal maanden voorraad
- het soort geneesmiddel (multi- of singlesource); en
- waar in de keten deze voorraad is opgeslagen.

Een inschatting van de kosten op jaarbasis per maand extra aangehouden voorraad laat zien dat de maandelijkse kosten een stuk lager zijn voor multisource dan voor singlesource middelen (Figuur 4). Het verschil wordt vooral verklaard door kapitaallasten, die bij single-source geneesmiddelen veel hoger zijn dan bij multisourcemiddelen. Dit effect speelt al op farmaceut-niveau en wordt lager in de keten, bij de groothandel, versterkt. De totale kosten bestaan, naast kapitaallasten, uit opslagkosten, spillagekosten en verzekeringskosten.



Figuur 4 Inschatting van jaarlijkse kosten van 1 maand extra voorraad, naar plaats in de keten 1) Uitgaande van 2-3% spillage bij farmaceut en 0,1% bij groothandel 2) Uitgaande van hoogte verzekeringskosten = 1% van kapitaal in voorraad Bron: ingevulde korte vragenlijst door innovatieve en generieke farmaceuten, input van groothandels, analyse Gupta Strategists

Voor het realiseren van een ijzeren voorraad zijn keuzes nodig over de hoogte, verantwoordelijke(n), scope en financiering

Voor het realiseren van een ijzeren voorraad is het noodzakelijk om keuzes te maken op een aantal aspecten:

- Hoogte van de ijzeren voorraad in maanden
- Verantwoordelijke(n) voor aanhouden van de ijzeren voorraad
- Scope van geneesmiddelen in de ijzeren voorraad
- Financiering (vorm en actor)




De overheid maakt deze keuzes, waar mogelijk en nodig met draagvlak van marktpartijen. We gaan per onderwerp dieper in op de mogelijkheden en de bijbehorende voor- en nadelen.

Hoogte: het aanhouden van vijf maanden aan ijzeren voorraad is een voorgestelde oplossing om kortdurende leveringsproblemen beter te kunnen opvangen

Het verhogen van de geneesmiddelenvoorraad in Nederland is een voorgestelde oplossing die niet gericht is op het oplossen van de oorzaken van de tekorten, maar op het beter opvangen van kortdurende leveringsproblemen. In de Werkgroep Geneesmiddelen tekorten, bestaande uit vertegenwoordigers van alle betrokken veldpartijen, zijn een aantal voorstellen geformuleerd voor de ideale verdeling, qua termijnen en locatie, voor de zogenaamde 'ijzeren voorraad'. Deze voorstellen betreffen het aanhouden van ijzeren voorraad bij leverancier en bij groothandel, nadrukkelijk niet bij de apotheek (Figuur 5). Een ijzeren voorraad is gedefinieerd als een minimaal voorraadniveau dat altijd aanwezig moet zijn, o.b.v. onderlinge afspraken, richtlijnen en/of wetgeving. Hoewel de huidige *safety stock* geen externe verplichting kent, betreft dit wel al extra voorraad om het risico op stock outs te mitigeren. Vandaar dat wij er in dit onderzoek vanuit gaan dat de ijzeren voorraad deels kan bestaan uit de huidige *safety stocks*. Dit neemt niet weg dat er bovenop de ijzeren voorraad een fluctuerende voorraad, de zogenaamde werkvoorraad, aanwezig is als gevolg van aan- en afleveringen van geneesmiddelen. Deze werkvoorraad kent echter geen externe verplichting en is dus buiten de scope van dit onderzoek.

In de voorstellen afkomstig uit het veld betreft de ijzeren voorraad vijf maanden, ongeacht de plaats waar deze ligt. Dit betekent niet dat de voorraad niet fluïde zal zijn (geneesmiddeldosjes komen binnen en gaan weer naar buiten volgens het principe van "*first in, first out*"), maar het betekent dat de partij die de voorraadverplichting heeft te allen tijde moet kunnen aantonen dat haar deel van de vijf maanden ijzeren voorraad daadwerkelijk aanwezig is. Het is evident dat een ijzeren voorraad een pleister is voor het probleem van tekorten: wanneer de ijzeren voorraad groter is dan de duur van het tekort, kan dit tekort overbrugd worden.

In aanvulling op de twee voorstellen uit de initiële opdrachtomschrijving zijn er tijdens het onderzoek twee nieuwe voorstellen geopperd door veldpartijen: het volledig neerleggen van de verplichting tot ijzeren voorraad bij één schakel in de keten, namelijk óf vijf maanden ijzeren voorraad bij de leveranciers óf vijf maanden ijzeren voorraad bij de volgesorteerde groothandels.²³

| | Opslagplaats NL farmaceut | Groothandel | Apotheek | Totaal ijzeren voorraad |
|--|--|--|--|----------------------------|
| |  |  |  | |
| Voorstel 1¹ [maanden] | 4 | 1 | 0,5-0,75 ⁵ | 5 |
| Voorstel 2¹ [maanden] | 3 | 2 | 0,5-0,75 ⁵ | 5 |
| Voorstel 3a² [maanden] | <i>werkvoorraad⁴</i> | 5 | 0,5-0,75 ⁵ | 5 |
| Voorstel 3b³ [maanden] | 5 | <i>werkvoorraad⁴</i> | 0,5-0,75 ⁵ | 5 |
| | Ijzeren voorraad bij farmaceut en groothandel <i>Let op: voorstel 3a en b impliceren ijzeren voorraad bij één van de twee schakels en werkvoorraad bij de andere schakel</i> | | Werkvoorraad • Lokale opslagcapaciteit beperkt (o.a. door operational efficiency a.g.v. central of smart filling) • Decentrale voorraad beperkt mogelijkheid tot herverdeling • Hoogste kapitaalslasten in keten | |

Figuur 5 Duiding van voorstellen 1) voorstellen vanuit opdrachtomschrijving, 2) voorstel vanuit 1 veldpartij tijdens onderzoeksfase, geldt alleen voor multisource middelen, 3) voorstel vanuit veldpartijen tijdens feedbackfase, geldt voor alle middelen maar gaat uit van opslag bij prewholesalers, 4) partijen gaan mogelijk anders om met werkvoorraad in wetenschap dat er ijzeren voorraad van vijf maanden in de keten is; maximale voorraadoptimalisatie is mogelijke reactie, 5) uit interviews blijkt dat apotheken een gemiddelde werkvoorraad hebben van 2-3 weken voor middelen die niet via central of smart filling of via baxtering worden geleverd.

Verantwoordelijke(n): Voor het maken van de keuze op welke plaats de ijzeren voorraad neer te leggen is een afweging o.b.v. uitgangsprincipes nodig

Uit het onderzoek blijken voor beide schakels in de keten, de leverancier en de groothandel, argumenten voor en argumenten tegen het neerleggen van ijzeren voorraad op deze plek (Figuur 6). Bij zowel de leverancier als bij de groothandel kent het aanhouden van ijzeren voorraden voor- en tegenargumenten, die in meer of mindere mate te overkomen zijn door middel van flankerend beleid. Dit betekent dat niet één van de twee schakels kan worden aangemerkt als “de meest logische plaats”.

| | Opslagplaats NL leverancier  | Groothandel  |
|--------------|---|--|
| Voor | <ul style="list-style-type: none"> + Kapitaalslasten lager dan elders in de keten + Hoge voorspelbaarheid MS: a.g.v. preferentiebeleid (aankondiging ~6 maanden van tevoren en aanwijzing 2 jaar) SS: enige aanbieder, dus kennis van omvang afzetmarkt | <ul style="list-style-type: none"> + Monitoring makkelijker in te richten¹ + Maakt aanhouden van voorraad nog meer een expliciete, toetsbare verantwoordelijkheid + Kapitaalslasten voor multisourcemiddelen niet veel hoger dan bij leverancier |
| Tegen | <ul style="list-style-type: none"> - Monitoring lastiger in te richten - Spillagerisico groter dan bij groothandel, want verder van eindgebruiker - Risico op parallelexport, gegeven dynamiek op Europese en wereldmarkt | <ul style="list-style-type: none"> - Concurrentiepositie leveranciers verandert - Lagere voorspelbaarheid bij fabrikant door onzekerheid wat groothandel met voorraad doet - Niet iedere groothandel kan dit; mogelijk komen groothandels die dit wel kunnen in het voordeel t.o.v. degenen die het niet kunnen - Beperkte mogelijkheid tot herverdeling (eigen klanten eerst) - Risico op parallelexport |

Figuur 6 Argumenten voor en tegen het neerleggen van de ijzeren voorraad bij de farmaceut en bij de groothandel
 1) Uit interviews en analyse van jaarverslagen blijkt dat 4 volgesorteerde groothandels ongeveer 80-90% van de markt beslaan. Het ligt voor de hand de verplichting van de ijzeren voorraad neer te leggen bij deze volgesorteerde groothandels. Echter, het behoeft een juridische toets of deze afbakening van de groothandelsmarkt op deze manier mogelijk is. Deze concentratie maakt het makkelijker de monitoring in te richten.

Voor het maken van een keuze op welke plaats (welk deel van) de ijzeren voorraad neer te leggen is een afweging o.b.v. uitgangsprincipes noodzakelijk (ter illustratie, zie Figuur 7). Indien de overheid de ijzeren voorraad wettelijk verankert, bepaalt zij waar de voorraad ligt en welke uitgangsprincipes daarbij leidend zijn. Dit kan per schakel in de keten individueel of over de keten als geheel worden gespecificeerd. In het laatste geval is het aan de keten zelf om te bepalen waar de ijzeren voorraad ligt. We gaan later in dit hoofdstuk dieper in op deze mogelijke modellen.

| Afwegingskader voor plaats neerleggen ijzeren voorraad [criteria zijn niet uitputtend] | Afweging criteria [illustratief] |   |
|--|---|---|
| Mate van marketingrijpen | Neerleggen bij leverancier betekent geen ingrijpen op verhouding tussen leverancier en groothandel |  |
| Kosten | Neerleggen bij leverancier betekent laagste kosten a.g.v. lagere kapitaalslasten dan elders in de keten |  |
| Mogelijkheden tot monitoring | Neerleggen bij leverancier betekent laagste kosten a.g.v. lagere kapitaalslasten dan elders in de keten |  |
| Risico's (spillage, parallelexport, ...) | Neerleggen bij leverancier betekent groter spillagerisico, want verder van eindgebruiker Risico op parallelexport bij beiden |  |
| Spreiding van risico's | Neerleggen deel van ijzeren voorraad bij leverancier én deel bij groothandel resulteert in spreiding van risico's |  |

 Opslagplaats NL farmaceut  Groothandel  Richting van "meest logische plek" na afweging criterium

Figuur 7 Keuze waar ijzeren voorraad neer te leggen is resultaat van afweging relevante criteria

Het is ook mogelijk om een extra voorraad aan te houden, die geen ijzeren voorraad is. Er is dan dus geen externe verantwoording. Tijdens het onderzoek is gesproken over varianten waarbij extra voorraad bij apotheken of patiënten ligt:

- **Apotheek:** aanhouden van extra voorraad bij de apotheek heeft als voordeel dat dit niet gevoelig is voor parallelexport, terwijl voorraad bij leverancier en groothandel dit wel is (zie Figuur 6). De tegenargumenten, zoals beperkte lokale opslagcapaciteit, beperkte mogelijkheid tot herverdeling en hoge kapitaalslasten, zijn echter zo sterk dat dit geen wenselijke optie is.
- **Patiënt:** aanhouden van extra voorraad bij de patiënt, bijvoorbeeld door grotere hoeveelheden mee te geven bij herhaal-uitgiftes, is een optie. Dit heeft als voordeel dat er minder handelingskosten zijn, en wellicht ook meer gemak is voor de patiënt. Voorraad bij de patiënt is ook niet gevoelig voor parallelexport. Er zijn echter ook een aantal nadelen, zoals een onmogelijkheid tot herverdeling van geneesmiddelen op het moment van een tekort, een hoger risico op spillage, hogere eisen aan resterende houdbaarheid²⁴, een verhoogd risico op verkeerd gebruik, een verhoogd risico op het innemen van vervallen geneesmiddelen als gevolg van het vermengen van “oude voorraad” met een nieuwe aflevering en het tegengaan van *deprescribing*²⁵. Daarmee is inzet op deze optie niet wenselijk als oplossing/verlichting voor de tekortenproblematiek.

Ten slotte is er ook een mogelijkheid om een extra schakel in de keten als ‘verantwoordelijke’ te introduceren. In dit geval besteedt de overheid het aanhouden van de voorraad aan als een nationale dienst, een zogenaamde *public service obligation* (PSO). Op Europees niveau bestaan hiervoor juridische kaders die het mogelijk maken om dergelijke publieke diensten, die gemeenschappelijk hebben dat ze zonder overheidsingrijpen niet rendabel door marktpartijen kunnen worden aangeboden, aan te besteden. In hoeverre het aanhouden van geneesmiddelenvoorraden overeenkomsten heeft met de specifieke bedrijfseconomische uitdagingen waarvoor deze kaders bedoeld zijn, bijvoorbeeld voor dunbereide spoorverbindingen, staat echter niet vast.

In de optie van een *public service obligation* kan de verantwoordelijke los staan van de farmaceutische keten: de overheid schrijft een tender uit en partijen kunnen zich inschrijven om de dienst te leveren. Het voordeel is dat de overheid precies kan definiëren hoeveel voorraad zij wenselijk vindt, en aan welke aanvullende voorwaarden deze dienst precies moet voldoen. Nadelen van deze keuze zijn dat de hoge mate van ingrijpen kan leiden tot een inefficiëntere *supply chain*, zeker wanneer de dienst wordt ingekocht bij partijen die buiten de reguliere geneesmiddelenketen staan. Er is in dat geval een hoger risico op spillage, omdat er minder mogelijkheden zijn om geneesmiddelen die dicht tegen de houdbaarheidsdatum te zitten te gebruiken voor parallelexport of in *Baxterrollen*. Daarnaast is er een hoger risico op leveringsproblemen, wanneer het leverings- en opslagmodel niet goed wordt uitgewerkt. Ten slotte is het concreet definiëren van de wenselijke hoeveelheid voorraad een forse verschuiving van verantwoordelijkheid van het veld naar de overheid en het is de vraag of dit past bij de uitgangsprincipes van het stelsel.

Vanuit de principes weinig marktinvulling en aansluiten bij het huidige stelsel lijkt het logisch te beginnen met het implementeren van een ijzeren voorraad samen met marktpartijen en de verantwoordelijkheid van het aanhouden van de ijzeren voorraad enkel bij de overheid te leggen op het moment dat blijkt dat het niet lukt de ijzeren voorraad op een andere manier daadwerkelijk te realiseren.

Scope: Zolang gedetailleerde inzichten in sourcing-problemen niet beschikbaar zijn is het wenselijk om voorraadseisen voor alle geneesmiddelen te laten gelden

Om te bepalen voor welke middelen het zinvol is om ijzeren voorraden aan te houden, is het noodzakelijk te bedenken welke consequenties men wil voorkomen, en hoe goed deze van tevoren te voorspellen zijn op basis van geneesmiddelkarakteristieken.

- Wanneer men alleen ernstige medische consequenties wil voorkomen, is het denkbaar om ijzeren voorraden alleen voor kritieke middelen aan te houden. Een dergelijke lijst is op dit moment niet beschikbaar in Nederland en zou ontwikkeld en bijgehouden moeten worden. Hiervoor zouden we kunnen leren van omringende landen die al een dergelijke lijst hebben, zoals Frankrijk²⁶ en/of Zweden²⁷.
- Wanneer men ongemak voor de patiënt en voor apothekers wil voorkomen, is het noodzakelijk om eisen omtrent ijzeren voorraden voor alle geneesmiddelen te laten gelden. Het ontstaan van tekorten is niet te voorspellen op basis van op dit moment beschikbare geneesmiddelenkarakteristieken.²⁸ Een illustratie hiervan is de Valsartan-casus, waarbij voorspelbaarheid wellicht mogelijk was geweest op basis van diepgaande inzichten over het *sourcing*-proces, maar niet op basis van geneesmiddelkarakteristieken. Onderzoek naar de voorspelbaarheid van tekorten (o.a. naar *sourcing*-problematiek) kan daarom zeer waardevol zijn om de scope (en daarmee de kosten) van voorraadseisen in te perken, maar valt buiten de scope van dit onderzoek.

Ongeacht de gekozen reikwijdte van geneesmiddelen waarvoor men besluit de ijzeren voorraad aan te houden is, gegeven de complexiteit van het implementeren en aanhouden van ijzeren voorraden, een gefaseerde invoering noodzakelijk. Hierdoor is het mogelijk om op kleinere schaal te leren wat het aanhouden van ijzeren voorraden in de praktijk betekent. We gaan later in dit hoofdstuk dieper in op deze gefaseerde implementatie.

Financiering: Het betalen van de kosten van het aanhouden van een ijzeren voorraad kan via meerdere financieringsvormen met bijbehorende mogelijke actoren

Naast keuzes over de hoogte van de ijzeren voorraad, de verantwoordelijke schakel(s) waar de voorraad in de keten moet liggen en de scope voor welke geneesmiddelen dit geldt, moet er ook een keuze gemaakt worden voor de financieringsvorm en wie dit gaat betalen. Er zijn drie mogelijke financieringsvormen met bijbehorende mogelijke actoren (Figuur 8):

- **Losse dienst:** de financieringsstroom staat los van het zorgdeclaratiesysteem en los van de huidige farmaceutische keten. Dit heeft als belangrijkste voordeel dat er geen discussies ontstaan over hoe de kosten in de keten moeten worden verdeeld. Binnen deze financieringsvorm is er maar één mogelijke actor: de overheid.
- **Losse zorgprestatie:** de financiering loopt via apart gedefinieerde prestaties. Dit betekent dat de NZa specifieke prestaties met bijbehorende minimum, gemiddelde of maximum tarieven voor het aanhouden van voorraden definieert en zorgverzekeraars de separate dienst inkopen voor alle geneesmiddelen. Binnen deze financieringsvorm zijn er twee mogelijke actoren: de overheid (via extra budgettaire ruimte waarbinnen de zorgverzekeraars de dienst nog steeds inkopen) of de zorgverzekeraars zelf. Het belangrijkste voordeel van deze financieringsvorm is dat het nauw aansluit bij de huidige werking van het systeem, en de handhaving en *monitoring* de verantwoordelijkheid van de zorgverzekeraars wordt. Het belangrijkste nadeel is dat de verzekeraar de prestatie betaalt aan de apotheek en het geld vervolgens via de keten op de juiste plek terecht moet komen. Daarnaast heeft de zorgverzekeraar weinig macht: de NZa stelt de tarieven vast en de zorgverzekeraar kan vrijwel niet anders dan deze prestatie bij (vrijwel) alle *prewholesalers* en groothandels inkopen (bijvoorbeeld: als niet alle *prewholesalers* of groothandels worden gecontracteerd, wat betekent dit dan voor een apotheek die wil bestellen bij zijn eigen groothandel?).
- **Verrekend in geneesmiddelprijzen:** de financiering loopt via bestaande zorgprestaties. In deze situatie zijn er drie mogelijke actoren: de overheid, de zorgverzekeraars of de markt. Het kan zijn dat de overheid geen specifieke dienst of prestaties formuleert, maar wel extra financiële ruimte wil geven (analoog aan bijvoorbeeld de kwaliteitsgelden binnen de verpleeghuiszorg). Indien de overheid geen financiële ruimte beschikbaar stelt en marktpartijen de geneesmiddelprijzen verhogen als gevolg van de extra kosten dan zal de zorgverzekeraar de betalende partij zijn. In dit geval is het alsnog mogelijk dat men via een kostprijsonderzoek vaststelt wat men bereid is te betalen en de vorm van de extra betaling vergelijkbaar is met de distributievergoeding die sommige zorgverzekeraars betalen. Ten slotte bestaat er een mogelijkheid waarin overheid of zorgverzekeraars niet betalen: marktpartijen versleutelen de extra kosten niet impliciet in de geneesmiddelprijzen, maar betalen deze uit een verlaging van de eigen marges. Het belangrijkste voordeel is dat ook deze financieringsvorm nauw aansluit bij hoe het systeem werkt en dat het minimaal marketingrijpen betreft. Het belangrijkste nadeel is dat stringente eisen aan een ijzeren voorraad zonder duidelijker betaler de markt in beginsel onaantrekkelijker maken.

| Financieringsvorm | Actor | Middelen | Aan wie |
|----------------------------------|--|-----------------------------|--|
| Losse dienst |  Overheid | Aanbesteding | Voorraadbeheerder |
| Losse zorgprestatie |  Overheid | Verruiming budgettair kader | Zorgverzekeraars → apotheken → door de keten naar de juiste plek |
| |  Zorgverzekeraars | Zorgdeclaraties | Apotheken → door de keten naar de juiste plek |
| Verrekend in geneesmiddelprijzen |  Overheid | Verruiming budgettair kader | Zorgverzekeraars → apotheken → door de keten naar de juiste plek |
| |  Zorgverzekeraars | Zorgdeclaraties | Apotheken → door de keten naar de juiste plek |
| |  Markt | Verlaging eigen marges | |

Figuur 8 Mogelijke financieringsvormen en bijbehorende mogelijke actoren

Vanuit het oogpunt van zo min mogelijk marketingrijpen en het aansluiten bij het huidige systeem is de financieringsvorm ‘verrekend in geneesmiddelprijzen’ het meest voor de hand liggend. Volgens dezelfde logica is de zorgverzekeraar de meest logische actor. Mede omdat we geen aanwijzingen hebben voor substantiële voordelen van voorraadoptimalisatie bij veldpartijen de afgelopen jaren, ligt het voor de hand dat de overheid bij het doorvoeren van de ijzeren voorraadverplichting het budgettair kader verruimt om de meerkosten in de keten te dekken. Zorgverzekeraars zouden dan expliciet een bedrag kunnen vergoeden voor het aanhouden van de beoogde ijzeren voorraad (zoals nu ook al gebeurt in de vorm van een distributievergoeding per pakje bij sommige preferentiecontracten), en toezien op naleving ervan. Het risico van deze financieringsvorm en actor is dat de hogere vergoeding mogelijk als onderhandelbaar element wordt ingezet, terwijl deze wel degelijk nodig is om de extra kosten te dekken. Dit is eerder gebeurd bij de distributievergoeding en daarmee een reëel risico.

