

ACHTERGROND

Oplossing pillentekort nog ver weg

Daan Marselis

Het dagelijkse gedoe aan balies bij huisartsen en apotheken neemt toe. Steeds vaker blijken allerlei gewone pillen niet leverbaar, soms zelfs geruime tijd. Wantrouwen tussen de betrokken partijen, starre regelgeving en steeds verder krimpende marges staan échte oplossingen tot nu toe in de weg. Een werkgroep van VWS kwam onlangs na ruim drie jaar praten met voorstellen, maar veel daarvan blijken niet nieuw en een echte oplossing bieden ze niet.

De tekorten, meest van generieke, patentvrije middelen, hebben een lange reeks oorzaken, zo heeft NTVG in een eerder artikel aangetoond.¹ Die oorzaken zitten in de hele keten van productie, distributie en beleid: de sterk gedaalde lage prijzen van met name generieke, patentvrije middelen en krimpende winstmarges die ertoe leiden dat fabrikanten, groothandels en apotheken maar kleine voorraden aanhouden, het preferentie- en aanbestedingsbeleid van verzekeraars, en het krimpende aantal fabrikanten van generieke geneesmiddelen (zie info 'Oorzaken tekorten geneesmiddelen'). In 2013 waren de tekorten al zodanig dat minister Edith Schippers (VWS) een Werkgroep geneesmiddelentekorten instelde, met vertegenwoordigers van alle betrokken binnenlandse partijen: apothekers, groothandelaren, de farmaceutische industrie, de zorgverzekeraars en een aantal overheidsdiensten. Partijen die elkaar de zwarte piet toeschuiven over het ontstaan van de tekorten. Het grootste succes van de werkgroep is dat er sinds 1 januari een meldpunt is waar fabrikanten zich kunnen melden als er problemen zijn, heel functioneel het 'Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten' geheten.² Voor die tijd hadden het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) elk een eigen meldpunt en daardoor kwamen meldingen van fabrikanten niet of niet altijd op de juiste plek aan. De overheid had zo eigenlijk geen zicht op de frequentie

waarmee geneesmiddelentekorten zich voordoen. Dat zou nu beter moeten gaan.

VROEGSIGNALERING

Behalve het optuigen van een centraal meldpunt kondigde Schippers op 14 december aan dat de werkgroep eindelijk – na 3,5 jaar! – een pakket voorstellen heeft opgeschreven om de oplopende geneesmiddelentekorten concreet aan te pakken. Het gaat om meer dan 20 maatregelen die in het eerste kwartaal van 2017 moeten worden uitgewerkt. Beter laat dan nooit, maar richten die voorstellen zich ook op de kern van het probleem? Opvallend genoeg staat één voorstel niet op de lijst: geen van de partijen wil het preferentiebeleid van de verzekeraars afschaffen, hoewel dat vaak als boosdoener wordt gezien. Niemand wil afbreuk doen aan de lage prijzen die het preferentiebeleid heeft opgeleverd. De werkgroep en de minister kiezen liever voor een aanpak die bestaat uit vroegsignalering (vandaar de samenvoeging van de meldpunten van IGZ en CBG), hardere beschikbaarheidseisen in de inkoopcontracten, hogere boetes voor falende fabrikanten en groothandels, en soepeler import van middelen waaraan in Nederland een tekort is.^{3,4}

OVER DE GRENS

Soepeler import – waarbij het buitenland dient als reservevoorraad dient – klinkt als een efficiënte oplossing. Farmanco, de website voor apothekers waarop apothekersorganisatie KNMP de tekorten bijhoudt, geeft niet alleen een overzicht van de tekorten maar meldt ook of er een alternatief middel te koop is in Nederland, of apothekers het middel zelf kunnen bereiden, of dat ze het uit het buitenland kunnen halen. 'Met name in grote markten zoals Duitsland is vaak veel beschikbaar', zegt apotheker Doerine Postma van Farmanco. Geen wonder dus dat er al bedrijven zijn die zich op de import richten. 'Wij maken moeilijk beschikbare middelen beschikbaar', zegt directeur Brigitte Drees van Orly Pharma, een bedrijf uit Venlo dat zich in opdracht van apothekers richt op de import van geneesmiddelen, waaronder middelen die in Nederland tijdelijk niet meer leverbaar zijn. 'In het buitenland is veel meer voorhanden dan je op het eerste gezicht zou denken', zegt Drees. Nitrofurantoïne, sulfasalazine en levothyroxine (Thyrax), 3 middelen die in 2016 in Nederland uitverkocht raakten, kon zij naar eigen zeggen gedurende heel 2016 aan haar klanten leveren. Drees denkt dat ze in

