

KNMP-ACHTERGRONDINFORMATIE GENEESMIDDELEN- TEKORTEN

JUNI 2020



KONINKLIJKE NEDERLANDSE MAATSCHAPPIJ TER BEVORDERING DER PHARMACIE



APOTHEKERSORGANISATIE

Colofon:

Productie KNMP

in samenwerking met:
KNMP Farmanco en SFK

Juni 2020

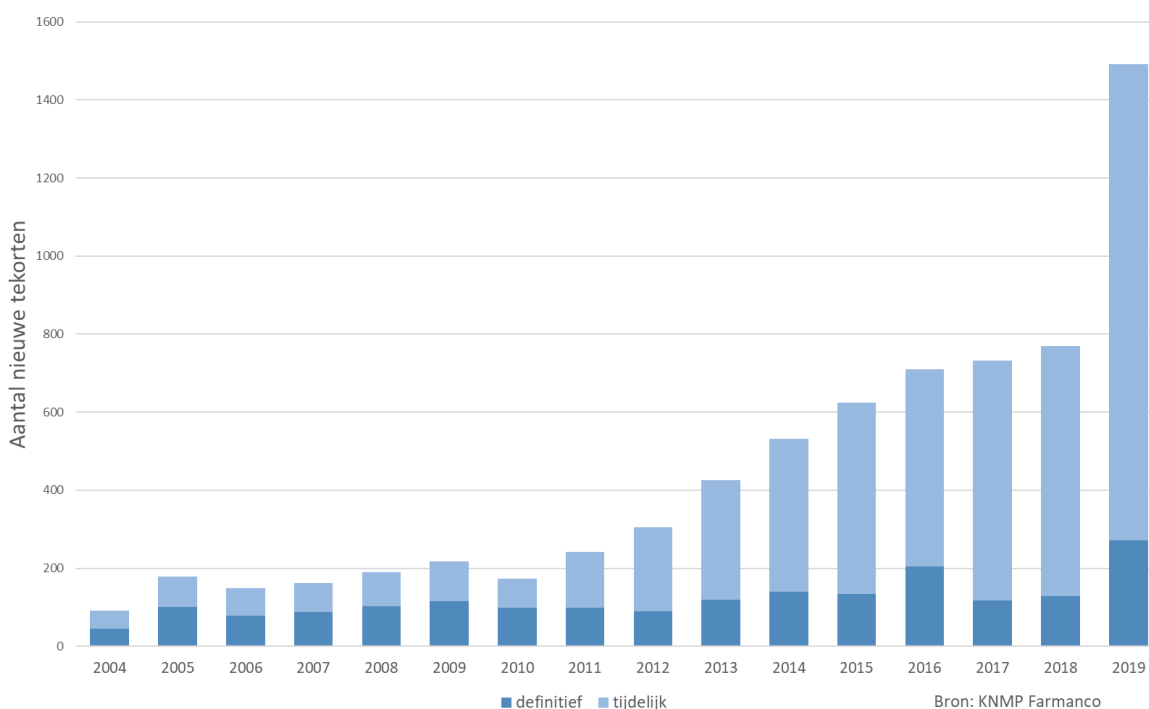
IEDERE PATIËNT IN NEDERLAND HOORT ZIJN NOODZAKELIJKE GENEESMIDDEL(EN) VAN ONBERISPELIJKE KWALITEIT OP HET JUISTE MOMENT TE ONTVANGEN. PATIËNTEN MOETEN KUNNEN VERTROUWEN OP DE GENEESMIDDELEN DIE ZIJ GEBRUIKEN. DAT VERTROUWEN STAAT AL JAREN ONDER DRUK DOOR HET GROEIEND AANTAL GENEESMIDDELENTEKORTEN. IN DIT DOCUMENT WORDT DE HUIDIGE SITUATIE OMTRENT GENEESMIDDELENTEKORTEN BESCHREVEN. NAAST EEN BESCHRIJVING VAN DE KWETSBAARHEDEN VAN DE GENEESMIDDELENKETEN WORDEN MOGELIJKE OPLOSSINGSRICHTINGEN GENOEMD.