De complexiteit van implementeren van een ijzeren voorraad maakt fasering, beginnend met een subset van geneesmiddelen, noodzakelijk

Door de complexiteit van het aanhouden van een ijzeren voorraad is een gefaseerde implementatie noodzakelijk. In de eerste fase begint men met het aanhouden van een ijzeren voorraad voor een bepaalde selectie van geneesmiddelen, onder een bepaalde invulling van de keuzes (hoogte, verantwoordelijke(n), financiering)

Bij het kiezen van de selectie om mee te starten zijn een aantal criteria relevant, waaruit een aantal mogelijke suggesties voor de selectie voor de *pilot* volgen (Figuur 9).

| Wat maakt een subgroep van geneesmiddelen kandidaat om mee te beginnen? | Suggesties voor eerste selectie voor eerste fase [niet uitputtend] |
|---|--|
| ▶ Objectief vast te stellen | Hardlopers (oplossen van probleem waar impact in patiëntaantallen gezien het grootste is) |
| ▶ Relevante impact te verwachten, bijv. voor veel patiënten | Niet-substitutie (oplossen van probleem waar impact medisch gezien het grootste is) |
| ▶ Al bestaande, gedragen indeling | “Coalition of the willing” (starten met veldpartijen die volledig commitment willen geven voor de volledige duur van de eerste fase om snel te kunnen leren) |

Figuur 9 Bij het kiezen van een selectie van geneesmiddelen om mee te starten zijn criteria als objectiveerbaarheid, relevantie en draagvlak belangrijk

Door klein te beginnen en daarna op te schalen kan men op kleinere schaal onderzoeken wat het aanhouden van een ijzeren voorraad in de praktijk betekent op het gebied van:

- **Vaststellen van betekenis van vijf maanden ijzeren voorraad:** onderzoeken door wie en hoe de betekenis van vijf maanden ijzeren voorraad kan worden vastgesteld. Hiermee bedoelen we het vaststellen van de totale omvang van vijf maanden in aantal doosjes van een bepaalde verpakkingsgrootte per geneesmiddel en per leverancier
- **Optreden van risico's:** onderzoeken welke van de genoemde risico's per schakel in de keten daadwerkelijk optreden, zoals:
 - o Toename van parallelexport²⁹
 - o Toename van spillagerisico
 - o Reactie wereldspelers (zoals: hoe reageren wereldspelers op het moment van krapte op de wereldmarkt, wetende dat er ijzeren voorraad in Nederland ligt? Wordt voorraad buiten de ijzeren voorraad teruggehaald uit Nederland? Staat Nederland achteraan in de rij op het moment dat een middel weer beschikbaar is?)
- **Monitoren:** onderzoeken hoe het monitoren in te richten en welke knelpunten men hierbij ervaart
- **Handhaven:** onderzoeken welke vorm van handhaven in te richten en hoeveel capaciteit vanuit IGJ hiervoor nodig is
- **Verminderen van tekortenproblematiek:** onderzoeken of het aanhouden van de ijzeren voorraad voor een bepaalde selectie van geneesmiddelen daadwerkelijk leidt tot een vermindering van de tekortenproblematiek binnen deze selectie van geneesmiddelen

Deze bevindingen op verschillende gebieden vormen de basis voor flankerend beleid, zoals het definiëren van maatregelen om parallelexport tegen te gaan en maatregelen om spillagerisico te verkleinen. Naast dat men op kleinere schaal kan leren wat het aanhouden

van een ijzeren voorraad in de praktijk betekent heeft het beginnen met een subset van geneesmiddelen in een eerste fase nog twee belangrijke voordelen: 1) snel ervaring opdoen met wat wel en niet werkt, en 2) creëren van draagvlak onder partijen die tegen het aanhouden van ijzeren voorraad zijn, omdat je “beren op de weg” op kleinere schaal kunt onderzoeken en waar mogelijk wegnemen.

Desalniettemin kent een gefaseerde invoering per definitie twee aandachtspunten. Dit zijn echter geen redenen om af te zien van een gefaseerde invoering:

1. Het oplossen van de tekorten beperkt zich in eerste instantie tot geneesmiddelen geïncorporeerd in de eerste fase; door het gebrek aan voorspellende kenmerken voor het optreden van tekorten zal het aandeel middelen in scope van de eerste fase ongeveer gelijk zijn aan het aandeel van tekorten dat tijdens de eerste fase verlicht wordt. Dit betekent dat de maatschappij nog steeds op grote schaal hinder ondervindt van de tekortenproblematiek als de eerste fase een kleine selectie van geneesmiddelen betreft.
2. Het leer-effect van een eerste fase is per definitie begrensd; doordat een eerste fase een subset onderzoekt biedt het geen mogelijkheid om alle mogelijke knelpunten op kleinere schaal te ervaren. Dit betekent dat men bij uitbreiding alsnog tegen andere knelpunten kan aanlopen.

Ten slotte is het goed om te realiseren dat de eerste fase een doorlooptijd van anderhalf tot twee jaar kent. Dit omvat zowel het uitdenken en inrichten van de keuzes omtrent de ijzeren voorraad als het onderzoeken van risico's, het monitoren en het handhaven. Hierbij is het belangrijk om in de selectie van de subset van geneesmiddelen rekening te houden met de benodigde doorlooptijd van het verhogen van voorraden. Uit interviews blijkt dat er voor sommige geneesmiddelen anderhalf tot twee jaar nodig is om deze tot het niveau van de ijzeren voorraad te brengen onder andere door lange *lead times* (bijvoorbeeld: sommige geneesmiddelen worden één keer per jaar geproduceerd). Dergelijke middelen zijn daarmee minder geschikt voor een eerste fase, maar mogelijk kan tijdens de eerste fase al wel met betreffende fabrikanten worden voorgesorteerd op een tweede fase zodat niet onnodig veel tijd verloren gaat.

Er is verdieping op het onderwerp geneesmiddeltekorten nodig, los van implementatie van een ijzeren voorraad

Er blijken uit dit onderzoek meerdere onderwerpen te bestaan waarvoor vervolgonderzoek nodig is. Het doel daarvan is om de tekortenproblematiek in de complexe context te begrijpen, de tekortenproblematiek op minder ingrijpende wijze te verlichten en spillage te minimaliseren:

- **Begrijpen van tekortenproblematiek in complexe context:** de oorzaken van de tekorten liggen buiten de scope van dit onderzoek, maar de problematiek in de productie- en distributieketen verdient vervolgonderzoek (in Europees verband) om het probleem beter te begrijpen en naast het aanleggen van voorraden eventueel andere maatregelen te kunnen treffen. Dergelijk onderzoek kan ook helpen om het optreden van tekorten beter te voorspellen.
- **Onderzoeken of het verlichten van de tekortenproblematiek op minder ingrijpende wijze dan het aanhouden van ijzeren voorraad mogelijk is**
 - **Analyseren van overeenkomsten, verschillen en oplossingen voor wat betreft tekortenproblematiek in andere (Europese) landen:** de tekortenproblematiek speelt niet alleen in Nederland, maar ook in andere (Europese) landen. Het analyseren van de overeenkomsten en verschillen en van de werking van eventuele oplossingen in andere landen en het bij elkaar brengen van lopende internationale initiatieven en onderzoeken voorkomt dat we in Nederland het ‘wiel opnieuw moeten uitvinden’ en/of een onnodig ingrijpende oplossing implementeren.
 - **Verbeteren van de informatie-uitwisseling:** uit de interviews blijkt enerzijds dat de markt beter zou kunnen inspelen op tekorten bij een betere informatie-uitwisseling, maar anderzijds dat CBG en IGJ beperkt zijn in de hoeveelheid informatie die zij terug mogen geven aan partijen. Onderzoek naar de (on)mogelijkheden van informatie-uitwisseling op het moment van een (dreigend) tekort is relevant om partijen in staat te stellen optimaal te handelen. Daarbij is het ook belangrijk de reden van een leveringsprobleem verplicht te melden³⁰
 - **Versterken van marktprikkels:** in de interviews zijn meerdere potentiële marktprikkels genoemd die de impact van tekorten zouden kunnen verlichten, bijvoorbeeld vrijere prijsvorming in productclusters met een tekort, *real time* G-standaard verruiming van importmogelijkheden, en verheldering van inkooprichtlijnen (bijvoorbeeld door tekort getriggerde nationale inkoopprocedure). Het is waardevol om de impact van deze marktprikkels op het verminderen van de tijdelijke tekorten te onderzoeken.

- o **Verduidelijken van Routekaart hoe te handelen bij tekorten:** hoewel de Werkgroep Geneesmiddelentekorten een 'Routekaart voor de afhandeling van meldingen van geneesmiddelentekorten' heeft opgesteld³¹, bleek tijdens de interviews veel onduidelijkheid over vragen, zoals: Wie is op welk moment aan zet bij tekorten? Welke partij(en) heeft/hebben de primaire rol te handelen op het moment van een tekort en welke partijen volgen? Vanaf welk moment mogen alle partijen handelen om een tekort op te lossen? Er ligt een kans om zowel regie als rol per schakel in de keten te verduidelijken. Bijvoorbeeld een duidelijke afspraak wie als eerste de regie neemt bij het oplossen van een tekort (leverancier, groothandel, zorgverzekeraar, CBG, IGJ of VWS).
- **Onderzoeken van mogelijkheden tot minimaliseren van spillage:** een verruiming van de houdbaarheidseisen betekent een verlaging van de spillagekosten. Dit maakt onderzoek naar de mogelijkheid tot verruiming relevant. Houdbaarheidseisen bestaan op twee niveaus:
 - o **Onderzoeken van totale houdbaarheid van een geneesmiddel:** houdbaarheid van geneesmiddelen wordt bepaald op basis van houdbaarheidsstudies die de vergunninghouder uitvoert. De totale houdbaarheid op basis van deze studies is voor in ieder geval een groot deel van de geneesmiddelen gesteld op twee jaar³². Vergunninghouders kunnen houdbaarheidsstudies in principe ook zo opstellen of uitbreiden dat daaruit een langere houdbaarheidsperiode voortkomt, zeker wanneer een geneesmiddel al langere tijd op de markt is. Een houdbaarheid tot 60 maanden is mogelijk en wordt ook regelmatig toegekend. In interviews hoorden we echter ook dat dit complex en kostbaar zou zijn. Dit is hier niet verder onderzocht en zou de focus van vervolgonderzoek kunnen zijn.
 - o **Onderzoeken van minimaal resterende houdbaarheid op moment van doorverkopen in de keten:** uit de interviews blijken partijen hier in de praktijk al soepeler mee om te gaan. Hierbij is echter de kanttekening gemaakt dat houdbaarheid geen administratief begrip is, maar een onderdeel van kwaliteit: bij aflevering moet de resterende houdbaarheid tenminste de gebruikstermijn voor de patiënt dekken en bij voorkeur zelfs iets ruimer zijn.

Deze vervolgonderzoeken zijn relevant, ongeacht de wijze waarop de ijzeren voorraad wordt gerealiseerd.

- 3 <https://www.meldpuntgeneesmiddelentekortendefecten.nl>
- 4 Kamerbrief 12 maart 2019: Kamerbrief over rapportage Meldpunt Geneesmiddelentekorten en defecten over 2018
- 5 Bijvoorbeeld: Volkskrant, 11 september 2018: 'Tekort aan anticonceptiepillen: vrouwen aangewezen op alternatief', Volkskrant, 14 januari 2019: 'Medicijntekorten blijven maar toenemen. Hoe komt dat?'
- 6 Volkskrant, 1 april 2019: 'Hoe zouden die hardnekkige medicijntekorten kunnen worden opgelost?'
- 7 Kamerbrief, 1 februari 2019: 'Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Dijkstra (D66) over het bericht dat weer meer medicijnen niet leverbaar zijn. (2019Z00763)
- 8 Bijvoorbeeld: Groene Amsterdammer, 19 juni 2019: 'Sorry, uw levensredder is op' <https://www.groene.nl/artikel/sorry-uw-levensredder-is-op>
- 9 Interviews hebben plaatsgevonden met: generieke farmaceuten (5 organisaties), spécialité farmaceuten (3), groothandels (4), apothekers (openbaar (3), ziekenhuis (2), poliklinisch (1)), zorgverzekeraars (2), CBG, IGJ, *third party logistics* en koepelorganisaties (6).
- 10 In dit onderzoek gebruiken we bij analyses op basis van de CBG-data als definitie van tijdelijk tekort de meldtypen 3, 4 en 5 (3. Tijdelijk niet in handel, firma schat in dat er voldoende alternatieven zijn, 4. Tijdelijk niet in handel, mogelijk tekort (firma schat in dat er onvoldoende alternatieven zijn), 5. Tijdelijk minder of onvoldoende in handel, mogelijk tekort) en bij analyses o.b.v. Farmanco-data de definitie die Farmanco hanteert (landelijke tekorten; meldingen worden bij leveranciers/fabrikanten gecontroleerd en wanneer leverancier aangeeft dat tekort tenminste 14 dagen duurt wordt dit als tekort gepubliceerd; tekorten omdat middelen definitief uit de handel zijn genomen zijn niet meegenomen in de analyses)
- 11 NOS, 13 juni 2019: 'Hierdoor is jouw medicijn soms op
- 12 CBG en IGJ, 12 maart 2019, 'Rapportage Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten 2018'
- 13 Zie, bijvoorbeeld: Birgli A. G. (2013). An Evaluation of Medicines Shortages in Europe with More In-Depth Review of These in France, Greece, Poland, Spain and the United Kingdom.
- 14 IGJ en CBG, 2018, 'Rapportage Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten 2018'
- 15 Uitgaande van kosten EUR 100.000 per jaar voor 1 fte
- 16 De Weerd et al (2016). Time spent by Belgian hospital pharmacists on supply disruptions and drug shortages: an exploratory study., Pharmaceutical Group of European Union (2019) Position paper on Medicine Shortages
- 17 KNMP, juli 2019, 'Onderzoek geneesmiddelentekorten 2019'
- 18 Service waarbij patiënt wordt opgeroepen om herhaalmedicatie op te halen en er derhalve minder voorraad hoeft te liggen.
- 19 Inzicht op detailniveau valt buiten de scope van dit onderzoek
- 20 1,5 maand bij farmaceut, 0,5 maand bij groothandel.
- 21 Deze bevindingen zijn o.b.v. historische data over de duur van tijdelijke tekorten. Het verminderen van het aantal tekorten gaat uit van een situatie zonder gedragseffecten of andere markteffecten.
- 22 Het aandeel patiënten is een benadering op basis van declaratiedata, en gaat uit van het aantal patiënten dat een geneesmiddel, waarvan een tekort gemeld is, gebruikte. Het is niet duidelijk of al deze patiënten in de praktijk ook daadwerkelijk het tekort ervaren hebben.
- 23 Hoewel er ongeveer 400 groothandelsvergunninghouders in Nederland zijn, blijkt uit interviews en analyse van jaarverslagen dat vier volgesorteerde groothandels 80-90% van de markt beslaan. Het ligt voor de hand de verplichting van de ijzeren voorraad neer te leggen bij deze volgesorteerde groothandels. Echter, het behoeft een juridische toets of deze afbakening van de groothandelsmarkt op deze manier mogelijk is.
- 24 Resterende houdbaarheid moet minimaal de periode zijn waarover de patiënt een geneesmiddel meekrijgt. Bijvoorbeeld: een uitlevertermijn van 1 jaar betekent een minimaal resterende houdbaarheid van 1 jaar, terwijl bij een uitlevertermijn van 3 maanden de resterende houdbaarheid korter dan 1 jaar kan zijn.

- 25 Term die het tegenovergestelde van voorschrijven betekent: medicatie afbouwen of helemaal stoppen.
<https://www.pw.nl/vaste-rubrieken/editorial/2016/deprescribing>
- 26 Thomas M, Arlet P, Aumaitre O, Cosserat J, Grosbois B, Guillevin L, Kettaneh A, Le Jeunne C, Massot C, Morlat P. *Rev Med Interne*. 2013 Aug; 34(8):460-4.; een team van 10 Franse internisten genereerde een lijst van 100 "essentiële geneesmiddelen" uit 4600 geneesmiddelen.
- 27 The Wise List 2015. The Wise List with Recommended Essential Medicines for Common Diseases in Patients In Stockholm County Council (Healthcare Region), Sweden, (English translation of the Kloka Listan 2015),
<http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js22130en/>
- 28 De kenmerken multi- vs. single source, en wel of niet vallend onder preferentiebeleid zijn bijvoorbeeld factoren die in onze analyses niet aantoonbaar voorspellend zijn voor het optreden van een tekort
- 29 In de interviews werd aangegeven dat er nu al een toename van parallelexport zou zijn
- 30 Hoewel het niet vaak daadwerkelijk gebeurt, is het momenteel wel mogelijk om geen reden op te geven.
- 31 Werkgroep Geneesmiddelentekorten, 9 maart 2017, 'Routekaart voor de afhandeling van meldingen van geneesmiddelentekorten'
- 32 Zoals blijkt uit een scan door de onderzoekers van de 'Samenvatting van Productinformatie (SmPC)' van diverse geneesmiddelen in de geneesmiddeleninformatiebank, waar in hoofdstuk 6.3 de 'Shelf life' doorgaans gesteld is op 2 jaar. Deze termijn is tevens bevestigd in gevoerde interviews.

Algemeen

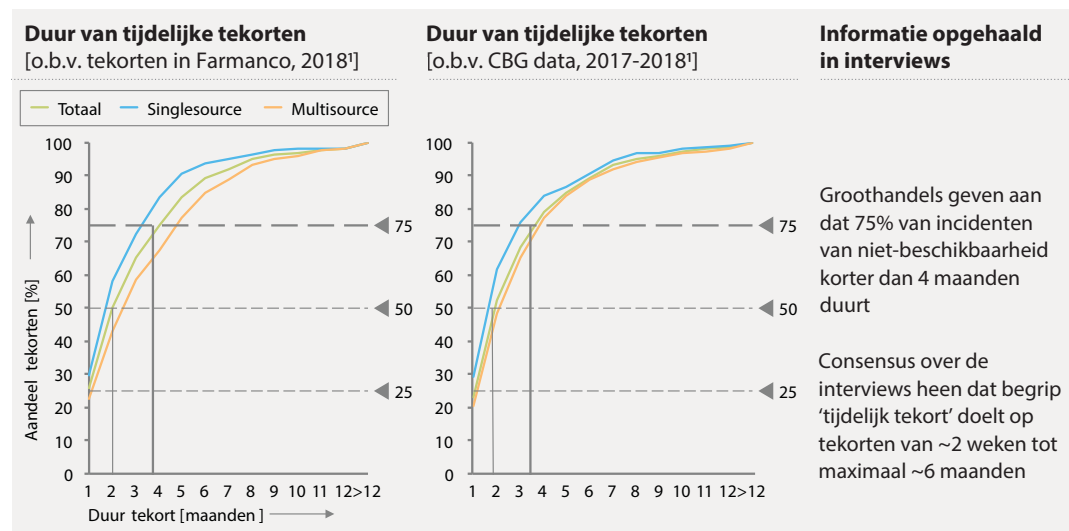
Vraag 1

Breng in kaart voor welk type tekorten het vergroten van de voorraden in Nederland een duidelijke oplossing biedt. Type tekorten zijn bijvoorbeeld kortdurende en langdurende tekorten, maar ook tekorten van single source en tekorten van multisource geneesmiddelen.

- Welke termijnen van voorraad bij firma, groothandel of apotheek zijn noodzakelijk om het aantal tekorten te verminderen met bijvoorbeeld 75%, 50% of 25%?
- Welke criteria zijn doorslaggevend bij het bepalen van de vereiste voorraad voor een geneesmiddel?

Een analyse van meerdere bronnen bevestigt dat ongeveer 75% van de tekorten niet langer dan ongeveer vier maanden duurt (Figuur 10). Om het aantal tekorten te verminderen met 50% of 25% lijkt een voorraad van ongeveer twee maanden respectievelijk één maand nodig. We merken daarbij op dat dit gemiddelden op macroniveau zijn, per individueel geneesmiddel zal dit in meer of mindere mate een aanpassing betekenen t.o.v. de huidige voorraden (zie ook Bijlage 3). Bovenstaande bevindingen zijn o.b.v. historische data over de duur van tijdelijke tekorten. Het verminderen van het aantal tekorten gaat uit van een situatie zonder gedragseffecten of andere markteffecten.

Bovenstaande is gericht op de duur van een tekort en de hoogte van de voorraad; in Bijlage 4 gaan we hier dieper op in middels een simulatiemodel. Deze simulatie is een theoretische exercitie om de merkbare duur van een tekort voor de patiënt te onderzoeken, wanneer we aan bepaalde 'knoppen' draaien (bijvoorbeeld: hoogte ijzeren voorraad, duur tekort, marktaandeel leverancier met tekort).



Figuur 10 Duur van tijdelijke tekorten 1) 100% is totaal aantal tekorten waarvan duur bekend. Tekorten waarvan duur onbekend is, zijn geëxcludeerd. In het worst case scenario is de duur van deze tekorten >1 jaar. We hebben dit worst case scenario middels data-analyse op CBG data onderzocht en dit zou betekenen dat het aandeel tekorten dat opgelost is met vier maanden iets lager (~65%) ligt. Bron: data van Meldpunt Geneesmiddelen-tekorten van CBG en IGJ, Vektis, Farmanco, G-standaard, analyse Gupta Strategists

Het aandeel van de tekorten bij singlesource middelen dat korter duurt dan vier maanden is met 80-85% groter dan bij multisource middelen (65-75%).

Hoewel uit Figuur 10 blijkt dat ~75% van de tekorten niet langer dan vier maanden duurt, gaan we in de rest van het rapport uit van een ijzeren voorraad van vijf maanden. De voorstellen voor de ijzeren voorraad vanuit de Werkgroep Geneesmiddelentekorten (zie Voorstel 1 en 2 onder Voorraadbeheer) betreffen namelijk vijf maanden.

Er zijn vijf belangrijke *drivers* die bepalen hoeveel voorraden ketenpartijen aanhouden:

- 1. Impact op patiënten:** een tijdelijk tekort bij kritieke geneesmiddelen, dat wil zeggen middelen waarbij het niet beschikbaar zijn ernstige medische consequenties voor patiënten kan hebben, heeft per definitie grote impact op de individuele patiënt. Een tekort bij hoog-volume geneesmiddelen heeft wellicht niet altijd grote medische gevolgen, maar heeft juist impact op veel patiënten. Dit kan er toe leiden dat er voor geneesmiddelen die bij een tekort meer impact op patiënten veroorzaken hogere voorraden worden aangehouden.
- 2. Spillagerisico:** korte houdbaarheid, slecht voorspelbare vraag en lage afleverfrequenties zorgen voor een hoger vernietigingsrisico bij een hogere voorraad. Dit kan ertoe leiden dat voor geneesmiddelen met deze kenmerken een lagere voorraad wordt aangehouden. Dit speelt met name bij singlesource geneesmiddelen of bij multisource middelen die vanaf één grondstofleverancier of productiefaciliteit afkomstig zijn.
- 3. Marges op geneesmiddelen:** bij hoge marge middelen is er sturing op afzet-maximalisatie, dus leverzekerheid en hogere voorraden, terwijl bij lage marge middelen er sturing is op *operational excellence*, dus voorraadminimalisatie.
- 4. Kosten om voorraad aan te houden:** dure geneesmiddelen hebben hoge voorraadkosten omdat kapitaallasten hoger zijn, waardoor er strakker gestuurd wordt op voorraadminimalisatie.
- 5. (On)mogelijkheden gegeven *lead time*, wereldmarkt en opslagcapaciteit:** om diverse redenen is het niet altijd mogelijk om voorraden op peil te krijgen of te houden. Beheer van voorraden gebeurt bij internationale organisaties vaak op regionaal of hoofdkantoonniveau, en het is voor lokale vestigingen niet altijd mogelijk hier volledige controle over te houden. Het inplannen en verdelen van productie over landen is op wereldniveau gedreven door de *lead time* van producten maar ook door relatieve prijsniveaus die bijdragen aan wanneer en hoeveel extra partijen naar Nederland komen. Daarnaast is bij apotheken de lokale opslagcapaciteit begrensd, waardoor zij keuzes moeten maken in welke middelen zij in welke mate op voorraad kunnen houden.