Daan Marselis werkt als freelance journalist in opdracht van de NTVG-redactie.

Deze journalistieke productie kwam tot stand in samenwerking met Joost Zaat (adjunct-hoofdredacteur), Marcel Metze (redactieadviseur) en Marcel Adriaanse (projectleiding).

Europa zelfs genoeg had kunnen opsporen om de hele Nederlandse markt te voorzien. Navraag leert dat met genoemde producten in België, Denemarken en Duitsland inderdaad nauwelijks tot geen leveringsproblemen waren. Dat de voorraad per land verschilt komt deels doordat artsen in de EU verschillende nationale richtlijnen gebruiken, waarin het middel van eerste keus kan verschillen. 'Dikke kans dus dat een middel dat hier niet leverbaar is, daar nog volop in de schappen ligt', zegt Drees.

Er zit wel een prijskaartje aan die importroute. De transportkosten zijn hoog omdat de middelen op specifieke temperaturen vervoerd moeten worden en gewoon pakjesvervoer daardoor is uitgesloten. Ongeacht de omvang van de order rekent Orly 12 euro voor vervoer van middelen die bewaard moeten worden rond kamertemperatuur en 30 euro voor transport van gekoelde producten. In spoedgevallen regelt de firma vervoer via taxi of zelfs vliegtuig. Verzekeraars vergoeden die transportkosten vaak niet en dus komen ze voor rekening van de apotheker, zegt Drees. Orly zelf moet ook winst maken en dat resulteert in een hogere productprijs. Daarnaast betaalt de apotheker extra in arbeid. IGZ eist dat apothekers die een middel uit het buitenland halen een doktersverklaring kunnen overleggen. 'Voor apothekers is het helemaal nog niet makkelijk om die verklaring te krijgen', zegt Drees. 'Veel artsen vinden zo'n doktersverklaring namelijk onzinnig en tijdverspilling.' Dat kost de apotheker nog behoorlijk wat regelwerk.

SOEPELER IMPORTREGELS

Om regelwerk te verminderen en import te vergemakkelijken behandelt IGZ aanvragen die vanwege een tekort worden ingediend met voorrang. Schippers wil het mogelijk maken dat de artsenverklaring voortaan pas achteraf wordt getoetst om zo min mogelijk vertraging te laten ontstaan. Parallel daaraan gaat het CBG in geval van tekorten nu ook daadwerkelijk een handelsvergunning afgeven als het middel al is toegelaten door de registratieautoriteit in een ander EU-land, een Artikel 52-procedure. Zo moet gezondheidsschade voorkomen worden bij grote groepen patiënten. Niet nieuw, want wettelijk kon dit al, maar het instrument werd nooit eerder ingezet. Daarnaast mag het CBG al jarenversneld een handelsvergunning verstrekken, parallelle import toestaan en bestaande registratiedossiers met een spoedprocedure aanpassen, zodat fabrikanten bijvoorbeeld makkelijker een nieuwe grondstoffenleverancier kunnen toevoegen.