DEFINITIE VAN GENEESMIDDELENTEKORTEN

De KNMP spreekt sinds 2004 van een tekort als een geneesmiddel landelijk niet beschikbaar is, het tekort waarschijnlijk langer dan 14 dagen gaat duren en de melding van een apotheker geverifieerd is door KNMP Farmanco bij de fabrikant. Elk merk dat niet leverbaar is, heeft in meer tot mindere mate consequenties voor de apotheker en de patiënt. De overheid spreekt van een tekort als onvoldoende andere geneesmiddelen beschikbaar zijn met dezelfde werkzame stof, sterkte en farmaceutische vorm die zijn goedgekeurd voor dezelfde indicatie.

Diverse stakeholders hanteren een eigen definitie. De verschillende definities hebben elk een eigen abstractieniveau. Ook zijn er verschillen tussen landen. Geneesmiddelentekorten zijn een wereldwijd probleem, maar door het gebrek aan een eenduidige definitie is het vergelijken tussen de landen moeilijk.

Figuur 1 aantal geneesmiddelentekorten door de jaren heen



Figuur 1 laat zien dat het aantal geneesmiddelentekorten, conform de definitie van KNMP Farmanco, sinds 2012 sterk is toegenomen. In 2019 is het aantal geneesmiddelentekorten zelfs verdubbeld ten opzichte van 2018. Hierdoor komt de continuïteit en kwaliteit van de farmaceutische patiëntenzorg in het geding.

VAN GRONDSTOF NAAR PATIËNT

De afgelopen 30 jaar is de productieketen van geneesmiddelen sterk geïnternationaliseerd en verschoven naar landen buiten de EU. Financiële redenen spelen hierin een grote rol. Nederland is voor de geneesmiddelenvoorziening steeds afhankelijker geworden van andere landen, met name Aziatische landen als China en India.

Het produceren van een grondstof voor een geneesmiddel vindt plaats in chemische fabrieken in deze landen. Daarnaast worden de uitgangsstoffen om een grondstof te kunnen synthetiseren ook vaak in Azië geproduceerd. Vanuit de grondstoffen produceren vervolgens andere fabrieken geneesmiddelen.

Na productie duurt het nog maanden voordat het geneesmiddel in de apotheek aan de patiënt verstrekt kan worden. Dit komt door de lange internationale logistieke route via diverse distributeurs. Via de farmaceutische groothandel in Nederland krijgt de apotheek het geneesmiddel uiteindelijk geleverd.