Voorraadbeheer

| | Firma [ijzeren voorraad] | Groothandel [ijzeren voorraad] | Apotheek [werkvoorraad] |
|-------------------|------------------------------------|--|-----------------------------------|
| Voorstel 1 | 4 maanden | 1 maand | 2-3 weken |
| Voorstel 2 | 3 maanden | 2 maanden | 2-3 weken |




Tabel 1. Voorstellen voor verdeling voorraadbeheer. Bron: offerteaanvraag

Vraag 2

Wat zou de ideale verdeling zijn van de extra voorraden qua termijnen en locatie? Er zijn twee voorstellen gedaan, zie hierboven.

NB: in de vraagstelling vanuit de werkgroep zijn twee voorstellen beschreven, maar tijdens het onderzoek zijn er twee nieuwe voorstellen geopperd door veldpartijen: het volledig neerleggen van de verplichting tot ijzeren voorraad bij één schakel in de keten, namelijk óf vijf maanden ijzeren voorraad bij de leveranciers óf vijf maanden ijzeren voorraad bij de groothandels (Figuur 11). Hoewel er ongeveer 400 groothandelsvergunninghouders in Nederland zijn, blijkt uit interviews en analyse van jaarverslagen dat vier volgesorteerde groothandels 80-90% van de markt beslaan. Het ligt voor de hand de verplichting van de ijzeren voorraad neer te leggen bij deze vier volgesorteerde groothandels. Echter, het behoeft een juridische toets of deze afbakening van de groothandelsmarkt op deze manier mogelijk is.

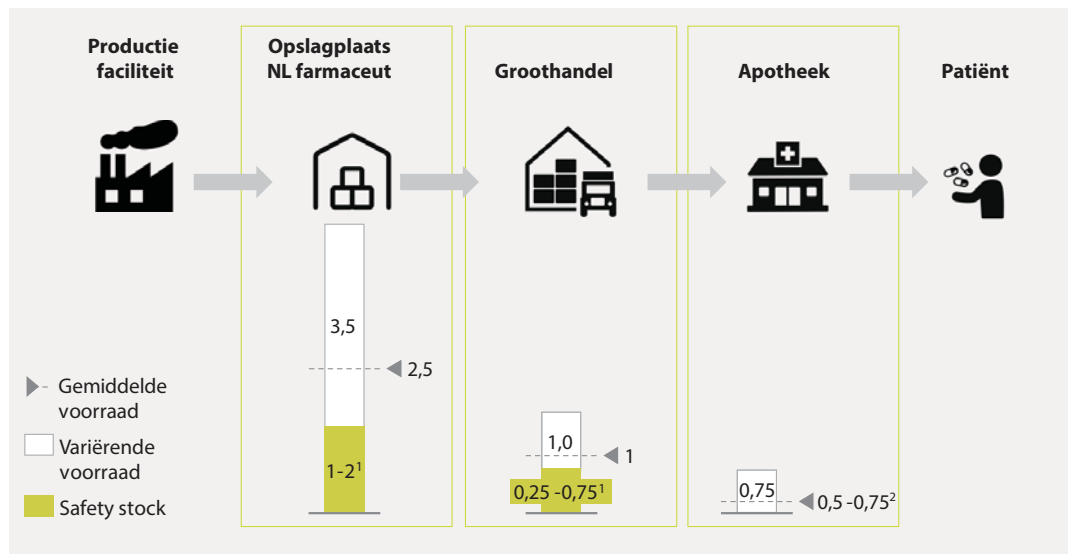
Op basis van discussies in de werkgroep blijken de genoemde voorraden in de voorstellen te gaan om een ijzeren voorraad bij de farmaceuten en groothandels en om een gemiddelde werkvoorraad bij de apotheek. Figuur 11 betreft de voorstellen; we gaan in vraag 2a in op de huidige voorraadniveaus.

| | Opslagplaats NL farmaceut | Groothandel | Apotheek | Totaal ijzeren voorraad |
|--|--|---|---|----------------------------|
| |  |  |  | |
| Voorstel 1¹ [maanden] | 4 | 1 | 0,5-0,75 ⁵ | 5 |
| Voorstel 2¹ [maanden] | 3 | 2 | 0,5-0,75 ⁵ | 5 |
| Voorstel 3a² [maanden] | <i>werkvoorraad⁴</i> | 5 | 0,5-0,75 ⁵ | 5 |
| Voorstel 3b³ [maanden] | 5 | <i>werkvoorraad⁴</i> | 0,5-0,75 ⁵ | 5 |
| | Ijzeren voorraad bij farmaceut en groothandel <i>Let op: voorstel 3a en b impliceren ijzeren voorraad bij één van de twee schakels en werkvoorraad bij de andere schakel</i> | | Werkvoorraad <ul style="list-style-type: none"> • Lokale opslagcapaciteit beperkt (o.a. door operational efficiency a.g.v. central of smart filling) • Decentrale voorraad beperkt mogelijkheid tot herverdeling • Hoogste kapitaalslasten in keten | |

Figuur 11 Duiding van voorstellen 1) voorstellen vanuit opdrachtomschrijving, 2) voorstel vanuit 1 veldpartij tijdens onderzoeksfase, geldt alleen voor multisource middelen, 3) voorstel vanuit veldpartijen tijdens feedbackfase, geldt voor alle middelen maar gaat uit van opslag bij prewholesalers, 4) partijen gaan mogelijk anders om met werkvoorraad in wetenschap dat er ijzeren voorraad van vijf maanden in de keten is; maximale voorraadoptimalisatie is mogelijke reactie, 5) uit interviews blijkt dat apotheken een gemiddelde werkvoorraad hebben van 2-3 weken voor middelen die niet via central of smart filling of via baxtering worden geleverd.

- a. Hoe groot is op dit moment de voorraad van geneesmiddelen bij de firma, groothandel en apotheek (bij de apotheek onderscheid maken tussen de geneesmiddelen die via central filling en smart filling aan de patiënt worden geleverd en de overige geneesmiddelen)?

Op basis van interviews en jaarverslagen concluderen we dat de huidige voorraden van geneesmiddelen sterk variëren per speler, per schakel in de keten, per geneesmiddel en ook over tijd (Figuur 12). Dit geldt zowel voor de zogenoemde *safety stock* als voor de gemiddelde voorraad. Hoewel meerdere partijen hebben aangegeven een bepaalde *safety stock* voor middelen aan te houden, is er momenteel zeker geen sprake van één ijzeren voorraad die per schakel in de keten wordt aangehouden (Figuur 12) en is er veel variatie tussen middelen binnen één schakel (zie Figuur 13 voor een voorbeeld bij innovatieve farmaceuten). De gemiddelde voorraad loopt vooral voor de generieke geneesmiddelen enorm uiteen, omdat de aanleverfrequentie sterk varieert. Sommige producten worden in één keer voor heel Europa gemaakt (bijvoorbeeld laag volume generieke geneesmiddelen), waardoor de leverancier slechts één keer per jaar een levering binnenkrijgt. Hoewel er veel variatie is in de huidige voorraden is een gemiddelde wel degelijk een bruikbare maat voor het inschatten van de benodigde ophoging van de voorraad en daarmee gemoeide kosten op macroniveau.



Figuur 12 Safety stock en gemiddelde voorraad per schakel in de keten 1) Er is nu geen sprake van ijzeren voorraad, maar variatie in safety stock tussen farmaceuten en tussen groothandels. 2) Uit interviews blijkt dat apotheken een gemiddelde werkvoorraad hebben van 2-3 weken voor middelen die niet via central of smart filling of via baxtering worden geleverd. Bron: interviews met alle schakels in farmaceutische keten, ingevulde korte vragenlijst door innovatieve en generieke farmaceuten, analyse Gupta Strategists

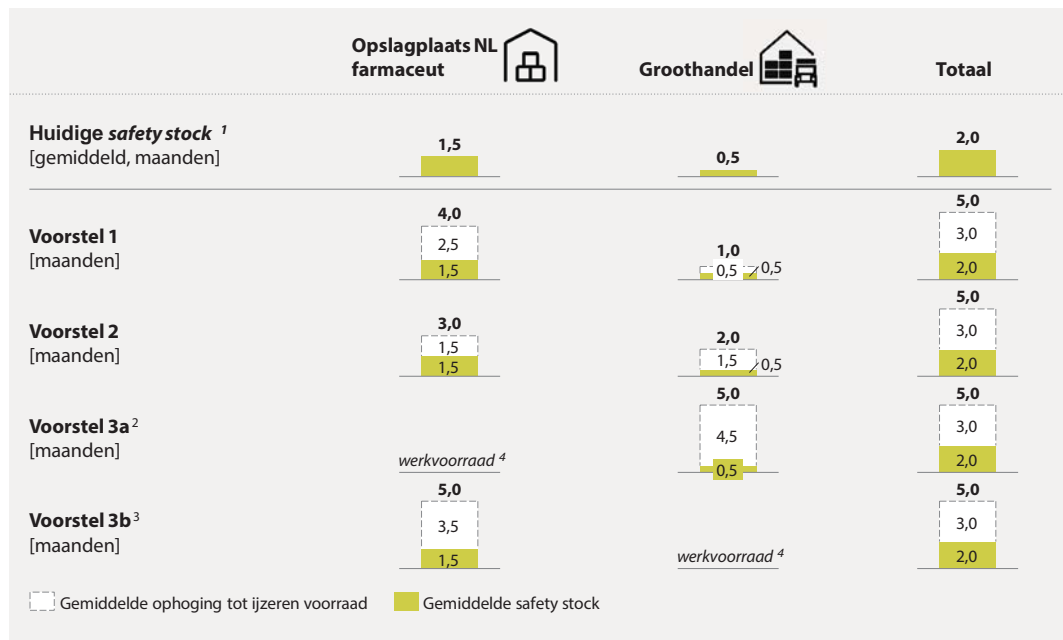
Uit interviews met apothekers blijkt dat er een gemiddelde voorraad van twee tot drie weken in de apotheken ligt voor middelen die niet via *central of smart filling* of via *baxtering* worden geleverd. Voor geneesmiddelen die via *central of smart filling* dan wel via *baxtering* aan de patiënt worden geleverd houden apotheken niet of nauwelijks voorraad aan.

| Type geneesmiddelen | Safety stock innovatieve farmaceuten [min-max, weken] |
|--------------------------------------|--|
| Kritiek | 6 - 16 |
| Niet substitueerbaar | 4 - 16 |
| Koelkastmiddel | 4 - 12 |
| Zeer hoge kosten per DDD | 4 - 16 |
| Historisch risico niet-leverbaarheid | 4 - 16 |

Figuur 13 Huidige variatie tussen geneesmiddelen in aangehouden safety stock Bron: ingevulde vragenlijst van >10 innovatieve farmaceuten, analyse Gupta Strategists

b. Wat betekent het voor de voorraden als we die op het niveau van de beide voorstellen willen brengen?

Aangezien *safety stock* gedefinieerd is als de extra voorraad die leveranciers aanhouden om het risico op stock outs door onvoorspelbare vraag of door aanlevertijden te mitigeren, bezien we de huidige *safety stock* als onderdeel van de ijzeren voorraad. Dit betekent dat we bij het bepalen van de benodigde ophoging van de huidige voorraad uitgaan van het verschil tussen de huidige gemiddelde *safety stock* in de keten (twee maanden) en de voorgestelde ijzeren voorraad (vijf maanden). Dit betekent dat er een ophoging van ongeveer drie maanden nodig is om tot het niveau van de voorstellen te komen (Figuur 14). Deze benodigde ophoging is op macroniveau; door de huidige grote variatie in aangehouden *safety stock* zal de ophoging van de voorraad voor bepaalde geneesmiddelen meer zijn dan voor andere.



Figuur 14 Benodigde ophoging voorraad per schakel in de keten 1) Schatting o.b.v. interviews Gupta met veldpartijen (mei en juni 2019) en analyse van jaarverslagen 2) Voorstel vanuit veld tijdens onderzoeksfase; geldt alleen voor multisource middelen 3) Voorstel vanuit veld tijdens feedbackfase; geldt voor alle middelen, opslag bij prewholesalers 4) Partijen gaan mogelijk anders om met werkvoorraad in wetenschap dat er ijzeren voorraad van 5 maanden in de keten is; maximale voorraadoptimalisatie is een mogelijke reactie

c. Bij apotheken wordt nu uitgegaan van een voorraad van 2-3 weken, maar is dat het geval voor alle geneesmiddelen of alleen voor een bepaalde groep geneesmiddelen?

Op basis van interviews concluderen we dat er een gemiddelde voorraad van twee tot drie weken ligt in de openbare apotheken voor de middelen die niet via *central* of *smart filling* dan wel via *baxtering* aan de patiënt worden geleverd. Binnen deze gemiddelde voorraad is er variatie tussen hoog- en laagvolume middelen: over het algemeen geldt dat hoe hoger en voorspelbaarder de *turnover*, des te lager de voorraad.

Echter, middelen die sporadisch voorgeschreven worden voor niet-acute situaties worden lang niet altijd op voorraad gehouden in de apotheek, omdat dit tot veel spillage zou leiden i.v.m. expiratedatum en onnodige opslagcapaciteit. Deze middelen worden doorgaans besteld bij binnenkomst van het recept. Het bestellen van een recept gebeurt over het algemeen bij de groothandel waar de apotheek nauw mee samenwerkt. Op het moment dat deze groothandel een bepaald tekort heeft, blijkt het voor een apotheek niet eenvoudig om te switchen naar een andere groothandel.

d. Wat is het effect van central filling en smart filling op de geneesmiddelenvoorraad in de apotheek?

Het effect van *central* en *smart filling* op de geneesmiddelenvoorraad in de apotheek is niet nauwkeurig te achterhalen. Op basis van jaarverslagen van enkele apotheken en publieke bronnen³³, zien wij dat in de periode van 2010 tot 2018 een voorraadafname van ~20% door tenminste een significant aantal apotheken is gerealiseerd. Het is aannemelijk dat *central* en/of *smart filling* hierbij een belangrijke rol hebben gespeeld.

e. Als de voorraad in alle apotheken 2-3 weken zou zijn voor alle geneesmiddelen, is dan extra opslagruimte nodig in apotheken? Zo ja, hoeveel? Deze vraag is afhankelijk van de vraag of de apotheek werkt met central filling en smart filling (zie vraag c en d).

Uit de interviews blijkt dat de huidige gemiddelde voorraad in de apotheek twee tot drie weken is voor de geneesmiddelen die niet via *central* of *smart filling* dan wel via *baxtering* aan de patiënt worden geleverd. Als gevolg van *central* en *smart filling* is een deel van de opslagcapaciteit inmiddels ingericht voor andere doeleinden (bijvoorbeeld: omgebouwd tot spreekkamer). Het terugdraaien van de optimalisatie van de aanlevering van geneesmiddelen lijkt ons niet wenselijk aangezien het bewaren van deze voorraad hoger in de keten, namelijk bij de groothandel, meer ruimte biedt tot herverdeling en minder risico op spillage.

f. Hoeveel extra opslagruimte is nodig bij voorstel 1 en 2 bij firma en groothandel? Is deze beschikbaar of moet deze worden gecreëerd?

Uit de interviews concluderen we dat zowel leveranciers als groothandel wel enige extra opslagruimte beschikbaar hebben, maar dat het implementeren van ijzeren voorraden grotendeels moet komen uit de realisering van nieuwe opslagruimte. Op basis van de interviews lijkt er wel capaciteit binnen de huidige opslagruimte, maar daarvan is op basis van beschikbaar gestelde feiten geen precieze inschatting te maken. Uitgaande van de relatie tussen huidige safety stocks (2 maanden) en beoogde ophoging (3 maanden), en een grove inschatting van de hoeveelheid extra voorraad die met bestaande capaciteit kan worden ingevuld op basis van informatie van veldpartijen, concluderen we dat er op termijn 50-75% extra opslagcapaciteit in kubieke meters nodig zal zijn. Tijdens de interviews hebben we gehoord dat deze extra opslagcapaciteit voor de niet-koelkastproducten geen probleem is, omdat voldoende loodsen te huur zouden staan.

- g. Is er een argument om de voorraden bij patiënten te vergroten (de patiënt gaat dan eerder voor zijn herhaalrecept naar de apotheek)? Is op macroniveau te bepalen om welke volumes het gaat?*
- h. Is er een argument om de voorraden bij patiënten te verkleinen; hoeveel voorraad ligt er nu bij de patiënt en welk effect heeft dit op de tekorten (hamstergedrag en reserve buffers door meer maandelijkse afgiften)?*

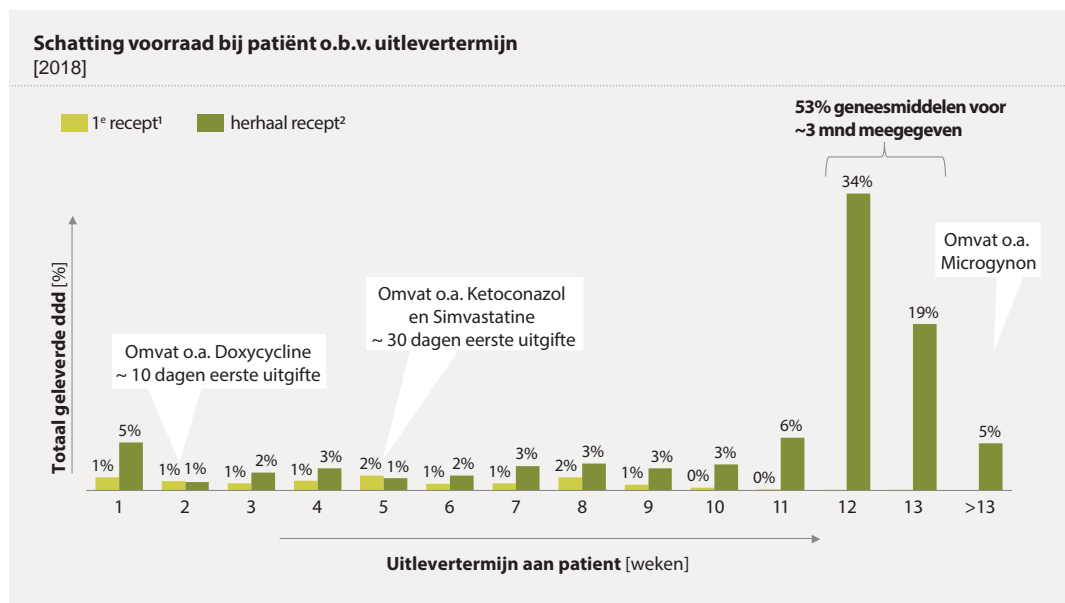
Argumenten voor of tegen het verhogen van voorraden bij patiënten moeten worden gezien vanuit het effect op de totale voorraad in de farmaceutische keten (Figuur 15). Minder voorraad bij de patiënt betekent minder risico op spillage, maar ook meer ongemak voor de patiënt doordat hij/zij vaker naar de apotheek moet. Het thuisbezorgen van geneesmiddelen kan dit nadeel uiteraard mitigeren. Afhankelijk van wat er gebeurt met de voorraad in de rest van de keten, zijn er meer nadelen of voordelen. Als de voorraad bij patiënten verhoogd wordt door de voorraad in de keten gelijk te houden maar te verschuiven naar de patiënt, is er een groter risico op het niet kunnen opvangen van tijdelijke leveringsproblemen omdat de voorraden 'verder in de keten' liggen en niet meer verdeeld kunnen worden bij een tijdelijk tekort. Als de voorraden bij patiënten worden verhoogd zonder dat de voorraden in de rest van de keten lager worden, neemt de totale voorraad in de keten toe, waardoor het overbruggen van tijdelijke tekorten makkelijker wordt.

Meer voorraad bij de patiënt zorgt voor een hoger risico op spillage, bijvoorbeeld doordat een patiënt stopt met zijn medicatie of door de verhoogde eisen aan resterende houdbaarheid in de rest van de keten³⁴. Naast een verhoogd spillagerisico is er een verhoogd risico op verkeerd gebruik, een verhoogd risico op het innemen van vervallen geneesmiddelen als gevolg van het vermengen van "oude voorraad" met een nieuwe aflevering en het tegengaan van *deprescribing*³⁵. Er zijn echter ook voordelen: het meegeven van meer voorraad resulteert in minder handelingskosten en meer gemak voor de patiënt en voorraad bij de patiënt is niet gevoelig voor parallellexport, terwijl dit eerder in de keten wel het geval is. Als de voorraad in de rest van de keten gelijk blijft, is het zelfs mogelijk een groter deel van de tijdelijke leveringsproblemen op te vangen.

| | | |
|--------------------------------------|--|--|
| Verandert | <p>Minder voorraad bij patiënt (verlaging totale voorraad in de keten)</p> <ul style="list-style-type: none"> + Minder risico op spillage - Patiënt moet vaker naar apotheek om geneesmiddelen af te halen - Minder voorraad in keten betekent groter risico op niet kunnen opvangen van tijdelijke leveringsproblemen | <p>Meer voorraad bij patiënt (verhoging totale voorraad in de keten)</p> <ul style="list-style-type: none"> + Groter deel tijdelijke leveringsproblemen opvangen door meer voorraad in keten + Hogere voorraad bij patiënt is niet gevoelig voor parallelexport - Minder handelingskosten en meer gemak - Beperkt mogelijkheid tot herverdeling - Hoger risico op spillage - Hoger risico op innemen vervallen middel - Beperkt <i>deprescribing</i> |
| | <p>Minder voorraad bij patiënt (Verschuiving van voorraad naar elders in de keten)</p> <ul style="list-style-type: none"> + Meer voorraad in keten dan bij patiënt vergroot mogelijkheid tot herverdeling + Minder risico op spillage - Patiënt moet vaker naar apotheek om geneesmiddelen af te halen | <p>Meer voorraad bij patiënt (Verschuiving van voorraad van elders in de keten)</p> <ul style="list-style-type: none"> + Hogere voorraad bij patiënt is niet gevoelig voor parallel export + Minder handelingskosten en meer gemak voor patiënt - Beperkt mogelijkheid tot herverdeling - Hoger risico op spillage - Hoger risico op innemen vervallen middel - Beperkt <i>deprescribing</i> |
| Totale voorraad farmaceutische keten | Lager | Hoger |
| Blijft gelijk | Voorraad bij patiënt | |

Figuur 15 Voor- en nadelen van het verhogen van de voorraad bij de patiënt

Een inschatting van de voorraden bij patiënten op macroniveau toont dat meer dan de helft van het totaal aantal medicijnen (uitgedrukt in geleverde DDD) voor drie maanden of langer is meegegeven (Figuur 16). Op basis van gemiddelde uitlevertermijnen over alle geneesmiddelen concluderen we dat ongeveer 1 maand aan voorraad bij patiënten ligt.