Schippers heeft ook oog voor eventuele financiële drempels die er kunnen zijn om middelen uit het buitenland te halen. In geval van tekorten wil ze toestaan dat geneesmiddelen die niet in Nederland geregistreerd zijn, toch

- De leveringsproblemen van generieke geneesmiddelen treden steeds vaker op en doen zich in de hele productie- en distributieketen voor.¹
- Bij het ontstaan van tekorten in Nederland speelt het preferentiebeleid van de verzekeraars een belangrijke rol, omdat het de prijzen sterk drukt en monopolies creëert: per verzekeraar 'wint' een fabrikant de hele markt. Andere fabrikanten bouwen daarna hun voorraad af of trekken hun product terug uit Nederland, waardoor er ook geen uitwijkmogelijkheden meer zijn als de winnaar leveringsproblemen krijgt. Ook groothandels en apothekers hebben door de gedaalde marges minder voorraad en minder reservecapaciteit. Overigens dalen de prijzen wereldwijd.
- De prijzen van geneesmiddelen zijn sinds 1996 met 60% gedaald, voor een belangrijk deel als gevolg van het preferentiebeleid voor generieke geneesmiddelen.^{5,6} Als gevolg daarvan is het voor fabrikanten minder aantrekkelijk om in de productie hiervan te investeren. Het aantal fabrieken daalt, het aanbod neemt af, er ontstaan langdurige tekorten en op termijn gaan de prijzen mogelijk weer stijgen. Tussen 2006 en 2016 nam het aantal middelen dat in Nederland verkocht mag worden dankzij een Europese of Nederlandse registratie af met ruim 5000,^{7,8} tot een totaal aantal van 21.208 in januari 2017.⁹ Daarvan zijn ongeveer 14.000 middelen in Nederland geregistreerd, een aantal dat sinds 2011 licht daalt.¹⁰

voor vergoeding in aanmerking komen. Dan gaat het bijvoorbeeld om middelen die met een doktersverklaring en na goedkeuring van IGZ naar Nederland zijn gehaald – goed nieuws voor de klanten van Orly Pharma.^{3,4}

LEVERINGSVERPLICHTINGEN EN ALARMSYSTEMEN

Schippers dwingt marktpartijen ook om hun verantwoordelijkheid te nemen. Wat wederom opvalt is dat een deel van de maatregelen die zij en de werkgroep voorstellen, eigenlijk niet nieuw is. Zo moeten de verzekeraars leveringsverplichtingen en boeteclausules opnemen in de contracten die ze met fabrikanten sluiten. Naar eigen zeggen doen ze dat al, al bleek uit het eerdere *NTvG*-onderzoek dat ze daar in de praktijk tot nu toe geen gebruik van maakten.¹ Ook niet nieuw is dat de verzekeraars in geval van tekorten producten moeten vergoeden die niet in het preferentiebeleid zijn opgenomen. Volgens Zorgverzekeraars Nederland (ZN) geldt hier gewoon de zorgplicht: is een middel niet leverbaar, dan moet de verzekeraar een alternatief vergoeden. Continuïteit van zorg staat voorop.

De groothandels moeten volgens de voorstellen van de werkgroep een systeem ontwikkelen dat het actuele voorraadniveau inzichtelijk kan maken, en een alarmsysteem dat automatisch in werking treedt als de rekken leeg raken. Alleen: ze werken al zo. Binnen brancheorganisatie BG Pharma spraken de groothandels naar eigen zeggen al eerder af dat ze elkaars apotheken van geneesmiddelen voorzien als ze zelf even niet kunnen leveren. In



FOTO: PHILIPPA WILTTISFELDER

geval van nood laten ze de fabrikant soms ook rechtstreeks aan de apotheek bezorgen. ‘Tegenwoordig gebeurt dat laatste iedere dag’, zegt bestuursvoorzitter Ludwig Castelijns van groothandel Mosadex. Niettemin zijn de tekorten vorig jaar opgelopen. Wel echt nieuw is dat er een verbod komt op parallelle export van geneesmiddelen waaraan in Nederland een tekort is. Dit omdat de groothandels wordt verweten dat zij soms ‘Nederlandse’ pillen aan het buitenland verkopen, als daar winst mee te behalen valt. Een ‘eigen volk eerst’-regeling voor pillen moet daaraan een einde maken.

