

bijlage

Datum

21 april 2022

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Bijlage 2: Nadere toelichting en appreciatie van de studie van de Europese Commissie naar geneesmiddelentekorten

De studie heeft een aantal onderdelen, die in de volgende hoofdstukken zullen worden toegelicht:

- *1.1 Data-analyse tekorten:* De studie vergelijkt en combineert data van Europese landen op het gebied van meldingen van (mogelijke) tekorten en er zijn analyses gedaan op deze cijfers om uitspraken te doen over welke producten kwetsbaar(der) lijken voor tekorten.
- *1.2. Oorzaken geneesmiddelentekorten:* De studie heeft op basis van de data vervolgens bekeken wat de gerapporteerde oorzaken waren van deze tekorten.
- *1.3 Evaluatie regelgeving:* De studie heeft ook de huidige Europese regelgeving rondom tekorten geëvalueerd, waarbij er ook aandacht is voor de verschillende nationale regels die er naast de Europese regels zijn ingevoerd.
- *1.4 Oplossingsrichtingen:* De studie heeft, door middel van consultatie van stakeholders, een lijst met 16 mogelijke oplossingsrichtingen opgesteld.

1.1 Data-analyses tekorten

Het verzamelen en combineren van de beschikbare data over meldingen van (mogelijke) tekorten is een mooie stap geweest in het onderzoek. Helaas is gebleken dat het onderling vergelijken van de data tussen landen en het combineren van de data veel beperkingen kent. Zo verschillen de definities die landen aanhouden voor tekorten en zijn er verschillen tussen landen in welke (mogelijke) tekorten gemeld moeten worden (bijvoorbeeld alleen voor kritische producten of voor alle geneesmiddelen). Ten slotte zijn er ook verschillen in de hoeveelheid data die landen hebben; sommige landen hebben data van meerdere jaren, andere van een beperkt aantal jaren. Zoals ik eerder heb aangegeven geldt specifiek voor Nederland, dat ons Meldpunt data kan aanleveren over *meldingen van mogelijke leveringsonderbrekingen*, maar dat dit niet betekent dat er ook daadwerkelijk een tekort ontstaat.

Om deze redenen kunnen er geen eenduidige conclusies getrokken worden over welke landen meer last hebben van geneesmiddelentekorten dan anderen. Wel trekt het rapport de voorzichtige conclusie dat het aantal tekorten in de afgelopen

tien jaar binnen Europa is toegenomen. Alhoewel er ook alternatieve verklaringen mogelijk zijn, zoals betere registratiesystemen met als gevolg meer zicht op tekorten, geven de onderzoekers aan dat partijen in het veld aangeven te herkennen meer tijd kwijt te zijn aan het oplossen van tekorten. De stijging in de afgelopen tien jaar wordt ook in Nederland gedeeltelijk herkend.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie

Het rapport concludeert ook dat tekorten met name lokaal zouden voorkomen, in gemiddeld 1,25 landen tegelijkertijd. Dit beeld wordt door de Nederlandse veldpartijen niet direct herkend, al wordt wel aangegeven dat nationale factoren een rol kunnen spelen in hoe een tekort op nationaal niveau tot uiting komt. De data kan mogelijk ook vertekend zijn doordat sommige geneesmiddelen maar in een beperkt aantal landen aangeboden worden.

Datum

21 april 2022

Er kunnen geen harde conclusies getrokken worden over welke geneesmiddelen het meest kwetsbaar zijn voor tekorten. Er worden in de studie wel enkele zwakke relaties gevonden, zoals voor generieke geneesmiddelen, het aanbod van de top 10 grootste leveranciers, geneesmiddelen voor bepaalde ziekten of in specifieke toedieningsvormen. Echter, deze relaties zijn erg zwak en kunnen mogelijk verklaard worden doordat deze producten ook in grotere getalen op de markt zijn. Omdat deze geneesmiddelen het meeste worden verkocht en gebruikt, komen tekorten hier in absolute zin dan ook vaker voor. Helaas biedt het rapport daarmee geen directe onderbouwing om bepaald beleid rondom tekorten specifiek te richten op bepaalde geneesmiddel(groep)en.