Figuur 16 1) Voorraad bij patiënten 1e recept, alle geneesmiddelen tot 91 dagen meegegeven zijn geïncludeerd. Exclusie van ~5 % van ZI-nummers 2) Herhaalrecept, alle geneesmiddelen tot 365 dagen meegegeven zijn geïncludeerd. Exclusie van ~2 % van ZI-nummers. Bron: SFK, Vektis, analyse Gupta Strategists

- i. Welk effect heeft het vergroten van de voorraden op het quoteren van geneesmiddelen van de firma naar de groothandel?

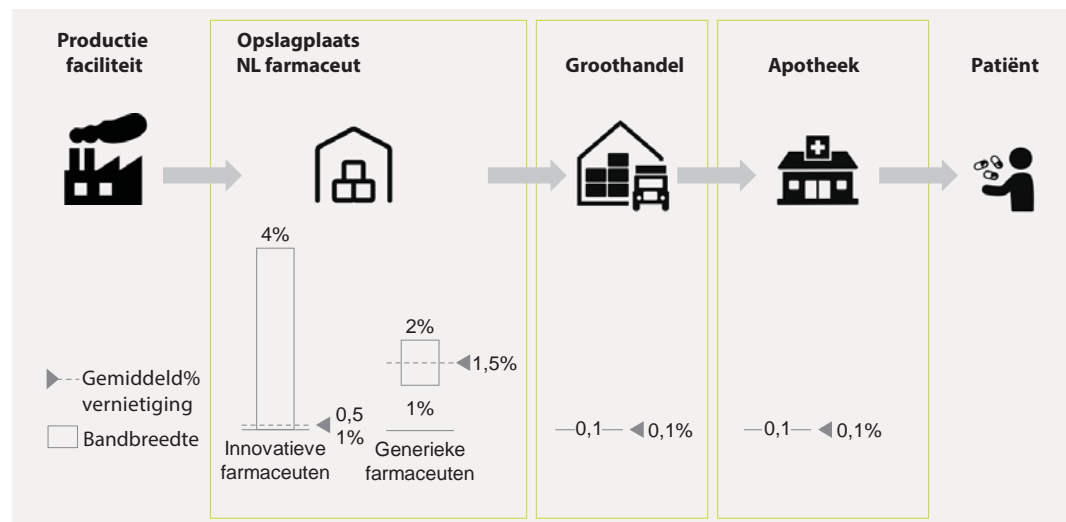
Quoteren (ook wel: allocatie) is het beperken van het af te nemen volume om een goede verdeling van de geneesmiddelen over de landelijke markt te garanderen en om parallellexport te voorkomen en betreft de werkvoorraad. Het vergroten van de voorraden heeft geen invloed op de maandelijkse afzetvolumes op de Nederlandse markt. De werkvoorraad zal blijven bestaan, bovenop de ijzeren voorraad. Wanneer de ijzeren voorraden aangelegd zijn bij groothandels, heeft de groothandel dezelfde volumes nodig als daarvoor om aan de markt te kunnen leveren.

Vraag 3

Zal het risico op vernietiging toenemen bij grotere voorraden? Zo ja, hoe is dit risico in te perken?

- a. Wat is het huidige percentage geneesmiddelen dat wordt vernietigd bij respectievelijk de firma, groothandel en apotheek omdat de resterende houdbaarheid niet meer aan de eisen voldoet?

Het huidige percentage geneesmiddelen dat wordt vernietigd verschilt tussen schakels in de keten (Figuur 17). Het gemiddelde percentage vernietiging ligt momenteel met gemiddeld 1-2% het hoogste bij de generieke farmaceuten.



Figuur 17 Huidige gemiddelde percentage vernietiging per schakel in de keten Bron: interviews met marktpartijen, ingevulde korte vragenlijst door innovatieve en generieke farmaceuten, input van groothandels, analyse Gupta Strategists

- b. Is er bij voorstel 1 of bij voorstel 2 een groter risico op vernietiging (kwalitatief)?

Het risico op vernietiging is in beide voorstellen gelijk, omdat de totale voorraad in de farmaceutische keten gelijk is. Waar de kosten van vernietiging vallen is afhankelijk van de

afspraken die partijen maken over de opslag (opslag onder consignatie-model vs. in eigendom van de groothandel). Uit de interviews blijkt dat in principe een resterende houdbaarheid van 8-12 maanden wordt aangehouden bij aanlevering van firma naar groothandel, maar dat middelen met een kortere houdbaarheid alsnog worden geaccepteerd met een zogenoemde 'terughaalgarantie'.

c. Is er een voorspelling te maken hoeveel geneesmiddelen moeten worden vernietigd bij voorstel 1 en 2 (kwantitatief, in geld en volume, aangezien het laatste ook iets zegt over de belasting voor het milieu/duurzaamheid)?

Bij het ophogen van de voorraden met drie maanden, van de huidige *safety stock* (gemiddeld twee maanden) naar een ijzeren voorraad van vijf maanden, schatten we dat ongeveer EUR 1-5 miljoen aan singlesource middelen en ongeveer EUR 1-5 miljoen aan multisource middelen vernietigd worden. Waar deze kosten van vernietiging vallen is afhankelijk van de afspraken die partijen maken over de opslag (opslag onder consignatie-model vs. in eigendom van de groothandel).

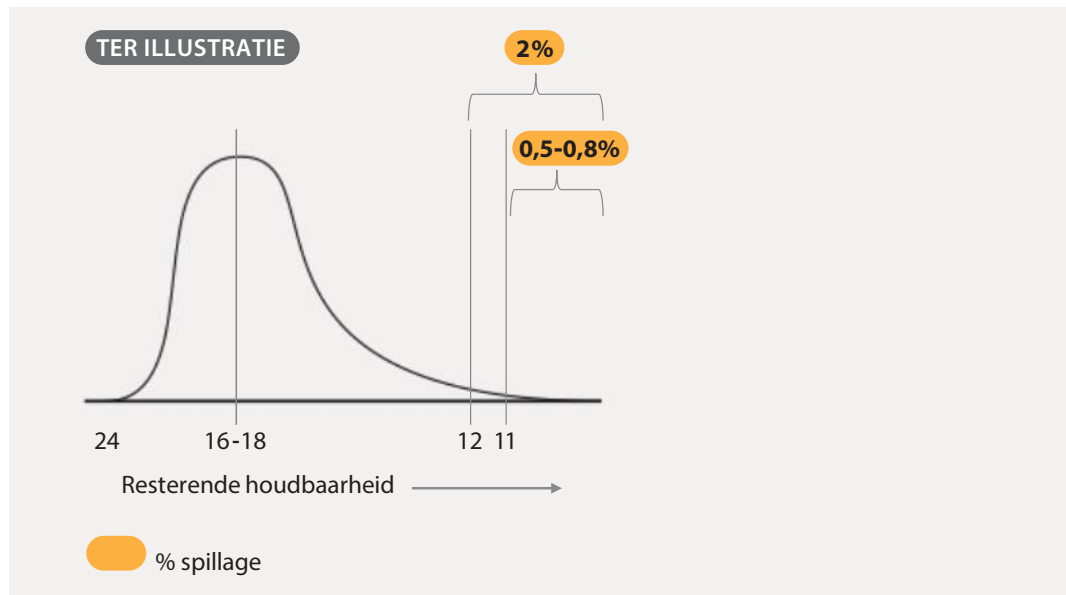
De belangrijkste aannames van deze kosteninschatting zijn:

- Voor de ondergrens van de ingeschatte bandbreedte gaan we uit van huidige spillagekosten. Spillagekosten bij groothandels gaan we uit van 0,1% van *cost of goods*, bij leveranciers gaan we uit van 2% van *cost of goods* (dit is een conservatieve aanname: uit de interviews en contact met diverse leveranciers blijkt spillage bij innovatieve farmaceuten 0,5-1% van de omzet en bij generieke leveranciers 1-2% van de omzet bij huidige voorraden)
- Voor de bovengrens van de bandbreedte nemen we aan dat spillage toeneemt omdat resterende houdbaarheid afneemt. Op basis van input van leveranciers is de huidige netto periode van verkoop 11 maanden. Het hanteren van een ijzeren voorraad die drie maanden hoger ligt betekent daarmee een afname van de 'verkoopbuffer' met drie maanden (afname van ongeveer 30%). Dientengevolge gaan we ervanuit dat de huidige spillageratio als gevolg hiervan met maximaal 30% toeneemt. Dit vertaalt zich naar de bovengrenswaarden voor de bandbreedte:
 - o Spillage bij groothandel: 0,1% (zelfs met 30% toename blijft dit 0,1%)
 - o Spillage bij leverancier: 2-3%
- Totale uitgaven aan geneesmiddelen zijn ~EUR 950 miljoen aan generieke middelen en ~EUR 4,7 mld aan *spécialité* middelen³⁶
- De *cost of goods* bij de leverancier zijn ~55% voor de generieke middelen en ~25% voor de *spécialité* middelen³⁷
- De inkoopkosten van de groothandels zijn ~85%³⁸

Kosten van vernietiging zijn geen onderdeel van de spillagekosten zoals bedoeld in de vraagstelling. Hoewel bij multisource middelen de vernietigingskosten een groter percentage zijn t.o.v. de afschrijvingskosten dan bij singlesource middelen, zijn de vernietigingskosten in beide gevallen marginaal in vergelijking met de spillagekosten.

d. Als de eisen aan resterende houdbaarheid worden verlaagd, is er dan een kleiner risico op verspilling? Is dit op een of andere wijze te kwantificeren?

Op basis van interviews en jaarverslagen gaan we in berekeningen conservatief uit van ~2% spillage bij de farmaceuten, bij een vereiste resterende houdbaarheid van 12 maanden bij aflevering van farmaceut naar groothandel. Het versoepelen van de vereiste resterende houdbaarheid naar 11 maanden zou de spillage theoretisch naar ~0,5-0,8% verlagen (Figuur 18). Dit gaat uit van een *skewed* normaalverdeling met een gemiddelde houdbaarheid van 16-18 maanden. Uit interviews blijkt echter ook dat men in de praktijk vaak al soepeler omgaat met de 12-maanden eis. Bovendien kan het versoepelen van de houdbaarheid in Nederland resulteren in ander voorraadbeheer op wereldniveau, waarbij een voorraad met kortere houdbaarheid in Nederland wordt aangehouden. In praktijk is het dus niet ondenkbaar dat ook bij versoepeling van de houdbaarheidseis het spillagepercentage alsnog rond de 2% blijft.



Figuur 18 Illustratie verdeling houdbaarheid vs. spillage

e. Hoe kunnen we verspilling zoveel mogelijk voorkomen bij de firma, groothandel en apotheek?

Er zijn diverse maatregelen die ingezet kunnen worden vanuit diverse spelers om verspilling zoveel mogelijk te voorkomen:

- **Farmaceuten:**
 - o Verlengen van houdbaarheid o.b.v. houdbaarheidsstudies
 - o Verbeteren van predictiemodellen voor verwachte afzet/marktomvang
 - o Verbeteren afspraken met inkopers (verzekeraars/groothandels/ziekenhuizen) over uitleveren na aflopen van inkoopcontract en over houdbaarheidseisen
 - o Tijdig aanpassen van productieniveau, in geval van niet langer aangewezen zijn als preferent middel

- **Groothandels:**
 - o Accepteren van middelen met resterende houdbaarheid korter dan 8-12 maanden, al dan niet onder terughaalgarantie, en deze gebruiken voor *Baxterrollen*
 - o Hanteren van vergelijkbare transitieperiodes en aangewezen periodes bij het maken van mandaatafspraken als verzekeraars hanteren bij het maken van preferentieafspraken. Dit betekent dat de mandaatafspraken ongeveer 6 maanden voor ingang van de afspraak bekend moeten zijn en gelden voor een periode van twee jaren
- **Zorgverzekeraars (en andere inkopers, zoals ziekenhuizen):**
 - o Tijdig aanwijzen van preferente middelen maakt het voor de firma's makkelijker om voor te sorteren d.m.v. het verhogen of verlagen van de productie. Als gevolg van lange *lead times* is tijdige aanwijzing noodzakelijk. Dit helpt leveranciers om schommelingen in vraag vroegtijdig te voorspellen, waardoor onnodige spillage wellicht voorkomen wordt
 - o Hanteren van dakpanconstructie om de overgang van het ene naar het andere preferente middel met minder verspilling te laten verlopen. Bijvoorbeeld: twee maanden na het eindigen van de aangewezen periode wordt het oude preferente middel nog vergoed
 - o Aanbrengen van focus in preferentiebeleid op die middelen waar nog een prikkel nodig is om verschil in prijs te maken. Voor middelen die al jaren een stabiel lage AIP hebben is een afweging tussen kwetsbaarheid van de markt door verdelen van volumes vs. het nog verder terugdringen van de prijs relevant
- **Apotheken³⁹:**
 - o Meegeven van kleine hoeveelheid geneesmiddelen bij eerste afgifte; mocht de patiënt niet doorgaan met het middel, dan is er geen grote resthoeveelheid
 - o Bevorderen van therapietrouw; door goede uitleg bij de uitgifte van geneesmiddelen zodat patiënten weten hoe en wanneer het geneesmiddel te gebruiken of overgaan op *Baxterrollen*
 - o Werken aan nieuwe manieren om medicijnverspilling tegen te gaan, zoals het project waarin patiënten die in het ziekenhuis terecht komen hun 'eigen medicatie' van thuis blijven gebruiken

- f. Hoe kunnen we verspilling van preferente middelen, niet-preferente middelen en de prijspreferente middelen (de laagste prijs garantie producten) voorkomen rondom het moment van een nieuwe aanwijzing? Zijn de huidige werkwijze/voorstellen van de zorgverzekeraars voldoende om verspilling te voorkomen: aanwijzing uiterlijk 1 juli met ingangsdatum 1 januari en in december en januari worden zowel het oude als het nieuwe middel vergoed? Wat betekent het voorstel voor de grotere voorraden voor tussentijdse wijzigingen binnen het preferentiebeleid?

Om verspilling rondom het moment van een nieuwe preferente aanwijzing te voorkomen, zoomen we in op wat zorgverzekeraars middels hun preferentiebeleid hieraan doen. Uit de interviews concluderen we dat zorgverzekeraars twee van de drie hierboven (onder vraag 3 e) genoemde maatregelen al toepassen:

- **Tijdig aanwijzen van firma's;** zorgverzekeraars hanteren een notificatietijd van ongeveer zes maanden en een preferent gestelde periode van ten minste twee jaar. Veldpartijen geven aan dat deze periodes doorgaans voldoende zijn om verspilling te voorkomen, maar dat de notificatietijd soms nog te kort is
- **Hanteren van dakpanconstructie;** een groot deel van de zorgverzekeraars hanteert een dakpanconstructie om de leverancier die niet langer preferent gesteld is de mogelijkheid te geven uit te verkopen

Het aanbrengen van focus in het preferentiebeleid verschilt nog; het aantal PRK-clusters dat preferent is gesteld varieert sterk tussen zorgverzekeraars.

De voorstellen voor de ijzeren voorraad betekenen in het geval van wisselingen van preferent gestelde geneesmiddelen dat er theoretisch twee mogelijkheden zijn om verspilling tegen te gaan: 1) een bepaalde coulance in de handhaving of 2) een langere dakpanconstructie in het preferentiebeleid. Stel dat Fabrikant A in juli hoort dat er geen continuering plaatsvindt omdat het contract naar Fabrikant B gaat, dan zou de invulling van de twee theoretische mogelijkheden als volgt zijn:

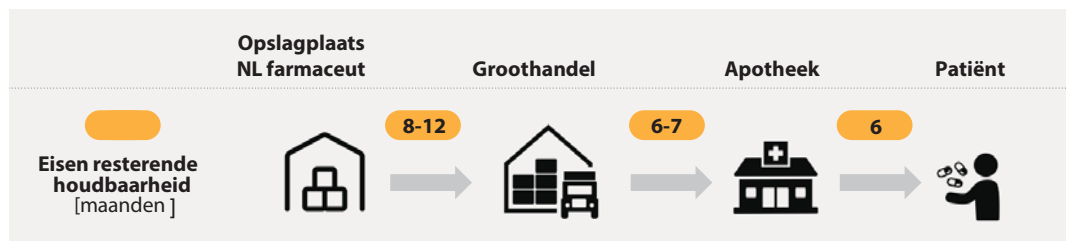
- **Coulance in de handhaving van de aangehouden voorraad:** in de periode tussen juli en januari verkoopt Fabrikant A haar ijzeren voorraad uit. Dit betekent dat Fabrikant A in die periode geen vijf maanden ijzeren voorraad van dit geneesmiddel heeft, maar dat de handhaver dit bij controle van Fabrikant A accepteert, omdat dit uitlegbaar is met het oog op het minimaliseren van spillage. Dit past bij een *comply-or-explain*-model (zie antwoord op vraag 5a). Fabrikant B committeert zich middels het preferentiecontract aan het hebben van vijf maanden ijzeren voorraad vanaf januari en kan vanaf dat moment dan door de handhaver op gecontroleerd worden
- **Langere dakpanconstructie in het preferentiebeleid:** in de periode tussen juli en januari moet Fabrikant A een ijzeren voorraad van vijf maanden aanhouden wat betekent dat er een dakpanconstructie van meer dan vijf maanden noodzakelijk is om spillage te minimaliseren. Vanaf januari gaat Fabrikant B het middel namelijk ook leveren en heeft Fabrikant A dus een kleinere afzet dan voorheen. Deze optie heeft een groter risico op spillage dan de coulance in de handhaving, omdat in de periode vanaf januari de vraag voor beide fabrikanten onvoorspelbaar is. In de praktijk zal dit derhalve geen wenselijke mogelijkheid zijn

Vraag 4

Wat zijn de gevolgen voor de eisen die partijen in de keten stellen aan de resterende houdbaarheid van geneesmiddelen op het moment dat men geneesmiddelen (ver)koopt?

- Welke eisen stellen apothekers of patiënten aan de resterende houdbaarheid als het geneesmiddel in de apotheek aan de patiënt wordt afgeleverd?
- Welke eisen stellen apotheken of groothandels aan de resterende houdbaarheid als het geneesmiddel van de groothandel naar de apotheek gaat?
- Welke eisen stellen firma's of groothandels aan de resterende houdbaarheid als het geneesmiddel van de firma naar de groothandel gaat?

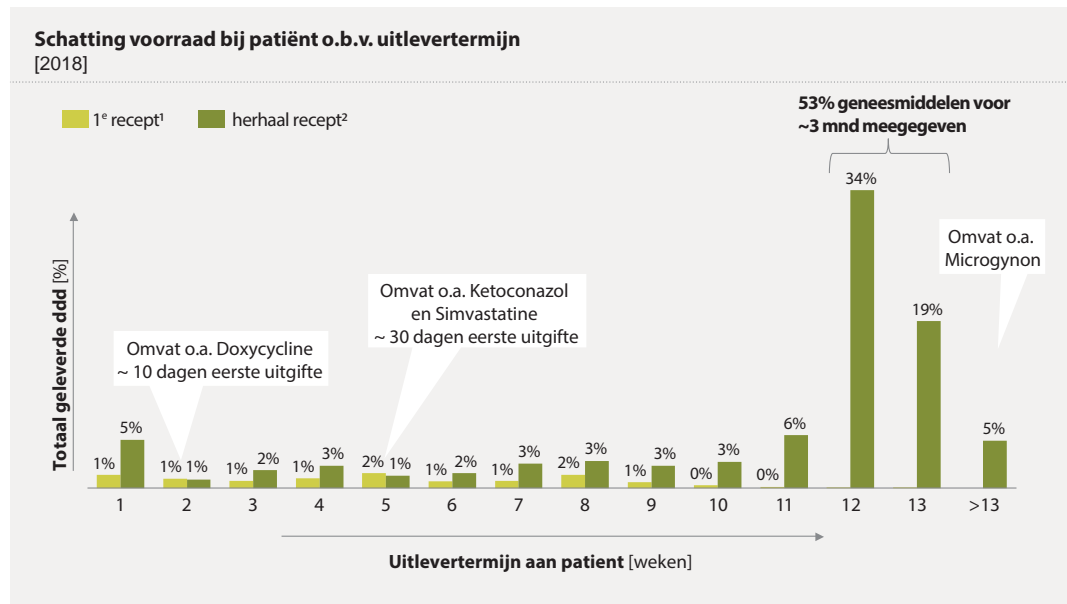
Er is geen minimale eis aan resterende houdbaarheid van geneesmiddelen op het moment van uitgifte aan de patiënt vastgelegd in algemene richtlijnen of de geneesmiddelenwet. Uit de interviews blijkt dat apotheken een resterende houdbaarheid van zes tot zeven maanden eisen op het moment dat zij middelen geleverd krijgen vanuit de groothandel (Figuur 19). De groothandelaren eisen een minimaal resterende houdbaarheid van ongeveer acht tot twaalf maanden aan de leverancier. In de praktijk blijken groothandels een kortere houdbaarheid te accepteren onder een terughaalgarantie-afspraken met de leverancier. Dit draagt bij aan het minimaliseren van het risico op spillage. Echter, veldpartijen bezien houdbaarheid niet als een louter administratief begrip. Dit betekent dat, ondanks acceptatie van een kortere resterende houdbaarheid, bij het afgeven van geneesmiddelen aan de patiënt de resterende houdbaarheid nog steeds minimaal gelijk, en liever iets ruimer, is dan de gebruiksstermijn van de patiënt.



Figuur 19 Eisen resterende houdbaarheid tussen schakels in de farmaceutische keten

- Wat is nu de gemiddelde of standaardtermijn waarvoor een patiënt een geneesmiddel meekrijgt (onderscheid 1e uitgifte en herhaalmedicatie).

Een inschatting van de voorraden bij patiënten op macroniveau toont dat meer dan de helft van het totaal aantal medicijnen (uitgedrukt in geleverde ddd) voor drie maanden of langer is meegegeven (Figuur 20). De termijn voor een 1e uitgifte verschilt; het zwaartepunt lijkt te liggen tussen de vijf en acht weken. Gemiddeld over alle geneesmiddelen ligt ongeveer een maand aan voorraad bij patiënten.