UITWIJKMOGELIJKHEDEN EN BOETES

De zwaarste opgave komt voor rekening van de farmaceutische industrie. Als internationaal opererende producent van geneesmiddelen moet zij ‘uitwijkmogelijkheden’ creëren zodat geneesmiddelen beschikbaar blijven, ook als één fabriek uitvalt. En als fabrikanten een niet-rendabel middel van de markt willen halen, moeten ze de continuïteit van levering aan patiënten beter regelen. Als het aan Schippers ligt draaien fabrikanten straks op voor de extra kosten indien een middel toch niet beschikbaar is. Ze verhoogt de maximale boetes voor fabrikanten als die niet leveren van 45.000 naar 150.000 euro en daar zal het wat haar betreft niet bij blijven. Zodra de Geneesmiddelenwet is aangepast gaat het maximum nog verder omhoog. Ook de groothandels moeten boetes vrezen als ze niet kunnen leveren.

ECHT OPGELOST OF ALLEEN VOOR DE BÜHNE?

Het resultaat van 3,5 jaar Werkgroep geneesmiddelentekorten is zo een reeks cosmetische ingrepen die vooral op korte termijn wat verlichting kunnen geven. Een deel van die ingrepen – zoals de boeteclausules en de eis dat fabrikanten een back-upproductielocatie moeten hebben – zal juist tot hogere kosten gaan leiden en het is de vraag of dat de beschikbaarheid van geneesmiddelen niet schaadt. Algemeen directeur Hennie Henrichs van geneesmiddelenfabrikant Teva wijst erop dat de boeteclausules tot ‘krankzinnige situaties’ kunnen leiden. ‘Stel dat een van mijn concurrenten niet kan leveren. Dan vraagt de zorgverlener de groothandels om een vervangend product te leveren, bijvoorbeeld van ons. Dat betekent dus dat ik veel meer moet leveren dan ik verwacht had en dus raak ik zelf ook in nazending. Ik kan gewoon niet zo snel extra geneesmiddelen produceren. En nu komt het: nu moet ik óók een boete betalen, omdat ik niet heb geleverd aan de afnemers waarmee ik zelf een contract heb.’

Om het risico op boetes te verkleinen moeten fabrikanten dus grotere voorraden aanhouden zodat ze eventuele leveringsproblemen bij concurrenten kunnen opvangen. Daardoor bestaat de kans dat dit beleid als een boemrang terugkomt en de voorraadkrimp en de leveringsproblemen eerder versterkt dan oplost.

HOE MOET HET WEL?

‘Waar het werkelijk om gaat is dat we meerdere leveranciers hebben en houden zodat je uitwijkmogelijkheden hebt in geval van een leveringsprobleem’ zegt apotheker Postma. Volgens Beleidsadviseur Farmacie Henk Eleveld van verzekeraar Menzis zou dat kunnen door fabrikanten te verplichten dat ze aantoonbaar over meerdere productielocaties beschikken waar ze een bepaald middel kunnen produceren. Een maatregel die de minister dus ook wil nemen. Daarnaast zou hij fabrikanten graag verplichten om voor noodzakelijke geneesmiddelen twee grondstofleveranciers in hun registratiedossier op te nemen, zodat de continuïteit niet in gevaar komt als een van beide uitvalt. ‘Daar is ook een rol voor ons als inkomper weggelegd, door met dat soort dingen rekening te houden in de volgende ronde van het preferentiebeleid.’

Marcel Bouvy, hoogleraar farmacie aan de Universiteit Utrecht, wijst erop dat liefst 80% van de grondstoffen van geneesmiddelen nu gemaakt wordt in China en India. ‘Het is niet goed om afhankelijk te worden van zulke ingewikkelde systemen die de hele wereld omvatten. Met een iPhone kan dat nog, want als de productie in China stopt heb je geen iPhone. Maar je wilt bijvoorbeeld niet zonder antibiotica komen te zitten.’ Hij pleit daarom voor meer grondstoffenproductie in Nederland. Dat hoeft volgens hem niet duurder te zijn dan productie in lagelonenlanden als China en India. ‘Het is een chemisch proces waar maar weinig arbeid aan te pas komt. Bovendien spaar je met productie in Nederland de vervoerskosten uit.’