In de studie is geprobeerd uitspraken te doen over de impact van tekorten (ofwel de 'ernst'), door te kijken naar het effect op uitlevering (het volume dat nog werd verstrekt en de duur van het tekort) en de urgentie van de behoefte aan het product. Ook hieruit kunnen weinig harde datagedreven conclusies getrokken worden. Desondanks ben ik het eens met de notie van de onderzoekers dat gelukkig niet elk tekort ernstig is en juist ook de impact van het tekort aandacht verdient. Het onderzoek geeft aan dat tekorten gemiddeld drie maanden duren, maar er is grote variatie in de duur en de duur lijkt ook afhankelijk van de oorzaak van het tekort. Voor de urgentie van de behoefte aan het product is onder andere gekeken naar de aanwezigheid van substitutie (door het meegeven van bijvoorbeeld een ander merk). Uit vragenlijsten blijkt dat er in circa 80% van de gevallen een alternatief voor de patiënt door de apotheker aan de patiënt geleverd kan worden. In Nederland is in de afgelopen jaren in meer dan 95% van de gevallen een passende oplossing voor de patiënt (in 2021: 99%) gevonden. Dit kan meerdere oorzaken hebben: apothekers in Nederland hebben bijvoorbeeld meer ruimte om substitutie toe te passen zonder tussenkomst van een voorschrijver dan apothekers in andere landen en in Nederland zijn er regelmatig meerdere alternatieven op de markt. Ten slotte is ook een verklaring dat partijen in de keten, waaronder de leveranciers, groothandels en zorgverleners, in Nederland vindingrijk zijn in het bieden van een oplossing voor patiënten.

Naast de tijdelijke tekorten, besteedt het onderzoek ook aandacht aan tekorten als gevolg van definitieve terugtrekkingen van de markt. Ook hier blijkt dat terugtrekkingen op zulke verschillende manieren worden geregistreerd dat het niet mogelijk is om landen onderling te vergelijken. De studie geeft aan dat de data suggereert dat terugtrekkingen vaker een beslissing zijn die meerdere landen raken (gemiddeld 4,5 landen tegelijkertijd), al zijn ook hier sterke kanttekeningen te plaatsen bij de methodologie. Stakeholders geven aan dat soms een terugtrekking echt een nationale beslissing is, bijvoorbeeld omdat de specifieke marktomstandigheden niet meer aantrekkelijk genoeg zijn. De studie doet helaas

geen uitspraken over de ernst van de terugtrekkingen. Soms gaat het om producten waar voldoende alternatieven voor zijn, of producten die inmiddels obsoleet zijn geworden, maar in sommige gevallen betreft het producten waar nationaal nog wel behoefte aan is of die zorgen voor een onwenselijke verschraving van het aanbod. Ook in Nederland herken ik dit beeld. De studie laat zien dat voordat de beslissing wordt gemaakt het product van de markt te halen, de omzet in de jaren daarvoor afneemt. Helaas heeft de studie niet gekeken naar hoeveel alternatieve aanbieders er op dat moment nog op de markt overblijven en of daarmee de beschikbaarheid voor de patiënt voldoende geborgd is. Alhoewel de studie weinig concrete aanknopingspunten geeft, ga ik zoals aangegeven in de brief de Nederlandse terugtrekkingen wel nader analyseren, waarbij ik gebruikmaak van het voorwerk van de studie. Hierover heb ik u verder geïnformeerd onder de paragraaf 'onderkant van de geneesmiddelenmarkt'.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie

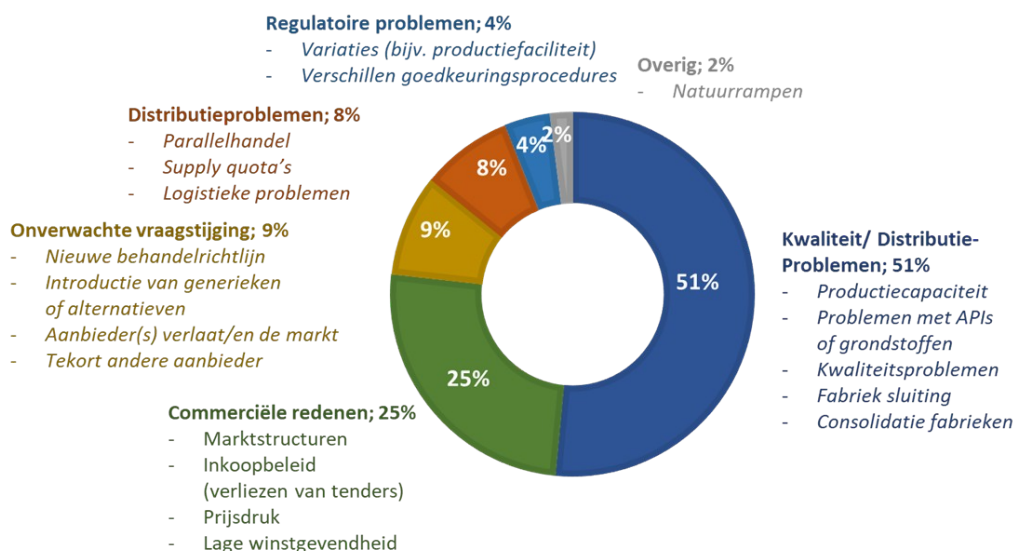
Datum

21 april 2022

1.2 Oorzaken geneesmiddelentekorten

Voor 65% van de tekorten die zijn geanalyseerd was een oorzaak van het tekort opgegeven. Het gaat hierbij om de oorzaken van zowel de tijdelijke tekorten als de definitieve terugtrekkingen van de markt. Helaas is er geen nadere uitsplitsing; deze had mogelijk kunnen aantonen dat tijdelijke tekorten andere oorzaken hebben dan definitieve terugtrekkingen. In de figuur hieronder ziet u een verdeling van die oorzaken en een korte toelichting over wat de oorzaak inhoudt.

OOZAKEN MELDINGEN LEVERINGSONDERBREKINGEN/TEKORTEN



Het betreft een breed scala aan oorzaken. Ook geeft het onderzoek aan dat soms sprake is van een stapeling van oorzaken. Stakeholders herkennen de opgegeven grondoorzaken, maar geven aan dat naast oorzaken die binnen de keten liggen, oorzaken soms ook buiten de keten liggen, zoals het sluiten van een fabriek op laste van een overheid. In grote lijnen komt de verdeling van de oorzaken overeen met de oorzaken uit de jaarlijkse rapportages van het Meldpunt, met uitzondering van de commerciële redenen die in Europa voor 25% als oorzaak worden aangemerkt. In Nederland werd in 2021 namelijk slechts in 3% van de tijdelijke tekorten een commerciële reden als expliciete reden opgegeven, voor terugtrekkingen betrof dit in 93% de hoofdredenen. De Europese studie geeft daarbij

ook aan dat er naar verwachting sprake is van een onderrapportage van het aantal tekorten als gevolg van commerciële redenen. keuzes.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie

Het brede scala aan oorzaken laat ook zien dat er geen *one-size-fits-all* oplossing is en er juist breed en in samenwerking met alle relevante veldpartijen gekeken moet worden welke risico's op tekorten aangepakt kunnen worden.

Datum

21 april 2022

1.3 Evaluatie regelgeving

In de studie is de huidige wet- en regelgeving geëvalueerd. De meldplicht voor het melden van leveringsonderbrekingen en de verplichtingen voor handelsvergunninghouders en groothandels om voldoende voorraad aan te houden hebben een Europese oorsprong. Het is niet mogelijk om de effecten van de Europese regelgeving exact vast te stellen vanwege beperkingen in de data, alhoewel de studie een voorzichtig positieve conclusie trekt over de meerwaarde van deze wetsartikelen.

Het meest opvallende uit deze bevindingen is de hoeveelheid uiteenlopende, aanvullende nationale regelgeving die landen hebben ingesteld om tekorten te adresseren. Het gaat dan onder andere om een breed scala aan specifiekere voorraadverplichtingen, beperkingen aan parallelhandel of het verruimen van de meldplicht. Het ontstaan van concretere en uiteenlopende nationale regelgeving is een indicatie dat de Europese regels mogelijk te open zijn geformuleerd en lidstaten noodzaak zien om de verplichtingen nationaal nader te concretiseren. Ook in Nederland wordt het voorraadbeleid nationaal gekwantificeerd en daarnaast gezocht naar handvatten om de verantwoordelijkheid binnen de meldplicht nader te concretiseren. In de studie wordt wel gewaarschuwd voor te uiteenlopende nationale regels. Volgens de studie zet dit EU-brede solidariteit onder druk, omdat bedrijven bij schaarse voorraad mogelijk voorkeur geven aan het uitleveren van specifieke landen boven andere. Ik wil het komende jaar dan ook binnen de lopende herziening van de EU-geneesmiddelenwetgeving inzetten op zoveel als mogelijk EU-brede harmonisatie. Omdat deze herziening nog enkele jaren kan duren, werk ik in de tussentijd wel aan de reeds ingezette genoemde nationale trajecten.