Figuur 20 Voorraad bij patiënten 1) Voorraad bij patiënten 1e recept, alle geneesmiddelen tot 91 dagen meegegeven zijn geïncludeerd. Exclusie van ~5 % van ZI-nummers 2) Herhaalrecept, alle geneesmiddelen tot 365 dagen meegegeven zijn geïncludeerd. Exclusie van ~2 % van ZI-nummers. Bron: SFK, Vektis, analyse Gupta Strategists

e. Wat is de maximale termijn waarvoor een patiënt een geneesmiddel meekrijgt?

Er zijn afleverafspraken in de branche over de maximale termijn waarvoor een patiënt een geneesmiddel meekrijgt⁴⁰ :

- **Nieuw voorgeschreven geneesmiddelen:** 15 dagen voor de eerste aflevering dan wel de kleinste afleververpakking
- **Geneesmiddelen > EUR 1.000 per maand:** na eerste uitgifte volgt aflevering van maximaal één maand gedurende de eerste zes maanden (instelperiode)
- **Chronisch gebruik dure geneesmiddelen door goed ingestelde patiënten:** maximaal drie maanden, maar soms worden uitzonderingen gemaakt waarbij geneesmiddelen voor maximaal 12 maanden worden meegegeven (veel voorkomend voorbeeld is de anticonceptiepil, zie Figuur 20). Een langer voorgeschreven periode op het recept is veelal in overleg tussen voorschrijver en patiënt.
- **Geneesmiddelen voor intensieve zorg thuis (farmaceutische zorg tijdens palliatieve en terminale fase):** maximaal aflevering per vijftien dagen, tenzij specifieke afspraken zijn gemaakt in overleg tussen professionals, zoals huisartsen, wijkverpleegkundigen en apothekers(assistenten)

f. Is het nodig om de termijn waarvoor een patiënt een geneesmiddel van de apotheek meekrijgt te verkorten omdat dit gevolgen heeft voor de voorraadvereisten en de vereiste resterende houdbaarheid?

Argumenten rondom het verhogen van de voorraad bij patiënten moet worden gezien vanuit het effect op de totale voorraad in de farmaceutische keten (zie vraag 2 g en h). Het verkleinen van de voorraad bij de patiënt met als gevolg dat er eerder in de farmaceutische keten een hogere voorraad ligt, biedt meer mogelijkheden tot herverdeling van middelen op het moment van een tekort.

Voorbeeld:

Patiënt krijgt anticonceptiepil mee:

| Termijn | Vereiste resterende houdbaarheid |
|-----------|----------------------------------|
| 1 jaar | Minimaal 1 jaar |
| 3 maanden | Minimaal 3 maanden |

Een lagere voorraad bij de patiënt betekent een verkorting van de aflevertermijn. Een kortere aflevertermijn leidt tot een lagere minimale houdbaarheidseis van het af te leveren geneesmiddel (zie voorbeeld hieronder). De minimale houdbaarheid ten tijde van aflevering moet immers minimaal de aflevertermijn zijn.

Vraag 5

Is het nodig of nuttig om de voorraadposities te gaan monitoren?

a. Als voorraadposities gemonitord gaan worden, wat is dan een reële of nuttige frequentie (dagelijks, 2x per week, 1x per week, 1x per twee weken, maandelijks)?

Indien de overheid besluit een ijzeren voorraad van geneesmiddelen verplicht te stellen, dan is, net als in de huidige formulering van artikel 49 lid 9 van de Geneesmiddelenwet, een vorm van monitoring, toezicht en handhaving noodzakelijk om de ijzeren voorraad daadwerkelijk in de praktijk te realiseren.

Onder *monitoring* verstaan we het bieden van inzicht in ijzeren voorraden op geaggregeerd niveau. Dit kan periodiek of continu, en centraal of decentraal plaatsvinden. Verschillende varianten van *monitoring* zijn daarmee denkbaar:

- **Real time:** alle partijen in de keten rapporteren *real time* hun actuele voorraadniveaus naar een centrale database, bijvoorbeeld bijgehouden door een *trusted third party* (TTP).
- **Centraal, periodiek:** alle partijen in de keten rapporteren periodiek hun actuele voorraadniveaus naar een centrale database, bijvoorbeeld bijgehouden door een *trusted third party* (TTP).

- **Decentraal:** ketenpartijen houden zelf hun voorraden bij, en kunnen inzicht bieden wanneer noodzakelijk, bijvoorbeeld in het geval van (dreigende) tekorten.
- **Zelfregulering:** nog een stap verder dan decentrale *monitoring* is dat er sprake is van zelfregulering. Een voorbeeld hiervan in het kader van maatschappelijk verantwoordelijke productie bestaat al, waarbij jaarlijks audits worden uitgevoerd⁴¹.

Onder toezicht verstaan we het erop toezien dat de ijzeren voorraadseisen worden nageleefd. De IGJ kent meerdere manieren om toezicht te houden⁴², die ook toepasbaar zijn voor het toezien op de ijzeren voorraadseisen:

- **Risicotoezicht:** een mogelijke invulling van toezicht is inzetten op de grootste risico's, waarbij de IGJ extra let op bepaalde thema's. Een denkbare invulling van risicotoezicht is gericht op kritieke geneesmiddelen. Dat wil zeggen middelen waarbij het niet beschikbaar zijn ernstige medische consequenties voor patiënten kan hebben.
- **Incidententoezicht:** een mogelijke invulling van toezicht op de ijzeren voorraad is het reageren op meldingen in het Meldpunt Geneesmiddeltekorten. Als er sprake is van een melding van een (dreigend) tekort kan de IGJ nagaan of de ijzeren voorraadseisen voor dit geneesmiddel worden nageleefd.

Onder handhaving verstaan we optreden van de IGJ op het moment dat de ijzeren voorraadseisen onvoldoende worden nageleefd. Net als bij *monitoring* kan ook de intensiteit van handhaving variëren:

- **(Pro-)actief:** autoriteiten controleren ketenpartijen steekproefsgewijs of benaderen hen actief op basis van inzichten over niet-naleving van voorraadseisen voortkomend uit monitoringsgegevens, en delen waarschuwingen en/of sancties uit, ongeacht of niet-naleving ook daadwerkelijk tot tekorten leidt.
- **Reactief:** autoriteiten benaderen ketenpartijen alleen wanneer daadwerkelijk problemen optreden. Hierbij kan bijvoorbeeld een *comply-or-explain* model gelden. De marktpartij moet in dit model zelf borgen dat zij zich aan de gestelde eisen houdt (*comply*), maar hoeft dit pas te bewijzen wanneer er bijvoorbeeld een tekort optreedt (*explain*). Dit minimaliseert de rapportage- en toetsingsdruk, maar met name *explain*-situaties kunnen juridisch snel complex worden wanneer vooraf geen duidelijke eisen geformuleerd zijn waaruit de bewijsvoering moet bestaan en hoe deze wordt getoetst.

N.B.: ook bij (pro-)actief handelen geldt dat handhaving in de regel zal uitblijven indien een partij na inspectie kan uitleggen waarom men zich niet heeft kunnen houden aan de voorraadeisen en daarmee aannemelijk maakt dat van verwijtbaarheid geen sprake is.

Vanuit de interviews lijkt decentrale *monitoring* met handhaving onder het principe van *comply-or-explain* de meest wenselijke vorm (Figuur 21). Het geluid vanuit het veld tegen centrale *monitoring* is de verzameling van concurrentiegevoelige informatie. Geluiden vanuit het veld tegen actieve handhaving zijn de hoge arbeidsintensiteit voor de handhaver (IGJ) en een groter gepercipieerd risico op boetes wat zou kunnen leiden tot het intrekken van handelsvergunningen door registratiehouders. Decentrale *monitoring* kan vanuit IGJ

worden meegenomen in het reguliere toezicht. Decentrale *monitoring* met handhaving onder het principe van *comply-or-explain* heeft echter als belangrijkste nadeel dat enkel reactief kan worden ingegrepen.

| | | | | | |
|------------------------|---|---------------------------|--|--|----------------------------|
| Intensiteit/ plaats | ↑ | Actieve handhaving | <ul style="list-style-type: none"> + Lagere kosten dan <i>real time</i> monitoring - Lage mate van haalbaarheid: capaciteit IGJ - Lage mate vooruitzien en ingrijpen - Risico op intrekken handelsvergunningen a.g.v. risico op boetes | <ul style="list-style-type: none"> + Hoge mate vooruitzien en ingrijpen - Zeer lage mate van haalbaarheid: <ul style="list-style-type: none"> - Concurrentiegevoelige informatie - Capaciteit IGJ - Risico op intrekken handelsvergunningen a.g.v. onnodige boetes | |
| | | Handhaving | <ul style="list-style-type: none"> + Lage kosten + Hoge mate van haalbaarheid: monitoring bij schakels in de keten zelf en handhaving enkel o.b.v. meldingen - Reactief ingrijpen | <ul style="list-style-type: none"> + Hoge mate vooruitzien en ingrijpen - Hoge kosten - Lage mate van haalbaarheid: concurrentiegevoelige informatie | |
| | | | Decentraal | Monitoring | Centraal, real time |

Figuur 21 Uitersten varianten van monitoring en handhaving met bijbehorende voor- en nadelen

We merken op dat ook decentrale monitoring, wanneer dit bij groothandels plaatsvindt, voordelen kan bieden die lijken op die van centrale *monitoring* omdat de groothandelsector sterk geconcentreerd is en *monitoring* dus slechts bij enkele partijen hoeft plaats te vinden. Dit is een belangrijke reden waarom het wenselijk kan zijn om voorraden van multisource geneesmiddelen (waarbij volumes en patiëntaantallen groot zijn, en voorspelbaarheid van vraag voor leveranciers soms complex zijn) te concentreren bij groothandels.

b. Welke voorraden zouden gemonitord moeten worden: firma's, groothandels en/of apotheken? Moeten dan alle groothandels (er zijn ongeveer 400 groothandelsvergunninghouders in Nederland) en alle apotheken worden meegenomen, of alleen die groothandels en apotheken waar grote volumina in omgaan? Is dat te rechtvaardigen?

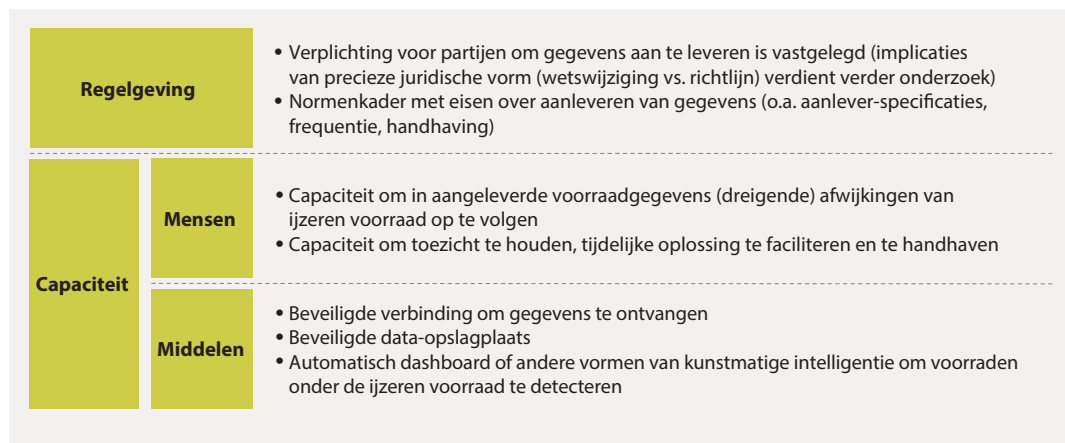
Om te bepalen welke voorraden gemonitord moeten worden, is het belangrijk te starten bij de vraag *waarom* het nuttig is voorraden te monitoren. Voor een patiënt merkbare geneesmiddelentekorten kunnen bij alle schakels in de keten ontstaan (farmaceut, groothandelaar of apotheek), ongeacht of hier lage of hoge volumina in omgaan. Dit pleit voor het nut van *monitoring* bij al deze partijen. Omdat we in dit rapport echter niet uitgaan van ijzeren voorraden bij de apotheek, is het niet zinvol om bij apotheken te monitoren.

Voor wat betreft het monitoren bij de schakel 'groothandels' gaan we uit van vier volgesorteerde groothandels. Hoewel er ongeveer 400 groothandelsvergunninghouders in Nederland zijn, blijkt uit interviews en analyse van jaarverslagen dat ongeveer 200 vergunninghouders geen fysieke voorraad hebben en dat vier volgesorteerde groothandels samen 80-90% van de markt beslaan.

Het ligt voor de hand de verplichting van de ijzeren voorraad neer te leggen bij deze vier volgesorteerde groothandels. Echter, het behoeft een juridische toets of deze afbakening van de groothandelsmarkt op deze manier mogelijk is.

c. Aan welke voorwaarden moet worden voldaan voor het monitoren van voorraden (bv administratieve lasten, kosten, vertrouwelijkheid van data)?

Bij het beantwoorden van deze vraag gaan we ervan uit dat in deze vraag primair wordt bedoeld op centrale monitoring omdat dit, in tegenstelling tot decentrale monitoring, een significante wijziging ten opzichte van het huidige stelsel zou betreffen. Om centraal te monitoren zijn er een aantal voorwaarden die vervuld moeten worden op het gebied van regelgeving en op het gebied van capaciteit, in zowel mensen als middelen (Figuur 22). Het monitoren dient te gebeuren door een onafhankelijke partij, bijvoorbeeld het CBG en/of de IGJ.



Figuur 22 Voorwaarden voor het monitoren van voorraden door een onafhankelijke partij

d. Welke partij zou de monitoring moeten uitvoeren en welk mandaat heeft die partij of zou die partij moeten hebben om te kunnen sturen in de markt en daadwerkelijk tekorten te voorkomen? Heeft het Meldpunt een rol? Heeft deze partij ook een verantwoordelijkheid in financiële zin indien foutief aansturen leidt tot overtolligheid of een tekort bij een leverancier?

Zoals eerder in vraag 5a beschreven, is de belangrijkste meerwaarde van centrale monitoring de hoge mate van vooruitzien en de mogelijkheid tot proactief ingrijpen, met als doel het voorkomen van voor de patiënt merkbare geneesmiddelentekorten. Het centraal monitoren van de voorraden bij alle partijen is echter complex, kostbaar, arbeidsintensief en leidt tot het centraliseren van concurrentiegevoelige informatie op één plek. Een decentrale vorm van monitoring, waarbij farmaceuten, groothandels en apothekers een meldingsplicht hebben op het moment dat hun voorraad onder de ijzeren voorraad komt, geeft eenzelfde mogelijkheid tot tijdig ingrijpen.

In de *monitoring* is er een rol voor alle schakels in de farmaceutische keten en het Meldpunt van het CBG en de IGJ. Alle schakels in de farmaceutische keten hebben de verantwoordelijkheid de eigen (ijzeren) voorraad *real time* te monitoren. Dit is zowel nodig in een scenario waarbij zij actief (dreigende) tekorten moeten melden als in een scenario waarbij zij voorraadgegevens moeten aanleveren voor centrale monitoring. De rol van het Meldpunt is het verzamelen en analyseren van de gegevens zoals aangeleverd door de schakels in de farmaceutische keten en het opvolgen van meldingen. De IGJ heeft vervolgens een belangrijke rol bij de handhaving en heeft het mandaat tot het nemen van besluiten over het afleveren van alternatieven uit het buitenland.

Uit de interviews blijkt dat alle partijen een belangrijke verantwoordelijkheid hebben in hoe te handelen op het moment van een gemeld tekort. Er is dus niet zozeer sprake van “foutief aansturen”, omdat het “foutief” handelen zowel op het niveau van het Meldpunt als op het niveau van de schakels in de farmaceutische keten kan plaatsvinden. Bijvoorbeeld: als apothekers na het communiceren van een dreigend tekort door het CBG meer voorraad dan nodig gaan meegegeven aan patiënten of wanneer apothekers meer voorraad dan gebruikelijk gaan inkopen zodat ze voldoende hebben voor de eigen patiënten, ontstaat mogelijk (onnodig) een werkelijk tekort. Er ligt een kans om te komen tot een gedragen richtlijn die de regie definieert en beschrijft hoe te handelen bij tekorten, per schakel in de keten.

e. Moet de Geneesmiddelenwet worden aangepast als monitoring verplicht wordt ingesteld?

De volgende aspecten van de Geneesmiddelenwet zijn relevant m.b.t. het verplicht monitoren van voorraden:

- De verplichting tot het aanhouden van *voldoende* voorraad is vastgelegd in de Geneesmiddelenwet voor zowel fabrikanten als voor groothandels:
 - o Voor fabrikanten (Marketing Authorisation Holder, MAH) (als verplichting behorend bij een verleende handelsvergunning, artikel 49, lid 9): *‘De houder van een handelsvergunning draagt ervoor zorg dat het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft, in voldoende mate voorradig is voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.’*
 - o Voor groothandels (als verplichting van de groothandelaar, artikel 36, lid 2): *‘De groothandelaar draagt er voorts voor zorg dat hij over een zodanig assortiment en een zodanige voorraad van geneesmiddelen beschikt dat hij snel kan voldoen aan de vraag naar geneesmiddelen van degenen die bevoegd zijn geneesmiddelen ter hand te stellen.’*
- Volgens artikel 100 van de Geneesmiddelenwet is de IGJ belast met het toezicht op de naleving van deze aspecten van de wet. Daarmee heeft zij dus ook het toezicht op naleving van het aanhouden van ‘voldoende voorraad’.

Er is nadere juridische toetsing nodig om te bepalen of de Geneesmiddelenwet voldoende aanknopingspunten biedt voor een vorm van monitoringsverplichting. Er is in ieder geval een verplichting om voldoende voorraden aan te houden, zowel voor fabrikanten als voor

groothandels, en er is een autoriteit die belast is met toezicht op naleving van deze verplichting. Het verzamelen van informatie van individuele zorgaanbieders is al onderdeel van het risicotoezicht van de IGJ, en het monitoren van voorraden (decentraal of centraal) zou een logische nadere concretisering van deze taak kunnen zijn.

Duidelijk is evenwel dat de wet op een aantal aspecten niet specifiek is:

- **De precieze definitie van 'voldoende voorraad'.** Strict genomen is nadere invulling van het begrip 'voldoende voorraad' niet noodzakelijk voor het instellen van een monitoringsverplichting. Het begrip 'ijzeren voorraad' is echter niet wettelijk gedefinieerd. De vergunninghouder is niet verplicht een (ijzeren) voorraad aan te houden maar heeft een inspanningsverplichting om binnen de kaders van zijn verantwoordelijkheden het zo te organiseren dat geneesmiddelen beschikbaar komen als er om wordt gevraagd. Verder in de keten is dezelfde inspanningsverlichting aanwezig. De aard en omvang van de verplichting is afhankelijkheid gesteld van wat we in redelijkheid van een marktpartij aan voorraadbeheer kunnen verwachten. Een ijzeren voorraad is echter niet uit bedrijfseconomische overwegingen interessant maar aan te houden voor het algemeen belang. Verduidelijking van het begrip kan er daarom voor zorgen dat vergunninghouders beter weten wat hun verplichting is en meer norm-conform gedrag gaan vertonen. Ook wanneer normen omtrent 'ijzeren voorraad' de basis voor monitoring en naleving zouden gaan vormen, dient de relatie tussen het niet in de wet vastgelegde begrip 'ijzeren voorraad' en het wel vastgelegde begrip 'voldoende voorraad' nader geduid te worden
- **Concrete invulling van 'toezicht op naleving'.** Een gespecificeerde verplichting tot het aanleveren van gegevens omtrent voorraden, en een normenkader over het aanleveren van gegevens (aanleverspecificaties, frequentie, handhaving) is niet vastgelegd in de Geneesmiddelenwet. Verduidelijking van de wijze waarop 'toezicht op naleving' in deze context wordt ingevuld is wenselijk zodat vergunninghouders beter weten wat hun verplichting is met betrekking tot het meewerken aan het risicotoezicht

Omdat het in beide gevallen gaat om een nadere normering en/of duiding van begrippen, rollen en verplichtingen die de wet al vastlegt, is het mogelijk dat hiervoor niet een wetswijziging noodzakelijk is, maar dat deze bijvoorbeeld in de vorm van veldafspraken of een Ministeriële regeling kunnen worden vastgelegd.

Bovenstaande beschouwing geven wij op basis van de tekst van de Geneesmiddelenwet en discussies gevoerd in interviews in het kader van dit onderzoek. Een uitputtende juridische analyse valt buiten de scope van dit onderzoek. Nadere juridische toetsing is echter wel wenselijk, bijvoorbeeld voor het in kaart brengen van mogelijke relaties met Europese wetgeving, en van de precieze juridische (on)mogelijkheden van het verplicht delen van voorraadgegevens, ook in het kader van mogelijke mededingingsrechtelijke aspecten.

Kosten en opbrengsten

Vraag 6

Is er een grove inschatting te geven van de kosten, uitgesplitst naar soort kosten (bijvoorbeeld risico op vernietiging, opslag, financieringskosten behoud hogere voorraad, extra of lagere kosten omdat een geneesmiddel eerder wordt ingekocht en er mogelijk een prijsstijging of prijsdaling optreedt voordat het geneesmiddel wordt verkocht)?

a. Welke impact heeft het effect van het verhogen van de voorraden op de bedrijfsvoering van firma's, groothandels en apotheken?

De noodzaak tot het managen van marges bij fabrikanten, groothandels en apotheken drijft noodzaak tot *efficiency*; dit betekent ook voorraadminimalisatie. Het verplicht verhogen van voorraden zet de efficiënte bedrijfsvoering onder druk. Financiering van de meerkosten kan deze impact mitigeren.

b. Wat zijn de kosten van voorstel 1 en voorstel 2 voor de diverse partijen (respectievelijk firma, groothandel en apotheek)?

c. Waaruit bestaan de kosten, bv initieel aanleggen hogere voorraad, kosten financiering continue hogere voorraad, kosten opslagruimte, kosten van extra vernietiging (= kosten van afschrijving voorraden en kosten van afvoer en kosten van vernietiging) indien het risico op vernietiging toeneemt?