Zowel Bouvy als Eleveld stellen dat de overheid fabrikanten en groothandels moet dwingen om een grotere voorraad aan te houden, in ieder geval van bepaalde noodzakelijke middelen. ‘Noem het een strategische buffer,’ zegt Eleveld. Het CDA pleitte onlangs ook voor verplichte voorraden. Of zo’n verplichting er komt is nog maar de vraag; Schippers is tegen en de werkgroep is verdeeld. Schippers vreest dat zo’n lijst met ‘risicovolle’ middelen heel lang kan worden. Ook fabrikanten en groothandels

voelen er niet voor. Henrichs (Teva Pharmachemie) wijst erop dat fabrikanten in 2009 en 2010 veel voorraad moesten weggooien omdat ze de aanbesteding bij de zorgverzekeraar verloren en de doosjes dus niet meer konden verkopen. ‘Wie zorgt ervoor dat we uit de kosten komen als ik die extra doosjes niet kan verkopen omdat we een aanbesteding van de verzekeraar verliezen? Met de huidige regels kunnen die doosjes zo, hup, het Spaarne in. Dat is geen normaal ondernemersrisico!’

Schippers lijkt echter niet van plan om de fabrikanten en groothandels voor het aanhouden van extra voorraad te betalen. In een Kamerbrief schrijft ze: ‘De prijs voor het aanhouden van voorraden zal verdisconteerd worden in de prijs van het middel en moet uiteindelijk betaald worden via de zorgpremies.’³ Daar winnen politici geen stemmen mee.

Om de spiraal van dalende prijzen, steeds kleinere voorraden en een krimpend aantal leveranciers te doorbreken en de geneesmiddelentekorten eens en voor altijd op te lossen, zijn ingrijpende veranderingen nodig. De minister zal fabrikanten, groothandels, apothekers en verzekeraars moeten dwingen om samen te werken en oud zeer opzij te zetten. De verzekeraars moeten het preferentiebeleid tegen het licht houden, en dan met name de aanbestedingsprocedure en het ‘winner takes all’-model – zeker voor geneesmiddelen waarbij het tarief al sterk gedaald is. In EU-verband lukt het misschien ook om grondstoffen dichterbij huis te gaan produceren, zodat we minder afhankelijk worden van een steeds kleiner aantal fabrikanten in China en India. In Nederland zou de minister ondanks haar bezwaren misschien toch moeten inzetten op grotere voorraden generieke middelen bij fabrikanten en groothandels – ook als dat ietsje meer kost. Maar een kosteloze optie is er ook, wel zo fijn in verkiezingstijd: gewoon ophouden met zeuren als er tekorten zijn.

Citeer als: Ned Tijdschr Geneeskd. 2017;161:C3364

 **KIJK OOK OP WWW.NTVG.NL/C3364**

LITERATUUR

- Marselis D. Zwartepieten over het geneesmiddelentekort. Ned Tijdschr Geneeskd. 2017;161:C3324.
- Ministerie van VWS. Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten. Geraadpleegd op 1 februari 2017.
- Ministerie van VWS. Kamerbrief over stand van zaken werkgroep geneesmiddelentekorten. 14 december 2016.
- Ministerie van VWS. Kamerbrief over stand van zaken werkgroep geneesmiddelentekorten (+bijlage). 23 juni 2016.
- SFK. Vanaf april weer lagere geneesmiddelprijzen. 14 april 2016.
- Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik. Geneesmiddeltekorten. 5 februari 2013.
- CBG. Uitgeschreven (ingetrokken) en geschorste handelsvergunningen. Periode: 1 januari 2006 t/m 31 december 2016.
- CBG. Nieuw ingeschreven geneesmiddelen. Periode: 1 januari 2006 t/m 31 december 2016.
- CBG. Aantal middelen met een Europese of Nederlandse registratie dat in Nederland verkocht mag worden. Geraadpleegd op 31 januari 2017.
- CBG. Jaarverslag 2011. 1 januari 2012.