1.4 Oplossingsrichtingen

Het laatste onderdeel van de studie gaat over mogelijke Europese oplossingsrichtingen. Deze zijn tot stand gekomen uit een consultatie van verschillende stakeholders op Europees niveau. Helaas zijn ze beperkt onderbouwd met data. Ik heb deze oplossingsrichtingen ook besproken met het veld. Het is belangrijk dat de oplossingsrichtingen nader getoetst worden op effectiviteit, uitvoerbaarheid en proportionaliteit. Ik zie na de besprekingen met het veld een onderscheid tussen oplossingsrichtingen met een breed draagvlak, oplossingsrichtingen waarbij een algemene positieve grondhouding is maar zorgen bestaan over de uitvoerbaarheid, oplossingsrichtingen waarbij onduidelijk is wat de meerwaarde is ten op zichte van de huidige situatie en oplossingsrichtingen met een wisselend draagvlak waarvan ik in ieder geval specifieke kanttekeningen nader wil bespreken met andere lidstaten.

1.4.1. Oplossingsrichtingen met breed draagvlak

Ten eerste de oplossingsrichtingen uit de studie waar breed draagvlak voor is en waarop ik in ieder geval ook op Europees niveau zal inzetten. Het gaat hierbij om een duidelijkere Europese definitie van een tekort om in de toekomst data beter te kunnen combineren en delen en om geharmoniseerde criteria voor hetgeen rondom tekorten gemeld moet worden. Daarnaast zal ik me inzetten voor het (breder) invoeren van verpakkingen en (elektronische) productinformatie die in meerdere of alle EU-lidstaten kunnen worden gebruikt en het daarmee aanpassen van wettelijke vereisten. Dit kan ervoor zorgen dat bij een tekort verpakkingen makkelijker herverdeeld kunnen worden tussen lidstaten. Daarbij houd ik wel aandacht dat de informatie voor de patiënt toegankelijk en begrijpelijk moet zijn en blijven.

1.4.2. Maatregelen met een positieve grondhouding, maar aandachtspunten uitvoerbaarheid

Daarnaast zijn er maatregelen waar een positieve grondhouding voor bestaat, maar waarbij er zorgen zijn over de uitvoerbaarheid. Het gaat hierbij allereerst om het komen tot een Europese lijst van kritische geneesmiddelen waarvoor specifiek beleid rondom tekorten ontwikkeld kan worden. Alhoewel er draagvlak is om bepaald beleid specifiek in te zetten en niet generiek voor alle geneesmiddelen, ook om proportionaliteit te borgen, is het opstellen van een algehele lijst van kritische geneesmiddelen in het verleden zeer uitdagend gebleken. Immers kunnen veel producten voor specifieke patiënten kritisch zijn, kan de plaats van een product in de behandeling per lidstaat verschillen en moet een dergelijke lijst ook regelmatig geactualiseerd worden. Ook de uitkomsten van de studie bieden geen directe onderbouwing voor waar specifiek beleid ingezet zou moeten worden. Ten tweede, het toevoegen van alternatieve producten aan een database over tekorten. Hiervoor lijkt met name draagvlak bij de zorgverleners, zodat zij snel inzicht hebben in mogelijke alternatieven op het moment dat zij geconfronteerd worden met een tekort. Echter, er zijn ook vraagstukken over welke generieke uitspraken mogelijk zijn over passende alternatieven, het is immers een beslissing van de zorgverlener en patiënt om te bepalen of een alternatief geschikt is. Ook zijn er vraagtekens op welke wijze de informatie actueel gehouden kan worden. Ik merk wel op dat er al veel landen zijn die dit doen en dat in Nederland apothekers wel een systeem met soortgelijke informatie aanbieden (Farmanco).

Ten slotte zijn er drie benoemde maatregelen voor het verminderen van de administratieve lasten van veranderingen na de goedkeuring van een geneesmiddel en het invoeren van efficiëntere procedures. Het verminderen van administratieve lasten en efficiënte procedures heeft reeds de aandacht van de Europese Commissie zoals ook beschreven in de farmaceutische strategie. Versnelde procedures zijn ook al mogelijk, echter kan dit niet toegekend worden wanneer een dossier niet op orde is. Het is daarom onduidelijk of efficiëntere/kortere procedures mogelijk zijn met de randvoorwaarde dat de vereisten voor kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen onveranderd blijven. Dit moet nader uitgewerkt worden.