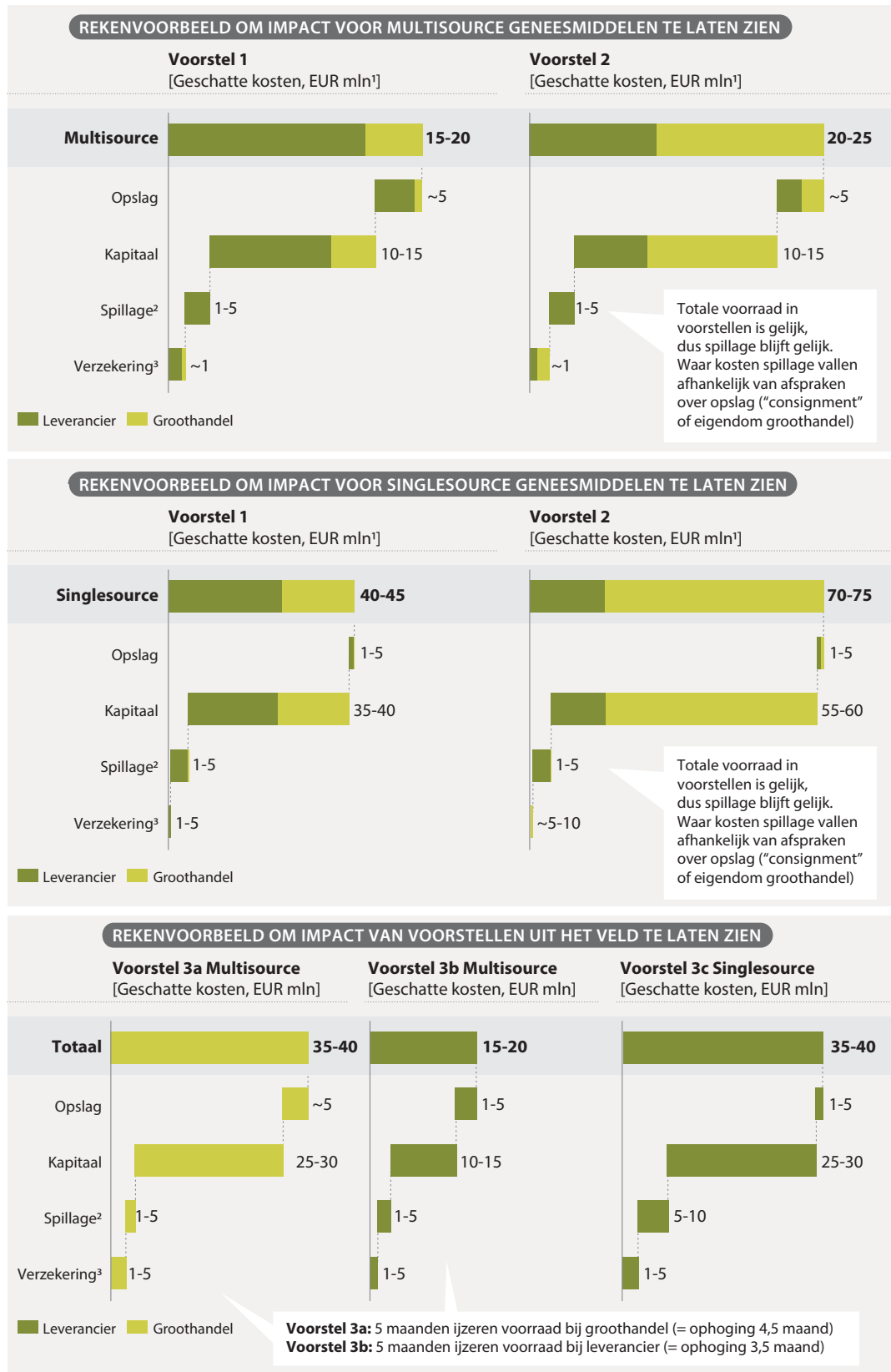
Zoals op pagina 5 beschreven zijn de totale kosten van een ijzeren voorraad het resultaat van drie *drivers*:

- het aantal maanden voorraad
- het soort geneesmiddel (multi- of singlesource); en
- waar in de keten deze voorraad is opgeslagen.

De kosten voor het aanhouden van een ijzeren voorraad volgens de verdeling uit voorstel 1 zijn in totaal EUR 55-65 mln: EUR 40-45 mln voor singlesource en EUR 15-20 mln voor multisource middelen (Figuur 23). De kosten voor het aanhouden van een ijzeren voorraad volgens de verdeling uit voorstel 2 zijn in totaal EUR 90-100 mln: EUR 70-75 mln voor singlesource en EUR 20-25 mln voor multisource middelen. Voor de duidelijkheid, deze bedragen betreffen de meerkosten t.o.v. de huidige safety stock, welke op dit moment al aangehouden wordt, dus de kosten van drie maanden extra voorraad.

Daarnaast zijn er twee voorstellen vanuit het veld gekomen. Voorstel 3a betreft het aanhouden van een ijzeren voorraad van vijf maanden multisource geneesmiddelen bij de groothandel. Dit kost in totaal EUR 35-40 mln. Dit betreft de meerkosten t.o.v. de huidige safety stock, dus de kosten van vierenhalve maand extra voorraad, omdat groothandel nu een *safety stock* van een halve maand aanhouden. Voorstel 3b betreft het aanhouden van ijzeren voorraad van vijf maanden geneesmiddelen bij de leverancier. Dit kost in totaal EUR 50-60 mln: EUR 15-20 mln voor multisource middelen en EUR 35-40 mln voor singlesource middelen. Dit betreft de meerkosten t.o.v. de huidige safety stock, dus de kosten van drieënhalve maand extra voorraad, omdat leveranciers nu een *safety stock* van anderhalve maand aanhouden.

Bij deze inschatting plaatsen we één aanvullende opmerking: het is mogelijk dat bij voorstellen 3 de voorraadkosten lager worden bij de schakel waar de voorraadseis niet geldt. Bijvoorbeeld, het is mogelijk dat bij voorstel 3a leveranciers hun voorraadbeleid aanscherpen omdat ze weten dat er bij de groothandel voldoende voorraad ligt. Met dit effect houden we in bovengenoemde bedragen geen rekening, we becijferen puur de kosten van het realiseren van de genoemde ijzeren voorraad



Figuur 23 Inschatting totale kosten ophogen voorraad naar ijzeren voorraad per voorstel, uitgesplitst naar multi- en singlesource 1) Momenteel is er niet één ijzeren voorraad per schakel in de keten. Voor dit rekenvoorbeeld gewerkt met 1,5 maand safety stock bij de farmaceut, 0,5 maand bij groothandel 2) Uitgaande van 2-3% spillage bij farmaceut (huidig spillage is 2% en aanname dat dit maximaal 30% toeneemt, gelijk aan 30% afname van tijd om uit te verkopen) en 0,1% bij groothandel. 3) Uitgaande van hoogte verzekeringskosten = 1% van kapitaal in voorraad Bron: interviews met marktpartijen, ingevulde korte vragenlijst door innovatieve en generieke farmaceuten, input van groothandels, analyse Gupta Strategists

De belangrijkste aannames voor deze kosteninschatting zijn:

- De totale kosten bestaan uit kosten voor: opslag, kapitaal, spillage en verzekering
- De kosten van opslag
 - o Opslag kost ~EUR 150 per pallet en omvat:
 - Kosten *warehouse* ~30%
 - Kosten personeel ~20%
 - Kosten transport ~20%
 - Kosten derving ~15%
 - Kosten overhead ~15%
 - o Eén pallet bevat ~3.000 verpakkingen
 - o Opslag kost ~EUR 0,05 per verpakking
 - o Totale kosten zijn gedreven door verpakkingen van generieke middelen (~200-240 miljoen per jaar) en *spécialité* en geïmporteerde middelen (100-130 miljoen per maand)
- De kosten van kapitaal:
 - o Totale uitgaven aan geneesmiddelen zijn ~EUR 950 miljoen aan generieke middelen en ~EUR 4,7 mld aan *spécialité* middelen⁴³
 - o De inkoopkosten van de apotheek zijn ~95%⁴⁴
 - o De inkoopkosten van de groothandels zijn ~85%⁴⁵
 - o De *cost of goods* bij de leverancier zijn ~55% voor de generieke middelen en ~25% voor de *spécialité* middelen⁴⁶
 - o De *cost of capital* per jaar zijn ~10%⁴⁷
- De spillagekosten:
 - o Voor de ondergrens van de ingeschatte bandbreedte gaan we uit van huidige spillagekosten. Spillagekosten bij groothandels gaan we uit van 0,1% van *cost of goods*, bij leveranciers gaan we uit van 2% van *cost of goods* (dit is een conservatieve aanname: uit de interviews en contact met diverse leveranciers blijkt spillage bij innovatieve farmaceuten 0,5-1% van de omzet en bij generieke leveranciers 1-2% van de omzet bij huidige voorraden)
 - o Voor de bovengrens van de bandbreedte nemen we aan dat spillage toeneemt omdat resterende houdbaarheid afneemt. Op basis van input van leveranciers is de huidige netto periode van verkoop 11 maanden. Het hanteren van een ijzeren voorraad die drie maanden hoger ligt betekent daarmee een afname van de 'verkoopbuffer' met drie maanden (afname van ongeveer 30%). Dientengevolge gaan we ervanuit dat de huidige spillageratio als gevolg hiervan met maximaal 30% toeneemt. Dit vertaalt zich naar de bovengrenswaarden voor de bandbreedte:
 - Spillage bij groothandel: 0,1% (zelfs met 30% toename blijft dit 0,1%)
 - Spillage bij leverancier: 2-3%
- De verzekeringskosten:
 - o 1% van kapitaal in voorraad

Kosten van vernietiging zijn geen onderdeel van de spillagekosten. Hoewel bij multisource middelen de vernietigingskosten een groter percentage zijn t.o.v. de afschrijvingskosten dan bij singlesource middelen, zijn de vernietigingskosten in beide gevallen marginaal in vergelijking met de spillagekosten.

d. Is het risico op extra kosten voor een bepaalde partij groter dan voor een andere partij? (bv. afhankelijk van type geneesmiddel; generiek versus spécialité)

Zoals eerder geïllustreerd in Figuur 4 is er met name sprake van een risico op extra kosten in geval van opslag van de voorraad van singlesource middelen bij de groothandel: de kapitaalslasten zijn vele malen hoger op het moment dat de voorraad opgeslagen bij, en in eigendom van, de groothandel is dan wanneer deze bij de farmaceut ligt. Onder een consignatie-model is het mogelijk deze hogere kosten te verlichten. Voor de multisource middelen is het risico op extra kosten bij een bepaalde partij beperkt.

e. Als er kwantitatief een inschatting is van het extra risico op vernietiging, wat kost dat dan?

Zoals beschreven in het antwoord op vraag 3 schatten we dat bij het ophogen van de voorraden met drie maanden van de huidige *safety stock* (gemiddeld twee maanden) naar een ijzeren voorraad van vijf maanden, ongeveer EUR 1-5 miljoen aan singlesource middelen en ongeveer EUR 1-5 miljoen aan multisource middelen vernietigd worden. Waar deze spillagekosten vallen is afhankelijk van de afspraken die partijen maken over de opslag (opslag onder consignatie-model vs. in eigendom van de groothandel).

Kosten van het daadwerkelijk uitvoeren van de vernietiging zijn geen onderdeel van deze spillagekosten. Hoewel bij multisource middelen de vernietigingskosten een groter percentage zijn t.o.v. de afschrijvingskosten dan bij singlesource middelen, zijn de vernietigingskosten in beide gevallen marginaal in vergelijking met de spillagekosten.

f. Welke voordelen hebben de partijen in de afgelopen jaren gehad indien vastgesteld wordt dat voorraadniveaus zijn teruggelopen in de afgelopen jaren (d.w.z. welke besparing heeft dit opgeleverd)?

Leveranciers opereren in een mondiale markt; dit bemoeilijkt het vaststellen van de voorraadniveaus voor Nederland.

Uit een analyse op een jaarverslagen uit de periode 2010-2018 van een aantal groothandels blijkt een wisselend beeld: soms is de voorraad afgenomen, soms gelijk gebleven. Echter, de winstmarges over deze periode zijn gelijk gebleven. Dit betekent dat eventuele voordelen die groothandels zouden hebben gehad aan het verkleinen van de voorraad niet in hogere winstmarges zijn geland, maar in teruggevloeid zijn naar andere schakels in de keten en/of de maatschappij in de vorm van lagere geneesmiddelenkosten.

Zoals ook genoemd in het antwoord van vraag 2d is er wel degelijk sprake van een voorraadafname bij apotheken: in de periode van 2010 tot 2018 is een voorraadafname van ~20% door tenminste een significant aantal apotheken gerealiseerd. Ook bij apotheken zien we geen navenante toename in winstmarges.

Al met al concluderen we dat het lastig is om voordelen per partij precies aan te wijzen, omdat er geen overduidelijke voordelen gevonden kunnen worden o.b.v. jaarverslagen of interviews. Op basis van de bewijzen die we wel vinden ligt voor de hand dat beperkte voordelen van efficiënter voorraadbeheer vooral doorgewerkt hebben in lagere geneesmiddelenuitgaven. Omdat de kosten van het aanhouden van extra voorraden zoals becijferd in vraag 6b/c al relatief laag zijn ten opzichte van totale geneesmiddelenuitgave, zijn de voordelen van eventueel aangescherpt voorraadbeleid in de afgelopen jaren ook relatief klein geweest

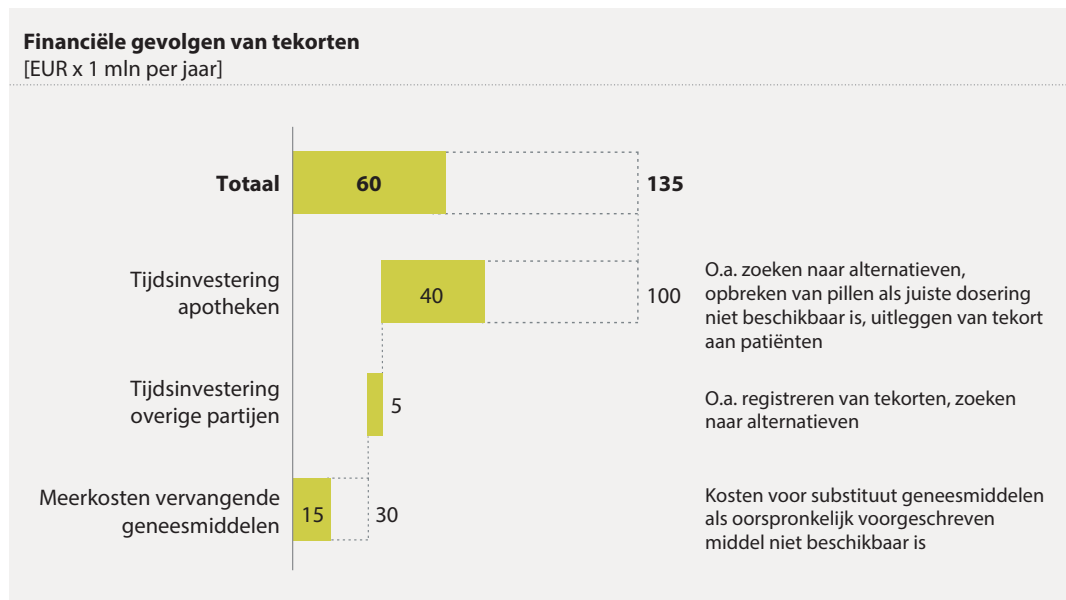
Vraag 7

Wat zijn de huidige kosten bij de firma, groothandel, apotheek en zorgverzekeraar als gevolg van de tekorten (kosten van nalevering, zoeken alternatieven, extra administratieve lasten, bezorgkosten bij import uit het buitenland, duurdere alternatieven, extra afleverkosten bij een kortere aflevertermijn aan de patiënt, etc.)?

De kosten als gevolg van de tekorten bestaan enerzijds uit een investering van tijd voor het oplossen van tekorten, tijd die anders besteed had kunnen worden (verkapte spillage), en anderzijds uit de meerkosten van substitutie. We schatten de totale kosten als gevolg van de tekorten op EUR 60-135 mln per jaar (Figuur 24):

- **Tijdsinvestering voor het oplossen van tekorten⁴⁸ (EUR 45-105 mln per jaar)**
 - o **Apotheken (EUR 40-100 mln per jaar):** Op basis van diverse interviews met apothekers en eerdere gepubliceerde onderzoeken⁴⁹ blijkt dat een gemiddelde apotheek op dit moment zeker een halve tot een dag per week besteed aan het omgaan met tekorten (~0,2 fte). In de interviews is genoemd dat het bijvoorbeeld gaat om het zoeken naar alternatieven, het opbreken van pillen als de juiste dosering niet beschikbaar is, het aanpassen/aanvullen van *Baxterrollen* etc. Uit recent onderzoek uitgevoerd door de KNMP blijkt “het apotheekteam, inclusief de apotheker, wekelijks 17,5 uur (0,5 fte) aan het oplossen van geneesmiddelentekorten” te besteden⁵⁰. Het gaat volgens het onderzoek van de KNMP dan bijvoorbeeld om “uitleg van het tekort aan de patiënt, de administratieve afwikkeling van alternatieven en het contact met zorgverzekeraars over de declaratie buiten het beleid”. Deze tijdsinvestering van 0,2-0,5 fte gaat ten koste van de reguliere werkzaamheden. Omdat er ruim 2.000 apotheken zijn die bij ieder tekort weer met tientallen tot honderden patiënten te maken hebben is het begrijpelijk dat de grootste financiële impact van tekorten in deze schakel valt.

- o **Overige partijen (~EUR 5 mln per jaar):** Ook de overheid, farmaceuten en groothandels zijn tijd kwijt door geneesmiddeltekorten. Voor de overheid geldt dat zowel het CBG als de IGJ behoorlijke teams hebben die bezig zijn met het registreren en oplossen van tekorten. Farmaceuten en groothandels hebben doorgaans één of meer fte aan mankracht om verwachte tekorten te registreren en om te gaan met de gevolgen ervan, zoals het zoeken naar alternatieven.
- **Meerkosten van vervangende geneesmiddelen (EUR 15-30 mln per jaar):** Apothekers maken extra kosten voor substituu geneesmiddelen als het oorspronkelijk voorgeschreven middel niet beschikbaar was. Het verschil tussen de prijzen van de substituu geneesmiddelen en de AIP is 25-50%, aldus de apothekers die we geïnterviewd hebben. Het werkelijke verschil met de groothandelsprijs zal nog groter zijn. De zorgverzekeraar vergoedt deze kosten niet altijd. Ook apothekers en/of patiënten betalen hiervoor.



Figuur 24 Financiële gevolgen van tekorten Bron: KNMP 'Onderzoek geneesmiddelentekorten 2019, interviews met apotheken, groothandels, leveranciers, IGJ en CBG, analyse Gupta Strategists

Bovenstaande inschatting is waarschijnlijk aan de lage kant, omdat indirecte kosten van tekorten, zoals extra controle van klachten en diagnostiek bij een ander middel, hier nog bovenop komen.

Vraag 8

Is er een inschatting te geven van de opbrengsten van de voorstellen voor firma's, groothandels, apotheken en zorgverzekeraars, door verbeterde efficiency, minder tijd nodig voor het zoeken naar alternatieven?

We verwachten dat het aanhouden van een ijzeren voorraad van vijf maanden leidt tot een vermindering van ~85% van de tekorten (zie grafieken in Vraag 1). Deze bevinding is o.b.v. historische data over de duur van tijdelijke tekorten. Het verminderen van het aantal tekorten gaat uit van een situatie zonder gedragseffecten of andere markteffecten.

Een vermindering van 85% van de geneesmiddeltekorten betekent theoretisch gezien een reductie van 85% van de gemaakte kosten als gevolg van de tekorten (zie vraag 7). Uitgaande van de geschatte kosten van EUR 65-135 miljoen kan een tekortreductie van 85% leiden tot het voorkomen van EUR 50-120 miljoen aan kosten. Het grootste aandeel van deze kostenbesparing ligt bij de apotheken (EUR 35-85 miljoen); het daadwerkelijk kapitaliseren van deze besparing lijkt echter minder realistisch, aangezien het een tijdsinvestering van personeel betreft en deze tijdsinvestering naar verwachting zal worden opgevuld met andere taken van de apotheker en apothekersassistenten. Het daadwerkelijk besparen van de meerkosten van substituut geneesmiddelen lijkt realistischer; dit betreft naar schatting EUR 13-26 mln per jaar (85% van EUR 15-30 mln per jaar).

Vraag 9

Hoe wegen deze kosten van de huidige situatie (veel tekorten) op tegen de baten van dit voorstel (minder tekorten) voor firma's, groothandels, apotheken en zorgverzekeraars?

Een afweging van de kosten van de huidige situatie tegen de baten van dit voorstel moet breder worden bekeken dan in een business case van kosten vs. besparingen, omdat een groot en belangrijk deel van de baten meerwaarde voor de patiënt betreft. Het voorkomen van onzekerheid en ergernis bij de patiënt en het voorkomen van medische schade (zoals een epileptische aanval bij overstap naar een ander middel) is niet direct voelbaar in bespaarde euro's, maar vinden we als maatschappij niet minder belangrijk. Met een ijzeren voorraad van vijf maanden kunnen we het aantal tekorten met ongeveer 85% verminderen. Wanneer we sec kijken naar de afweging van de kosten van de huidige situatie, in euro's, versus de baten van dit voorstel, in euro's, dan concluderen we het volgende:

- In vraag 7 hebben we een inschatting gemaakt van de kosten van de huidige situatie bij de farmaceut, groothandel, apotheek en zorgverzekeraar als gevolg van de tekorten. We schatten de totale kosten op EUR 60-135 mln per jaar, waarin we grofweg een tweetal type kosten meenemen:
 - o Tijdsinvestering voor oplossen van tekorten (75-80%)
 - o Meerkosten van substituut geneesmiddelen (20-25%)
- In vraag 8 hebben we beschreven dat het aanhouden van een ijzeren voorraad van vijf maanden leidt tot een vermindering van ongeveer 85% van de geneesmiddeltekorten en daarmee tot een theoretische reductie van 85% van de gemaakte kosten.

- o Hierbij benadrukken we echter ook dat het daadwerkelijk kapitaliseren van deze besparing minder realistisch lijkt, aangezien het een tijdsinvestering van personeel betreft en deze tijdsinvestering naar verwachting anders opgevuld zal worden.
- o Het daadwerkelijk kapitaliseren van de besparing is realistischer voor de meerkosten van substituuut geneesmiddelen, dus het voorkomen van EUR 13-26 mln.
- Dit realistische financiële besparing als het gevolg van het hanteren van een ijzeren voorraad is daarmee lager dan de kosten voor aanhouden van de ijzeren voorraad, maar zoals reeds benadrukt moet men de afweging breder bekijken dan sec de business case in euro's.

Vraag 10

Wie zou de extra kosten moeten betalen? Er is immers ook een ondernemersrisico. Wat valt binnen het ondernemersrisico?