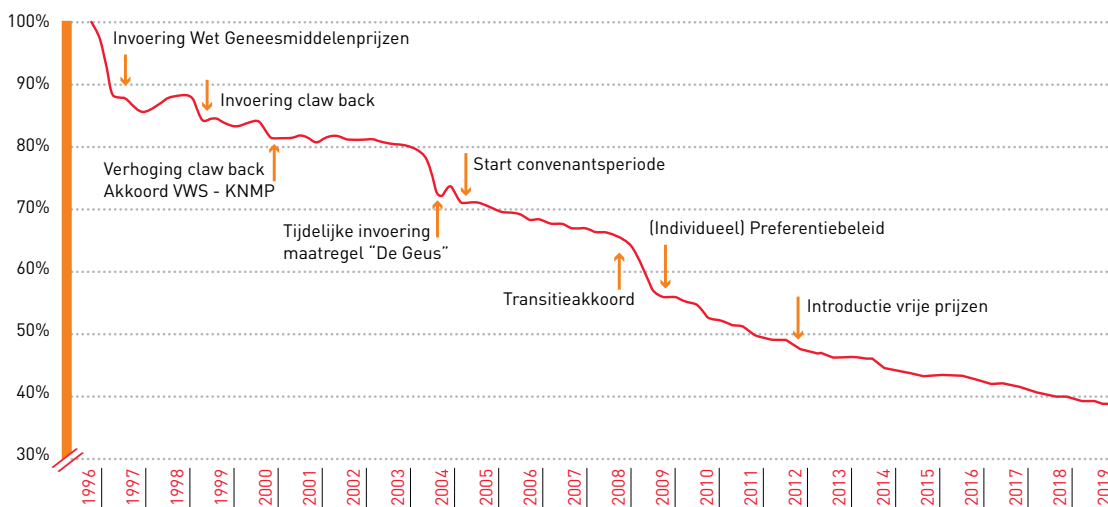
OORZAKEN GENEESMIDDELENTEKORTEN

Door de globalisering van de geneesmiddelproductie vinden in toenemende mate de verschillende stappen in het productieproces op verschillende plekken in de wereld plaats. Doordat de productie van geneesmiddelen zich steeds verder van Europa is gaan afspelen is de productieketen langer geworden. Deze is complexer geworden en door de vele schakels ook kwetsbaarder. Deze situatie is ontstaan door een wereldwijde prijsdruk op geneesmiddelen. Door de lage productiekosten in Azië hebben veel Europese fabrikanten de deuren gesloten. Soms zijn er wereldwijd nog maar enkele fabrieken die een bepaald geneesmiddel kunnen leveren. Daarnaast zijn de huidige voorraden die in de hele geneesmiddelenketen worden aangehouden zeer beperkt. Voorraden zijn namelijk kostbaar. Nederlandse patiënten en apothekers kunnen direct te maken krijgen met een geneesmiddeltekort als er bij één schakel een probleem optreedt.

Het grootste deel van de geneesmiddelentekorten wordt veroorzaakt door een productieprobleem. Dit kan een probleem zijn met de leverbaarheid van de grondstof, de productie van het geneesmiddel zelf of de eindcontrole in een laboratorium. Daarnaast worden tekorten veroorzaakt door distributieproblemen of kwaliteitsproblemen.

In tijdelijk verhoogde vraag kan moeilijk voorzien worden doordat het hele traject van grondstof tot geneesmiddelproductie lang is en ver van tevoren gepland. Bekend is dat sommige geneesmiddelen maar eens in de zoveel tijd worden geproduceerd. Door het jarenlange beleid van efficiëntie en lage kosten is de flexibiliteit eruit. Geopolitieke ontwikkelingen kunnen eveneens van invloed zijn op tekorten. Ook kunnen andere landen ervoor kiezen om fabrikanten een exportverbod op te leggen, zoals onlangs in Groot-Brittannië het geval was.

Figuur 2: SFK-prijnsindex voor receptgeneesmiddelen in het basispakket (jan 1996 = 100)



Bron: Stichting Farmaceutische Kengetallen

Ook in Nederland zijn de prijzen sterk gedaald door de jaren heen (figuur 2) door prijsdrukkende maatregelen. Gecombineerd met het lage inwonertal en de lage geneesmiddelenconsumptie maken de lage prijzen Nederland tot een relatief oninteressant afzetgebied voor geneesmiddelfabrikanten. Zodra er een tekort ontstaat, staat Nederland achteraan in de rij als het gaat om de levering van geneesmiddelen. Daarnaast worden er jaarlijks tientallen geneesmiddelen met een (te) lage opbrengst van de markt gehaald.

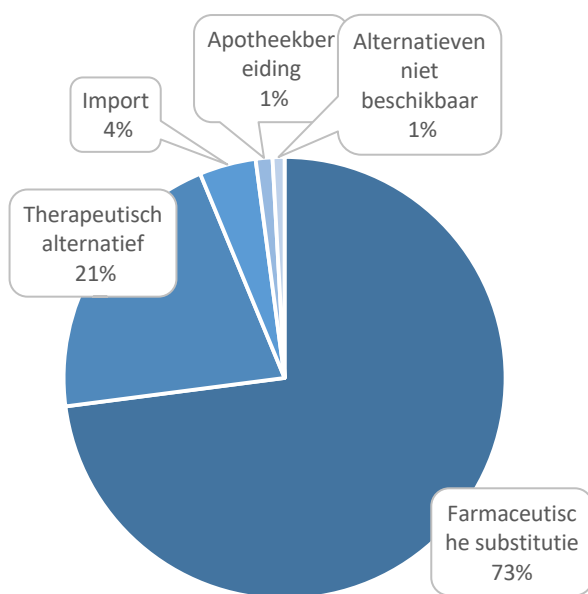
Het zogenaamde 'domino-effect' ligt ook op de loer. Doordat sommige geneesmiddelen een groot marktaandeel hebben (bijvoorbeeld door het inkoopbeleid van zorgverzekeraars), kunnen geneesmiddelen met een klein marktaandeel een eventueel tekort niet opvangen. Zo leidt een tekort vervolgens weer tot nieuwe tekorten. Voorbeelden hiervan zijn de geneesmiddelengroep sartanen en palliatieve geneesmiddelen.