1.4.3. Maatregelen met onduidelijke meerwaarde ten op zichte van de huidige situatie

Daarnaast zijn er vier oplossingsrichtingen waarvan op dit moment onduidelijk is wat de exacte meerwaarde kan zijn ten opzichte van de huidige situatie in Nederland.

Voor grotere flexibiliteit rondom het betrekken van geneesmiddelen uit andere lidstaten in geval van tekorten, geldt dat daarvoor nationaal al procedures zijn ingericht (artikel 3.17a van de Regeling Geneesmiddelenwet). Mogelijk bieden deze al meer ruimte dan procedures in andere landen. Desondanks wil ik mogelijkheden tot verbetering bespreken met veldpartijen tijdens de evaluatie van de routekaart 'afhandelen geneesmiddelentekorten'. De uitkomst hiervan kan ik inbrengen in de Europese gesprekken.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie

Datum

21 april 2022

Daarnaast stelt de studie voor regelmatig (nationaal) dialoog te voeren met alle relevante veldpartijen rondom geneesmiddelentekorten. Dit borg ik al zo goed als mogelijk binnen de reeds bestaande Werkgroep Geneesmiddelentekorten, die enkele keren per jaar samenkomt en waarbinnen diverse actuele actielijnen worden uitgewerkt.

Ook van de verplichting voor meerdere en diverse aanbieders in publieke inkoop is de meerwaarde voor Nederland onduidelijk. In Nederland wordt slechts een beperkt aantal geneesmiddelen publiek ingekocht (denk aan vaccins uit het Rijksvaccinatieprogramma). Voor bijna alle geneesmiddelen geldt dat ketenpartijen, zoals zorgverzekeraars, groothandels, apothekers en ziekenhuizen, zelf inkopen. Doordat er in Nederland een markt is waarbij meerdere partijen inkopen, ontstaat automatisch meer ruimte voor meerdere aanbieders om een gedeelte van de markt te verkrijgen. Dit kan bevorderen dat er meerdere spelers op de markt blijven. Gegeven de complexiteit van de internationale productie- en toeleveringsketen van geneesmiddelen is het bovendien de vraag in hoeverre inzet op diversificatie van eindaanbieders van een geneesmiddel het meeste effect heeft in het voorkomen van tekorten. Het enkel borgen van het hebben van meerdere aanbieders op de Nederlandse markt zegt niets over of deze aanbieders ook het gewenste volume kunnen leveren, en laat bovendien onverlet dat deze aanbieders het tussenproduct, de werkzame stof of de grondstoffen bij één en dezelfde aanbieder afnemen. Hierdoor kunnen er alsnog leveringsproblemen ontstaan. Wel ben ik meer in algemene zin op dit moment informeel in gesprek met zorgverzekeraars om te horen in hoeverre hun inkoopcriteria kunnen bijdragen aan leveringszekerheid. Ik zie dat verschillende zorgverzekeraars daar al op inzetten door bijvoorbeeld fabrikanten te stimuleren bij te dragen aan leveringszekerheid door contracten te continueren als er geen of beperkt tekorten zijn geweest in de voorgaande periode.

De laatste oplossingsrichting met onduidelijke meerwaarde is het instellen van gelijke principes voor restricties in EU-handel. Ik ben een voorstander van harmonisatie op dit gebied, ook om te voorkomen dat ieder land zijn eigen speelveld creëert. Echter, dergelijke gelijke principes bestaan op dit moment al. Helaas blijkt uit de praktijk dat landen deze principes heel verschillend uitvoeren. Het is dus onduidelijk welke meerwaarde het heeft om nogmaals principes vast te stellen. Mogelijk zijn hier echter wel kansen om te komen tot criteria die wel breed gedragen worden.