Er zijn drie mogelijke financieringsvormen met drie bijbehorende mogelijke actoren: de overheid, de zorgverzekeraars of marktpartijen zelf. De drie financieringsvormen met daarbij behorende mogelijke actoren zijn (zie ook Figuur 25):

- **Losse dienst:** de financieringsstroom staat los van het zorgdeclaratiesysteem en los van de huidige farmaceutische keten. Dit heeft als belangrijkste voordeel dat er geen discussies ontstaan over hoe de kosten in de keten moeten worden verdeeld. Binnen deze financieringsvorm is er maar één mogelijke actor: de overheid
- **Losse zorgprestatie:** de financiering loopt via apart gedefinieerde prestaties. Dit betekent dat de NZa specifieke prestaties met bijbehorende minimum, gemiddelde of maximum tarieven voor het aanhouden van voorraden definieert en zorgverzekeraars de separate dienst inkopen voor alle geneesmiddelen. Binnen deze financieringsvorm zijn er twee mogelijke actoren: de overheid (via extra budgettaire ruimte waarbinnen de zorgverzekeraars de dienst nog steeds inkopen) of de zorgverzekeraars zelf. Het belangrijkste voordeel van deze financieringsvorm is dat het nauw aansluit bij de huidige werking van het systeem, en de handhaving en *monitoring* de verantwoordelijkheid van de zorgverzekeraars wordt. Het belangrijkste nadeel is dat de verzekeraar de prestatie betaalt aan de apotheek en het geld vervolgens via de keten op de juiste plek terecht moet komen. Daarnaast heeft de zorgverzekeraar weinig macht: de NZa stelt de tarieven vast en de zorgverzekeraar kan vrijwel niet anders dan deze prestatie bij (vrijwel) alle *prewholesalers* en groothandels inkopen (bijvoorbeeld: als niet alle *prewholesalers* of groothandels worden gecontracteerd, wat betekent dit dan voor een apotheek die wil bestellen bij zijn eigen groothandel?)
- **Verrekend in geneesmiddelprijzen:** de financiering loopt via bestaande zorgprestaties. In deze situatie zijn er drie mogelijke actoren: de overheid, de zorgverzekeraars of de markt. Het kan zijn dat de overheid geen specifieke dienst of prestaties formuleert, maar wel extra financiële ruimte wil geven (analoog aan bijvoorbeeld de kwaliteitsegelden binnen de verpleeghuiszorg). Indien de overheid geen financiële ruimte beschikbaar stelt en marktpartijen de geneesmiddelprijzen verhogen als gevolg van de extra kosten dan zal de zorgverzekeraar de betalende partij zijn. In dit geval is het alsnog mogelijk

dat men via een kostprijsonderzoek vaststelt wat men bereid is te betalen en de vorm van de extra betaling vergelijkbaar is met de distributievergoeding die sommige zorgverzekeraars betalen. Ten slotte bestaat er een mogelijkheid waarin overheid of zorgverzekeraars niet betalen: marktpartijen versleutelen de extra kosten niet impliciet in de geneesmiddelprijzen, maar betalen deze uit een verlaging van de eigen marges. Het belangrijkste voordeel is dat ook deze financieringsvorm nauw aansluit bij hoe het systeem werkt en dat het minimaal marketingrijpen betreft. Het belangrijkste nadeel is dat stringente eisen aan een ijzeren voorraad zonder duidelijker betaler de markt in beginsel onaantrekkelijker maken

| Financieringsvorm | Actor | Middels | Aan wie |
|---|--|-----------------------------|--|
| Losse dienst |  Overheid | Aanbesteding | Voorraadbeheerder |
| Losse zorgprestatie |  Overheid | Verruiming budgettair kader | Zorgverzekeraars → apotheken → door de keten naar de juiste plek |
| |  Zorgverzekeraars | Zorgdeclaraties | Apotheken → door de keten naar de juiste plek |
| Verrekend in geneesmiddelprijzen |  Overheid | Verruiming budgettair kader | Zorgverzekeraars → apotheken → door de keten naar de juiste plek |
| |  Zorgverzekeraars | Zorgdeclaraties | Apotheken → door de keten naar de juiste plek |
| |  Markt | Verlaging eigen marges | |

Figuur 25 Mogelijke financieringsvormen en bijbehorende mogelijke actoren

Marktpartijen volledig laten betalen voor de extra kosten is een mogelijkheid, maar de huidige situatie illustreert de risico's die dit met zich mee brengt: partijen maken een afweging tussen de kosten van het aanhouden van een bepaalde voorraad vs. de kosten van een tekort (waaronder gemiste omzet en het mogelijk ontvangen van een boete) en accepteren het ondernemersrisico. Voorraadoptimalisering is een zeer belangrijk instrument voor marktpartijen om hun kostenstructuur te verbeteren; wij vonden daarvoor bewijs in interviews, maar ook in jaarverslagen⁵¹. Voorraadoptimalisering en daarmee het accepteren van het ondernemersrisico is in het licht van het verminderen van de tekortenproblematiek een ongewenste uitkomst. Het is uiteraard mogelijk dit ongewenste effect te mitigeren door strenge regels en actieve handhaving met forse boetes. Dit gaat echter gepaard met het risico dat partijen hun handelsvergunning intrekken en dat er dus minder leveranciers in de markt zijn.

Vanuit het oogpunt van zo min mogelijk marketingrijpen en het aansluiten bij het huidige systeem is de financieringsvorm 'verrekend in geneesmiddelprijzen' het meest voor de hand liggend. Volgens dezelfde logica is de zorgverzekeraar de meest logische actor. Mede omdat we geen aanwijzingen hebben voor substantiële voordelen van voorraadoptimalisatie bij

veldpartijen de afgelopen jaren, ligt het voor de hand dat de overheid bij het doorvoeren van de ijzeren voorraadverplichting het budgettair kader verruimt om de meerkosten in de keten te dekken. Zorgverzekeraars zouden dan expliciet een bedrag kunnen vergoeden voor het aanhouden van de beoogde ijzeren voorraad (zoals nu ook al gebeurt in de vorm van een distributievergoeding per pakje bij sommige preferentiecontracten), en toezien op naleving ervan. Het risico van deze financieringsvorm en actor is dat de hogere vergoeding mogelijk als onderhandelbaar element wordt ingezet, terwijl deze wel degelijk nodig is om de extra kosten te dekken. Dit is eerder gebeurd bij de distributievergoeding en daarmee een reëel risico.

Vraag 11

Is er een risico dat het voor sommige producten niet meer rendabel is om ze op de markt te houden, vanwege de toegenomen kosten?

De beslissing of het wel of niet rendabel is om een geneesmiddel op de markt te houden is aan de leverancier. Het aanhouden van ijzeren voorraad verandert de kostenstructuur van de leverancier. Op het moment dat de leverancier niet gecompenseerd wordt voor deze hogere kosten (hetgeen het geval is bij de financieringsvorm 'verrekenend in geneesmiddelprijzen', en de betaler: markt zelf middels verlaging eigen marges), verdampen winstmarges door de extra kosten en is het mogelijk niet langer aantrekkelijk om een geneesmiddel op de markt te houden. Dit risico bestaat met name voor producten met toch al lage winstmarges: multisource middelen met veel concurrentie.

Oplossingsrichtingen

Vraag 12

Zijn er op basis van de resultaten bepaalde scenario's te schetsen voor een oplossing? Geef daarbij de voor- en nadelen van de scenario's aan.

Er zijn meerdere scenario's denkbaar voor de wijze waarop ijzeren voorraden in de keten kunnen worden gerealiseerd. Om het spectrum aan mogelijke scenario's in kaart te brengen helpt het om deze te structureren middels de keuzes voor het realiseren van de ijzeren voorraad:

- **Hoogte van de ijzeren voorraad:** hiervoor geldt hoe hoger de ijzeren voorraad, hoe groter het aandeel tekorten dat men kan overbruggen. De voorstellen uit de opdrachtomschrijving gaan uit van vijf maanden ijzeren voorraad. Een analyse van meerdere bronnen bevestigt dat met één maand ijzeren voorraad ~25% van de tekorten kan worden overbrugd, met twee maanden ~50%, met vier maanden ~75% en met vijf maanden ~85%. Dit is een bevinding o.b.v. historische data en gaat uit van een situatie zonder gedragseffecten of andere markteffecten. Met een hoogte van vijf maanden ijzeren voorraad zoals in de veldvoorstellen kan naar verwachting het merendeel van de tekorten overbrugd worden
- **Verantwoordelijke(n) voor aanhouden van ijzeren voorraad:** de verantwoordelijkheid voor het aanhouden van een ijzeren voorraad kan liggen bij leverancier en/of groothandel, of bij de overheid. Voor beide schakels in de keten (leverancier en groothandel) zijn er argumenten voor en argumenten tegen het neerleggen van de verantwoordelijkheid bij deze schakel. De keuze hangt af van welke criteria de overheid relevant acht en welke hiervan het zwaarste wegen (bijvoorbeeld: mate van marktingrijpen, kosten, mogelijkheden tot monitoring). Het neerleggen van de verantwoordelijkheid bij de overheid, in de vorm van een zogenaamde *public service obligation*, betreft een hoge mate van ingrijpen en het opzetten kost tevens veel tijd. Vanuit de principes weinig marktinmenging en aansluiten bij het huidige stelsel lijkt het logisch te beginnen met het implementeren van een ijzeren voorraad samen met marktpartijen en de verantwoordelijkheid van het aanhouden van de ijzeren voorraad enkel bij de overheid te leggen op het moment dat blijkt dat het niet lukt de ijzeren voorraad op een andere manier daadwerkelijk te realiseren
- **Scope van geneesmiddelen in de ijzeren voorraad:** om te bepalen voor welke middelen het zinvol is om ijzeren voorraden aan te houden, is het noodzakelijk te bedenken welke consequenties men wil voorkomen, en hoe goed deze van tevoren te voorspellen zijn op basis van geneesmiddelkarakteristieken. Wanneer men alleen ernstige medische consequenties wil voorkomen, is het denkbaar eisen omtrent ijzeren voorraden alleen voor kritieke middelen te laten gelden. Wanneer men ongemak voor de patiënt en voor apothekers wil voorkomen, is het noodzakelijk om eisen omtrent ijzeren voorraden voor alle geneesmiddelen te laten gelden. Het ontstaan van tekorten is namelijk niet te voorspellen op basis van op dit moment beschikbare geneesmiddelenkarakteristieken⁵².

- **Financiering (vorm en actor):** ongeacht de invulling van bovenstaande keuzemogelijkheden moet er ook een keuze gemaakt worden door de financieringsvorm en wie dit gaat betalen. In vraag 10 hebben we de mogelijke financieringsvormen (losse dienst, losse zorgprestatie, verrekend in de geneesmiddelprijzen) toegelicht. Vanuit de principes weinig marktinvulling en aansluiten bij het huidige stelsel lijkt 'verrekend in de geneesmiddelprijzen' de meest voor de hand liggende optie. Vanuit de interviews lijkt er ook het meeste draagvlak te zijn voor deze optie

Het is duidelijk dat het implementeren van een ijzeren voorraad complex is. Dit maakt een gefaseerde implementatie noodzakelijk. In de eerste fase begint men met het aanhouden van een ijzeren voorraad voor een bepaalde selectie van geneesmiddelen, onder een bepaalde invulling van de keuzes (hoogte, verantwoordelijke(n), financiering). Om de selectie vast te stellen kan het helpen om uit te gaan van de criteria: objectief vast te stellen, relevante impact te verwachten, al bestaande, gedragen indeling en/of betreft marktpartijen die enthousiast zijn om te beginnen/deel te nemen. Dit resulteert in enkele mogelijke suggesties zoals de niet-substitutie middelen of juist een selectie hardlopers.

Door klein te beginnen en daarna op te schalen kan men op kleinere schaal onderzoeken wat het aanhouden van een ijzeren voorraad in de praktijk betekent op het gebied van:

- **Vaststellen van betekenis van vijf maanden ijzeren voorraad:** onderzoeken door wie en hoe de betekenis van vijf maanden ijzeren voorraad kan worden vastgesteld. Hiermee bedoelen we het vaststellen van de totale omvang van vijf maanden in aantal doosjes van een bepaalde verpakkingsgrootte per geneesmiddel en per leverancier
- **Optreden van risico's: onderzoeken welke van de genoemde risico's per schakel in de keten daadwerkelijk optreden, zoals:**
 - o Toename van parallelexport
 - o Toename van spillagerisico
 - o Reactie wereldspelers (zoals: hoe reageren wereldspelers op het moment van krapte op de wereldmarkt, wetende dat er ijzeren voorraad in Nederland ligt? Wordt voorraad buiten de ijzeren voorraad teruggehaald uit Nederland? Staat Nederland achteraan in de rij op het moment dat een middel weer beschikbaar is?)
- **Monitoren:** onderzoeken hoe het monitoren in te richten en welke knelpunten men hierbij ervaart
- **Handhaven:** onderzoeken welke vorm van handhaven in te richten en hoeveel capaciteit vanuit IGJ hiervoor nodig is
- **Verminderen van tekortenproblematiek:** onderzoeken of het aanhouden van de ijzeren voorraad voor een bepaalde selectie van geneesmiddelen daadwerkelijk leidt tot een vermindering van de tekortenproblematiek binnen deze selectie van geneesmiddelen

Deze bevindingen op verschillende gebieden vormen de basis voor flankerend beleid, zoals het definiëren van maatregelen om parallelexport tegen te gaan en maatregelen om spillagerisico te mitigeren. Naast dat men op kleinere schaal kan leren wat het aanhouden

van een ijzeren voorraad in de praktijk betekent heeft het beginnen met een subset van geneesmiddelen in een eerste fase nog twee belangrijke voordelen: 1) snel ervaring opdoen met wat wel en niet werkt, en 2) creëren van draagvlak onder partijen die tegen het aanhouden van ijzeren voorraad zijn, omdat je “beren op de weg” op kleinere schaal kunt onderzoeken en waar mogelijk wegnemen.

Desalniettemin kent een gefaseerde invoering per definitie twee aandachtspunten. Dit zijn echter geen redenen om af te zien van een gefaseerde invoering:

1. Het oplossen van de tekorten beperkt zich in eerste instantie tot geneesmiddelen geïncorporeerd in de eerste fase; door het gebrek aan voorspellende kenmerken voor het optreden van tekorten zal het aandeel middelen in scope van de eerste fase ongeveer gelijk zijn aan het aandeel van tekorten dat tijdens de eerste fase verlicht wordt. Dit betekent dat de maatschappij nog steeds op grote schaal hinder ondervindt van de tekortenproblematiek als de eerste fase een kleine selectie van geneesmiddelen betreft.
2. Het leer-effect van een eerste fase is per definitie begrensd; doordat een eerste fase een subset onderzoekt biedt het geen mogelijkheid om alle mogelijke knelpunten op kleinere schaal te ervaren. Dit betekent dat men bij uitbreiding alsnog tegen andere knelpunten kan aanlopen.

Ten slotte is het goed om te realiseren dat de eerste fase een doorlooptijd van anderhalf tot twee jaar kent. Dit omvat zowel het uitdenken en inrichten van de keuzes omtrent de ijzeren voorraad als het onderzoeken van risico's, het monitoren en het handhaven. Hierbij is het belangrijk om in de selectie van de subset van geneesmiddelen rekening te houden met de benodigde doorlooptijd van het verhogen van voorraden; uit interviews blijkt dat er voor een deel van de geneesmiddelen anderhalf tot twee jaar nodig is om deze tot het niveau van de ijzeren voorraad te brengen onder andere door de tekortendiscussie in de hele wereld en *lead time* (bijvoorbeeld: sommige geneesmiddelen worden één keer per jaar geproduceerd). Dergelijke middelen zijn daarmee minder geschikt voor een eerste fase, maar mogelijk kan tijdens de eerste fase al wel met betreffende fabrikanten worden voorgesorteerd op een tweede fase zodat niet onnodig veel tijd verloren gaat.

- 33 Zie bijvoorbeeld: artikel 'Mediq Apotheken bieden betere zorg door centrale voorraadplanning'
<https://www.slimstock.com/nl/wp-content/uploads/sites/10/2018/03/NL-Mediq.pdf>
- 34 Resterende houdbaarheid moet minimaal de periode zijn waarover de patiënt een geneesmiddel meekrijgt. Bijvoorbeeld: een uitlevertermijn van 1 jaar betekent een minimaal resterende houdbaarheid van 1 jaar, terwijl bij een uitlevertermijn van 3 maanden de resterende houdbaarheid korter dan 1 jaar kan zijn.
- 35 Term die het tegenovergestelde van voorschrijven betekent: medicatie afbouwen of helemaal stoppen.
<https://www.pw.nl/vaste-rubrieken/editorial/2016/deprescribing>
- 36 Op basis van gegevens Farminform in rapportage Medicijnmonitor van Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, en voor dit onderzoek aangeleverde Vektis gegevens. O.b.v. AIP prijzen
- 37 Op basis van analyse van jaarverslagen van enkele leveranciers per groep
- 38 Op basis van analyse van jaarverslagen van groothandels
- 39 Gebaseerd op 'Medicijnverspilling voorkomen' van Apotheek.nl,
<https://www.apotheek.nl/themas/medicijnverspilling-voorkomen#medicijnen-mogen-maar-1-keer-gebruikt-worden>
- 40 Rijksoverheid, 'Voor hoeveel dagen mag mijn arts medicijnen voorschrijven?', <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/geneesmiddelen/vraag-en-antwoord/voor-hoeveel-dagen-mag-mijn-arts-medicijnen-voorschrijven>
- 41 Product *Supply chain* Initiative (PSCI), <https://pscinitiative.org/auditCollaboration>
- 42 IGJ, 'Hoe werkt ons toezicht', <https://www.igi.nl/onderwerpen/hoe-werkt-ons-toezicht>
- 43 Op basis van gegevens Farminform in rapportage Medicijnmonitor van Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, en voor dit onderzoek aangeleverde Vektis gegevens. O.b.v. AIP prijzen
- 44 Op basis van analyse van jaarverslagen
- 45 Op basis van analyse van jaarverslagen
- 46 Op basis van analyse van jaarverslagen
- 47 Dit is de gewogen gemiddelde cost of capital, een mix van kosten van leningen en geïnvesteerd vermogen
- 48 Uitgaande van kosten EUR 100.000 per jaar voor 1 fte
- 49 De Weerd et al (2016). Time spent by Belgian hospital pharmacists on supply disruptions and drug shortages: an exploratory study., Pharmaceutical Group of European Union (2019) Position paper on Medicine Shortages
- 50 KNMP, juli 2019, 'Onderzoek geneesmiddelentekorten 2019'
- 51 Zie bijvoorbeeld jaarverslag Pluripharm (2013) "...voorraad zal een belangrijk instrument zijn om te sturen op liquiditeit", en Jaarverslag AllianceBoots (2018) "Effective inventory management is important to the Company's operations. The Company uses various inventory management techniques, including demand forecasting and planning and various forms of replenishment management."
- 52 De kenmerken multi- vs. single source, en wel of niet vallend onder preferentiebeleid zijn bijvoorbeeld factoren die in onze analyses niet aantoonbaar voorspellend zijn voor het optreden van een tekort

Over de auteurs

Dit onderzoeksrapport is geschreven door Ankie Kerstens, Niels Hagens en Daan Livestro van Gupta Strategists in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Voor nadere informatie over dit onderzoeksrapport kunt u contact opnemen met Daan Livestro (daan.livestro@gupta-strategists.nl)

1. Overzicht van geïnterviewde organisaties

We hebben in totaal 39 personen van 29 organisatie in de farmaceutische keten geïnterviewd:

- **Generieke farmaceuten (5):**
 - Sandoz
 - Teva
 - Centrafarm
 - Accord Healthcare
 - Focuscare
- **Spécialité farmaceuten (3):**
 - Novo Nordisk
 - Pfizer
 - UCB Farma
- **Groothandels (4):**
 - Mosadex
 - Alliance
 - Brocacef
 - Pluripharm
- **Apotheken (6):**
 - Openbare apotheken (3)
 - Ziekenhuisapotheken (2)
 - Poliklinische apotheek (1)
- **Zorgverzekeraars (2):**
 - Menzis
 - CZ
- **College ter Beoordeling Geneesmiddelen (CBG)**
- **Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)**
- **Third party logistics: Movianto**
- **Koepelorganisatie (6)**
 - BOGIN
 - Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG)
 - BG Pharma
 - ZN
 - NVZA
 - Nederlandse Vereniging Eurospecialitees

2. Overzicht belangrijkste bronnen

Voor dit onderzoek hebben we gebruik gemaakt van databronnen aangeleverd door veldpartijen en tevens van openbare bronnen.