1.4.4. Maatregelen met sterk verdeelde meningen

Ten slotte zijn er vier oplossingsrichtingen waarover de nationale veldpartijen sterk verdeeld zijn, vanwege twijfels over de effectiviteit, uitvoerbaarheid en/of proportionaliteit. Deze twijfels herken ik. Deze oplossingsrichtingen en twijfels wil ik de komende maanden ook bespreken met andere lidstaten, voordat ik hierover

een definitief standpunt inneem. Ten eerste transparantie in supply quota's (=beperkingen van uitleveren van voorraad aan groothandel door handelsvergunninghouders) en parallelhandel. Uit de studie blijkt dat onvoorspelbaarheid in de keten, van zowel aanbod als vraag, kan bijdragen aan het ontstaan van tekorten. Er is echter verschil van mening in de mate waarin dit een oorzaak is voor tekorten en in hoeverre meer transparantie niet in strijd is met de uitgangspunten van de Europese interne markt en wat de neveneffecten hiervan zouden zijn. Zelf zie ik dat een bepaalde mate van transparantie in de keten gewenst is. Immers, een handelsvergunninghouder heeft een verplichting te zorgen voor voldoende voorraad en kan deze verantwoordelijkheid beter nemen als ze weet of de voorraden daadwerkelijk ingezet worden voor de nationale markt. Dit geldt ook voor een groothandel die moet weten hoeveel voorraad hij ontvangt, om te borgen dat hij aan diens vraag van afnemers kan voldoen. Tegelijkertijd zie ik dat meer regels hieromtrent ook de markt kunnen verstoren en dat eventuele aanvullende afspraken wel uitvoerbaar en proportioneel moeten zijn.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie

Datum

21 april 2022

Ten tweede een verplichte risicobeoordeling en mitigatieplannen voor bedrijven. Op het eerste oog lijkt dit een begrijpelijke aanbeveling, die gedeeltelijk ook aansluit bij de huidige praktijk. Wel zijn er zorgen over het formaliseren hiervan. Deze aanbeveling roept immers ook vragen op over hoe vanuit de overheid omgegaan moet worden met deze documenten (beoordeling, toezicht en handhaving), en in hoeverre deze maatregel uitvoerbaar en proportioneel is voor alle geneesmiddelen.

Ten derde een Europese voorraadverplichting van (onvoltooide) producten, bijvoorbeeld voor kritische geneesmiddelen. Net zoals in Nederland blijkt uit eerdere gesprekken dat ook andere lidstaten moeite hebben met de breed geformuleerde verplichting voor het aanhouden van voldoende voorraad en dat meerdere landen daarom inmiddels uiteenlopende gekwantificeerde voorraadverplichtingen hebben. Over dit Europese beeld heeft mijn voorganger u ook op 23 november 2021 geïnformeerd.¹ Sommige stakeholders geven aan dat voorraadverplichtingen niet effectief zijn voor om alle tekorten te ondervangen. Alhoewel inderdaad niet alle tekorten voorkomen kunnen worden met meer voorraad, zie ik een geconcretiseerde voorraadverplichting wel als instrument om tijdelijke leveringsproblemen te kunnen overbruggen en een gelijk spelveld te creëren. Ik sta er dan ook voor open om uiteindelijk tot een verduidelijking op Europees niveau te komen, mits deze ook voor Nederland uitvoerbaar en proportioneel blijkt.

Ten slotte de EU-brede en uniforme wetgeving en financiële sancties als melding- en leveringsverantwoordelijkheden niet nagekomen worden. Deze oplossingsrichting komt met name vanuit landen die weinig aanknopingspunten zien om zelf sancties in te stellen, omdat zij vrezen dat dit zorgt voor vershraling van aanbod. Tegelijkertijd vrezen zij dat zonder sancties, andere landen die sancties hebben met prioriteit belevend worden. Vanuit solidariteit kan dit zodoende een te overwegen oplossingsrichting zijn, alhoewel er vragen zijn over de uitvoerbaarheid om dit te harmoniseren en er ook gekeken moet worden naar welke bedragen dan effectief zijn zonder onwenselijke neveneffecten te hebben. Nederland komt uit de studie als land met potentieel hoge boetes en ook een van de weinige landen met een dubbele boestructuur (zowel privaatrechtelijke boetes als bestuursrechtelijke boetes zijn mogelijk als er een tekort ontstaat). Dit

¹ Kamerstuk 29 477, nr. 738.

kan volgens het recente onderzoek naar de onderkant van de geneesmiddelenmarkt ook leiden tot neveneffecten zoals vershraling van aanbod.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmidd en Med.
Technologie

Datum

21 april 2022