Belangrijkste databronnen aangeleverd door veldpartijen

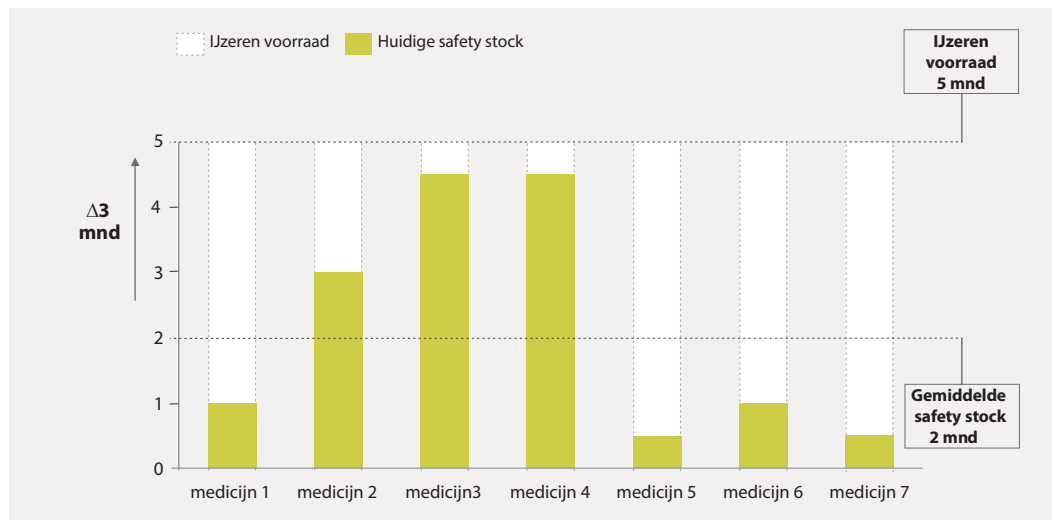
- Meldpunt geneesmiddeltekorten van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- Overzicht van tekorten zoals gemeld in Farmanco
- Declaratiestromen van geneesmiddelen in Vektis
- G-standaard
- Uitlevertermijnen per middel van Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK)
- Aanvullende gegevens aangeleverd door individuele partijen

Belangrijkste openbare bronnen

- Birgli A. G. (2013). An Evaluation of Medicines Shortages in Europe with More In-Depth Review of These in France, Greece, Poland, Spain and the United Kingdom.
- CBG en IGJ, 12 maart 2019, 'Rapportage Meldpunt Geneesmiddeltekorten en -defecten 2018'
- De Weerd et al (2016). Time spent by Belgian hospital pharmacists on supply disruptions and drug shortages: an exploratory study.
- Geneesmiddelenwet
- Groene Amsterdammer, 19 juni 2019: 'Sorry, uw levensredder is op' <https://www.groene.nl/artikel/sorry-uw-levensredder-is-op>
- IGJ, 'Hoe werkt ons toezicht', <https://www.igj.nl/onderwerpen/hoe-werkt-ons-toezicht>
- Kamerbrief, 1 februari 2019: 'Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Dijkstra (D66) over het bericht dat weer meer medicijnen niet leverbaar zijn. (2019Z00763)
- Kamerbrief 12 maart 2019: Kamerbrief over rapportage Meldpunt Geneesmiddeltekorten en defecten over 2018
- KNMP, juli 2019, 'Onderzoek geneesmiddeltekorten 2019'
- Medicijnmonitor van Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
- 'Medicijnverspilling voorkomen' van Apotheek.nl, <https://www.apotheek.nl/themas/medicijnverspillingvoorkomen#medicijnen-mogen-maar-1-keer-gebruikt-worden>
- Mediq Apotheeken bieden betere zorg door centrale voorraadplanning' <https://www.slimstock.com/nl/wp-content/uploads/sites/10/2018/03/NL-Mediq.pdf>
- NOS, 13 juni 2019: 'Hierdoor is jouw medicijn soms op'
- NRC, 1 februari 2019: 'Ik slikte deze pil. Hoe groot is de kans dat ik kanker krijg?'
- Pharmaceutical Group of European Union (2019) Position paper on Medicine Shortages
- Product Supply chain Initiative (PSCI), <https://pscinitiative.org/auditCollaboration>
- Rijksoverheid, 'Voor hoeveel dagen mag mijn arts medicijnen voorschrijven?', <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/geneesmiddelen/vraag-en-antwoord/voor-hoeveel-dagen-mag-mijn-arts-medicijnen-voorschrijven>

- The Wise List 2015. The Wise List with Recommended Essential Medicines for Common Diseases in Patients In Stockholm County Council (Healthcare Region), Sweden, (English translation of the Kloka Listan 2015), <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js22130en/>
- Volkskrant, 11 september 2018: 'Tekort aan anticonceptiepillen: vrouwen aangewezen op alternatief'
- Volkskrant, 14 januari 2019: 'Medicijntekorten blijven maar toenemen. Hoe komt dat?'
- Volkskrant, 1 april 2019: 'Hoe zouden die hardnekkige medicijntekorten kunnen worden opgelost?'
- Werkgroep Geneesmiddeltekorten, Eindrapport, maart 2017

3. Ondanks grote variatie in hoogte huidige *safety stock* tussen middelen, geeft ophoging gemiddelde *safety stock* naar ijzeren voorraad op macroniveau betrouwbaar beeld



Figuur 26 Illustratie variatie in ophoging *safety stock* naar ijzeren voorraad per middel

Op macroniveau kunnen we spreken van een gemiddelde benodigde toename van drie maanden ijzeren voorraad om vanuit de huidige *safety stock* van twee maanden een ijzeren voorraad van vijf maanden te bereiken. In de huidige situatie wordt voor ieder geneesmiddel een specifieke *safety stock* aangehouden, waardoor een grote variatie tussen middelen bestaat. Het aanleggen van een ijzeren voorraad betekent op het niveau van een individueel geneesmiddel dat een voorraad veel meer of juist minder dan drie maanden moet stijgen om tot een ijzeren voorraad van vijf maanden te komen, maar op macroniveau geeft de gemiddelde toename een betrouwbaar beeld (Figuur 26).

4. Simulatiemodel: welke factoren bepalen of, en hoe lang, patiënten een tekort ervaren?

De duur dat een tekort merkbaar is voor de patiënt is afhankelijk van een aantal *drivers*:

- Duur van tekort bij leverancier
- Marktaandeel van leverancier met leveringstekort
- Hoeveelheid voorraad in de keten (gedreven door: hoogte van de *safety stock* en hoogte van de gemiddelde voorraad)
- *Lead time* van de schakels in de keten

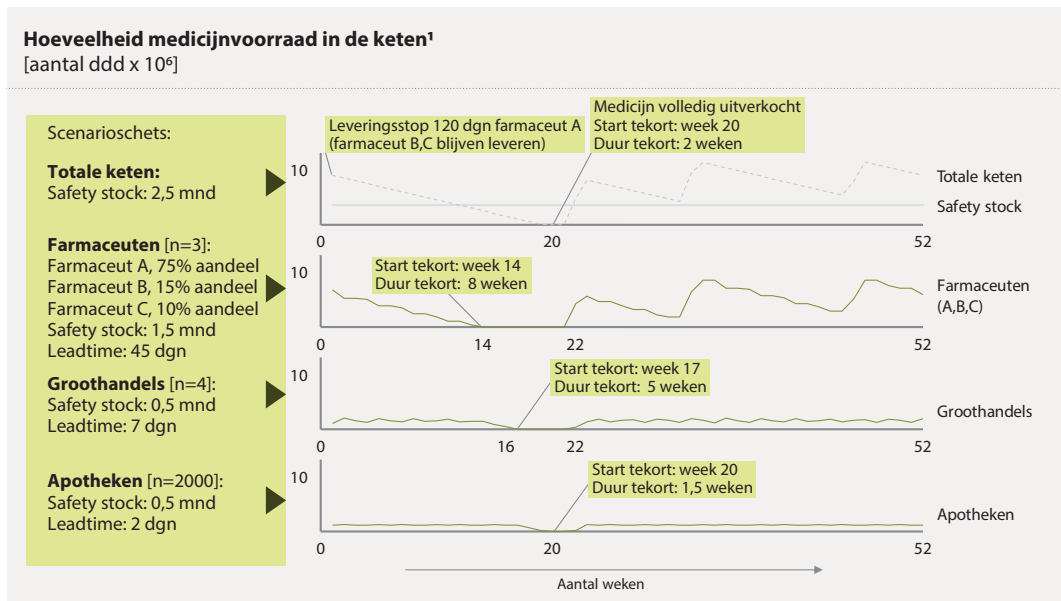
In deze Bijlage beschrijven we op basis van een simulatiemodel welke impact deze *drivers* individueel en onderling hebben op de tijdsduur van een tekort bij de patiënt. We beschrijven eerst een basisscenario, waarbij we uitgaan van gemiddelde waarden. Vervolgens beschrijven we een sensitiviteitsanalyse, waarin we laten zien wat het effect is als de waarden van individuele *drivers* variëren. Tenslotte beschrijven we enkele belangrijke interacties tussen *drivers*.

Deze simulatie is een theoretische exercitie om de merkbare duur van een tekort voor de patiënt te onderzoeken, wanneer we aan bepaalde 'knoppen' draaien (bijvoorbeeld: hoogte ijzere voorraad, duur tekort, marktaandeel leverancier met tekort). We zijn zoveel mogelijk uitgegaan van gegevens zoals verkregen tijdens de interviews.

Basisscenario

In Figuur 27 simuleren we de impact van een tekort bij één leverancier op de andere schakels in de keten. In deze simulatie gaan we uit van een scenario, gebaseerd op gegevens verkregen uit eerdergenoemde interviews en publicaties:

- Gemiddelde *safety stock* van 2,5 maand verdeeld over de gehele keten⁵³
- Gemiddelde voorraad van vier maanden
- *Lead time* voor farmaceuten: gemiddeld 45 dagen
- *Lead time* groothandels: zeven dagen
- *Lead time* apotheken: twee dagen



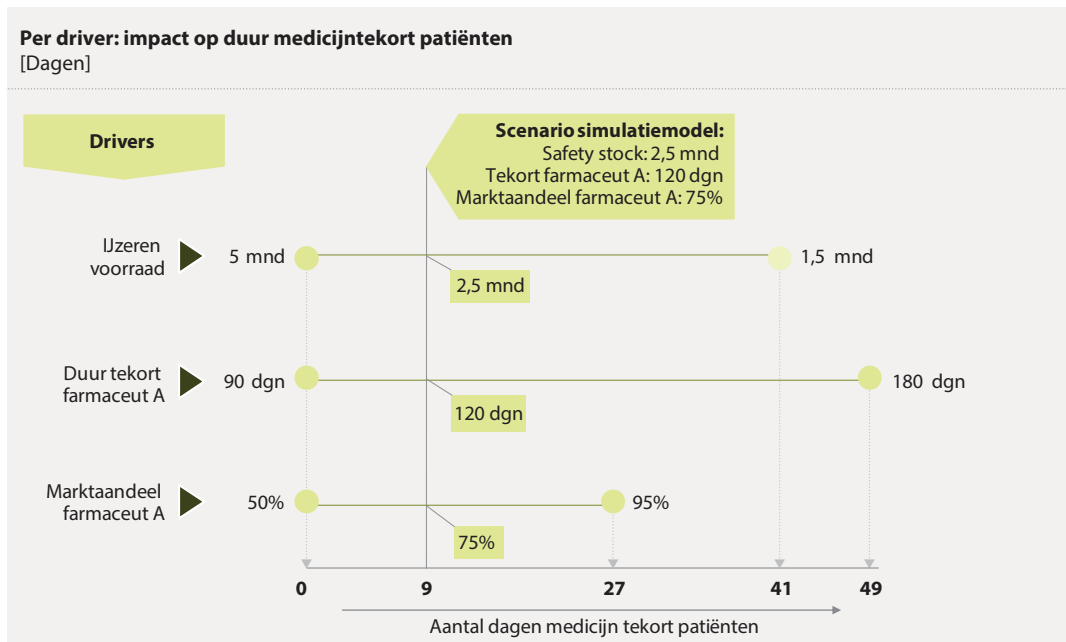
Figuur 27 Simulatie medicijnvoorraad in de keten 1) Aannames op basis van interviews stakeholders, analyse Gupta Strategists

In bovenstaand scenario zien we dat een leveringstekort van 120 dagen bij farmaceut A leidt tot een absoluut geneesmiddeltekort van anderhalve week bij de patiënt. In deze simulatie bekijken we het tekort van een multisource geneesmiddel dat dagelijks wordt gebruikt door ~50.000 patiënten. Het hoge volume maakt de markt in hoge mate voorspelbaar. Het medicijn wordt geleverd door drie verschillende farmaceuten (hier A, B en C genoemd), waarbij farmaceut A een marktaandeel heeft van 75%. De overige twee farmaceuten bezitten de overige 25% van de markt.

In week 1 start het leveringsprobleem bij farmaceut A, waardoor 75% van het totale volume van dit middel plotseling niet meer geleverd wordt. In eerste instantie kan dit tekort worden opgevangen door de voorraad die nog ligt bij de farmaceuten. Na 14 weken is de voorraad op bij alle farmaceuten, maar ligt er nog steeds een voorraad van enkele weken bij de groothandels en apotheken. Drie weken later (week 17) valt ook de voorraad bij de groothandels weg. Nog eens drie weken later is de voorraad in de gehele keten op en hebben ook de apotheken geen voorraad meer liggen. Dit heeft een tekort van anderhalve week bij de patiënt tot gevolg.

Individuele impact drivers op duur medicijntekort

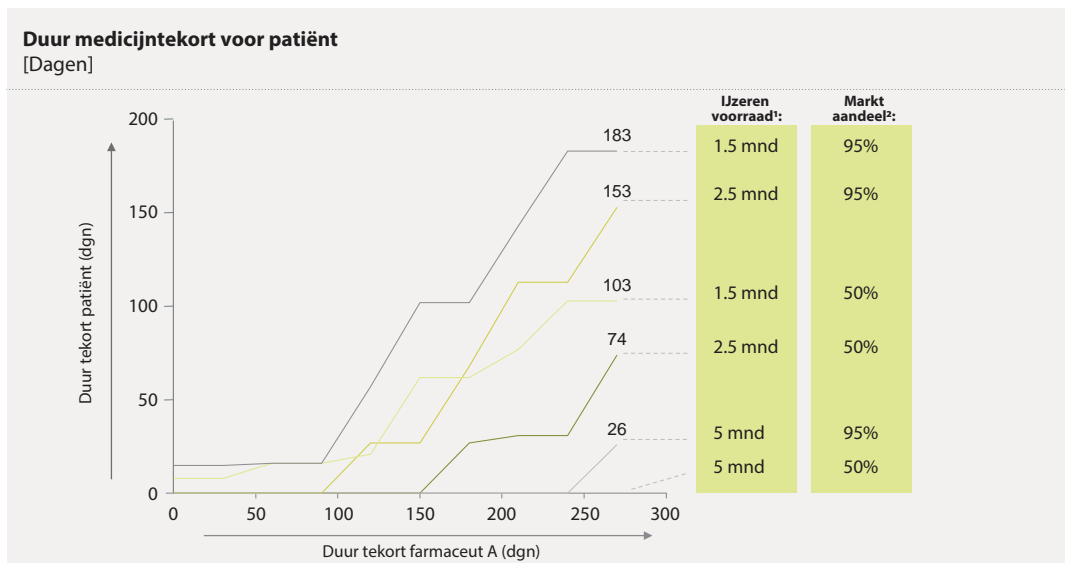
In Figuur 28 vergelijken we de impact van bovengenoemde *drivers* afzonderlijk, waarbij de overige *drivers* gelijk blijven aan hierboven beschreven scenario. Hierbij zien we dat een kleinere ijzeren voorraad van anderhalve maand een ~30 dagen langer tekort veroorzaakt bij de patiënt. Wat betreft de impact van de duur van een tekort zien we dat een toegenomen leveringstekort van 180 dagen bij de farmaceut leidt tot 40 dagen extra tekort bij de patiënt. Ten slotte zien we dat een toegenomen marktconcentratie, met een marktaandeel van 95% voor farmaceut A, leidt tot een drie maal zo lange tekortduur bij de patiënt.



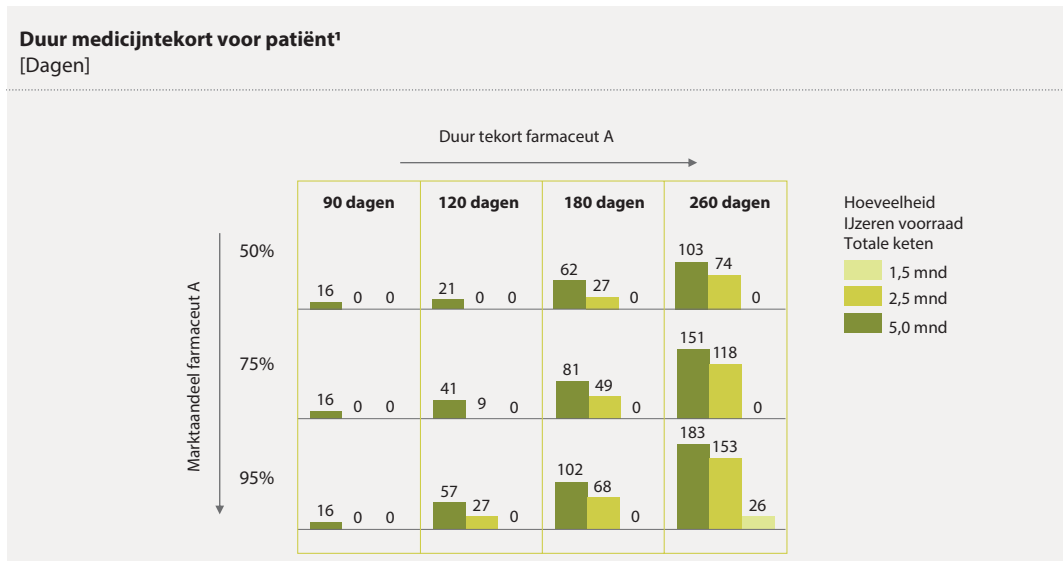
Figuur 28 Impact van drivers (resp. hoeveelheid ijzeren voorraad in totale keten, duur tekort en marktaandeel farmaceut) op duur tekort bij patiënt

Interactie tussen drivers

Uit Figuur 29 en 30 blijkt hoe de factoren ijzeren voorraad, duur van een tekort en marktaandeel van uitvallende farmaceut elkaar kunnen versterken; een langere duur van een leveringsprobleem bij farmaceut A, maar ook een groter marktaandeel van farmaceut A leiden samen tot een langer tekort voor de patiënt. Uit Figuur 29 en 30 blijkt dat de impact van deze drivers vrijwel teniet worden gedaan zodra een grotere ijzeren voorraad van 5 maanden wordt aangehouden.

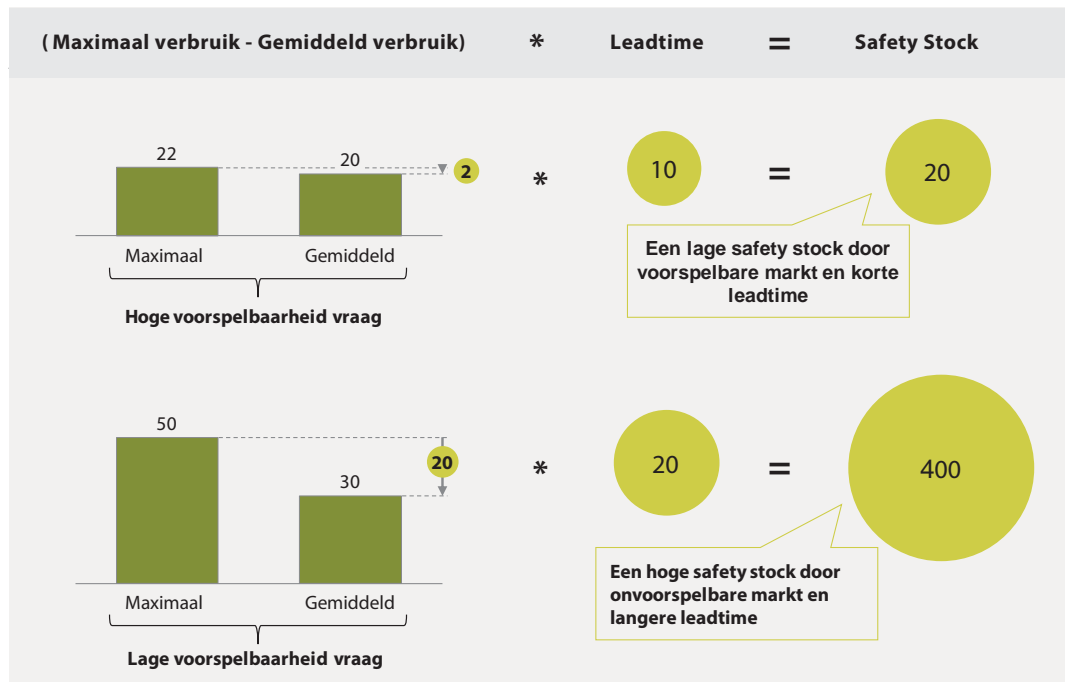


Figuur 29 Impact van duur tekort en marktaandeel op duur dat tekort merkbaar is bij patiënt 1) IJzeren voorraad over de totale keten, 2) Marktaandeel farmaceut A, in deze simulatie marktlieder



Figuur 30 Impact van duur tekort en marktaandeel op duur dat tekort merkbaar is bij patiënt 1) O.b.v. simulatiemodel voorraadtekorten, aannames o.b.v. interviews met stakeholders en analyse Gupta Strategists

5. Voorspelbaarheid van de markt en lead time zijn belangrijke drivers voor het bepalen van de hoogte van de safety stock



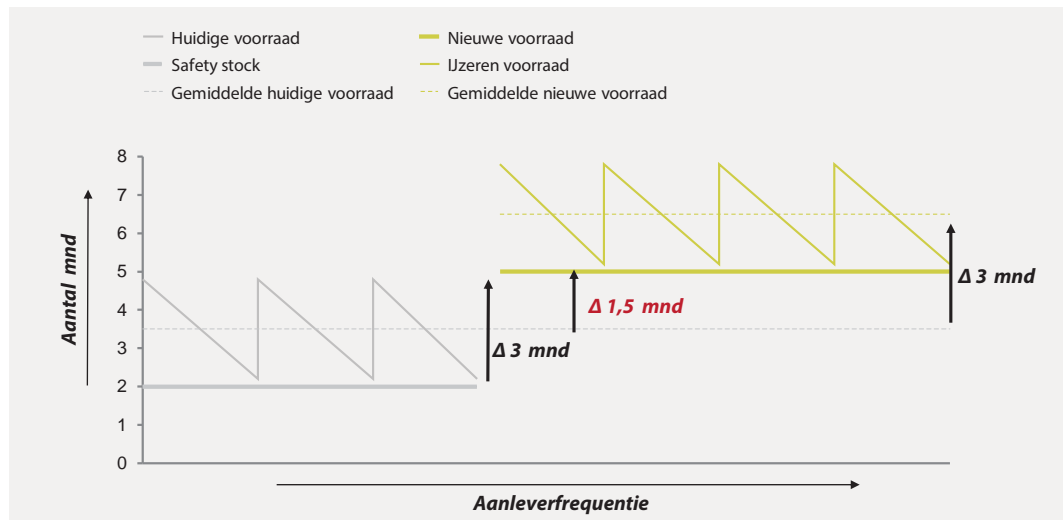
Figuur 31 Voorspelbaarheid markt en lead time belangrijke drivers van hoogte safety stock

Een *safety stock* wordt bepaald op basis van de bovengenoemde variabelen (Figuur 31). In het geval van een ijzeren voorraad wordt een minimale voorraadgrens aangehouden, ongeacht voorspelbaarheid, medicijnverbruik en *lead time*. Daarmee is een ijzeren voorraad nadrukkelijk iets anders dan een *safety stock*.

Een volatiele markt (c.q. lage voorspelbaarheid van de vraag) en een lange(re) *lead time* zorgen voor een hoge(re) *safety stock*. Het verschil tussen het maximale en gemiddelde verbruik per tijdsperiode is groot in het geval van een lage voorspelbaarheid van de vraag.

6. Voor het bepalen van de benodigde extra voorraad vergelijken we de huidige gemiddelde *safety stock* met de ijzeren voorraad

Om te bepalen wat de benodigde extra voorraad in Nederland is, in het geval van het aanleggen van een ijzeren voorraad van vijf maanden, hebben we een vergelijking gemaakt met de huidige gemiddelde *safety stock* en niet met de huidige gemiddelde voorraad in Nederland. In onderstaande Figuur (Figuur 32) illustreren we waarom dit onderscheid belangrijk is.



Figuur 32 Illustratie ophoging *safety stock* naar ijzeren voorraad

53 In deze theoretische exercitie zijn we uitgegaan van 0,5 maand *safety stock* bij de apotheek. Zoals eerder in het rapport beschreven lijken apotheken niet of nauwelijks een *safety stock* aan te houden, maar wel een gemiddelde voorraad van twee tot drie weken voor middelen die niet via *central* of *smart filling* of via *baxtering* worden geleverd. Voor deze simulatie hebben we echter een aantal aannames gekozen.