EFFECTEN VAN TEKORTEN VOOR PATIËNTEN

Tekorten kunnen leiden tot suboptimale farmaceutische zorg van de patiënt. De farmaceutische zorg start te laat of moet onderbroken worden. In het allerslechtste geval kan de patiënt zelfs helemaal niet behandeld worden. Het omzetten naar een ander geneesmiddel kan ook inhouden dat de patiënt extra moet worden gemonitord door de arts of dat labwaarden vaker moeten worden gecontroleerd. Ook kan de patiënt last krijgen van bijwerkingen die eerder bij de oorspronkelijke medicatie niet aan de orde waren. In het jaarbeeld 2019¹ van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wordt gesteld dat geneesmiddelentekorten een risico zijn voor de volksgezondheid en voor maatschappelijke onrust kunnen zorgen.

Met veel deskundigheid en inspanning slagen de apothekers in Nederland erin de patiënt te voorzien van geneesmiddelen. Dit lukt voor 99% van de geneesmiddelentekorten. Maar daar heeft de patiënt over het algemeen wel last van. Daarnaast kost het oplossen van tekorten het apotheketeam veel tijd en werk. Figuur 3 laat zien op welke wijze de tekorten voor patiënten worden opgelost. In de zo'n 2000 apotheken in Nederland is het apotheketeam (inclusief de apotheker) gemiddeld 17,5 uur per week (0,5 fte) bezig met het oplossen van geneesmiddelentekorten. De impact van de tekorten op de reguliere werkzaamheden in de apotheek is daarmee groot.²

Figuur 3: oplossingen geneesmiddelentekorten door apothekers



Bron: KNMP

¹ <https://www.igj.nl/documenten/jaarverslagen/2020/05/20/jaarbeeld-2019>, pagina 25.

² <https://www.knmp.nl/patientenzorg/geneesmiddelen/geneesmiddelentekorten/gevolgen-geneesmiddelentekorten-voor-patient-en-apotheker>

GEVOLGEN COVID-19

Als gevolg van de coronacrisis is de afgelopen tijd de vraag naar met name IC-medicatie sterk verhoogd. Dankzij de inspanningen van verschillende partijen in Nederland, onder wie de ziekenhuisapothekers, zijn tekorten als gevolg van Covid-19 uitgebleven, maar was de situatie wel zorgelijk op sommige momenten. Het inspelen op een sterk verhoogde vraag door de productie te vergroten blijkt vrijwel onmogelijk door inflexibiliteit van het huidige systeem. Welke invloed de coronacrisis gaat hebben – en op welke schaal – op de (middel)lange termijn ten aanzien van de beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland is, mede door de complexiteit van de keten, niet inzichtelijk. We weten niet hoe het in andere landen staat met de productie en voorraden. Tevens zijn er belangen voor landen om daar niet transparant over te zijn.

OPLOSSINGEN

Geneesmiddelen zijn onderdeel van de kritische infrastructuur van ons land. Tekorten vormen een uitermate complex probleem. De beschikbaarheid van geneesmiddelen kan door productieredenen, logistieke redenen, zakelijke motieven óf door geopolitieke ontwikkelingen onder druk komen te staan. Ook kunnen er risico's zijn met de kwaliteit, of het beperkte zicht hierop. Hierop moeten we voorbereid zijn. Veel factoren zijn van invloed en daarom is noodzakelijk om meerdere verbeteringen naast elkaar toe te passen. De KNMP stelt 7 maatregelen voor die kunnen bijdragen aan de vermindering van tekorten.

1. Snellere actie in geval van dreigende tekorten.

- De zeer sterk toenemende onrust en onzekerheid door de snelle verspreiding van COVID-19 heeft ertoe geleid dat er snel een algemene maatregel is genomen ten behoeve van de algehele geneesmiddelenvoorziening: het per direct loslaten van de maximumprijs voor geneesmiddelen in het geval er een tekort dreigt en de prijs een belemmering vormt voor de inkoop. Het zou wenselijk zijn om deze aanpak ook na de coronacrisis (sneller) in te zetten voor andere (specifieke) geneesmiddelen waarvoor een tekort dreigt.
- Import van geneesmiddelen bij dreigende tekorten sneller toestaan (door IGJ).
- Voorwaarden voor import kostendekkend maken, zoals het vergoeden van verzendkosten. Ook draagt een uniforme regeling voor het declareren bij de zorgverzekeraars bij aan een oplossing. Daarnaast helpt het als producten die niet onder 3.17a van de Regeling Geneesmiddelen (RGnW)³ vallen makkelijker en eerder in aanmerking komen voor vergoeding.
- Versterkt inzetten op vroegtijdig melden van dreigende tekorten bij het meldpunt van de overheid. Dat geeft meer tijd om alternatieven te vinden.
- Vaker een exportverbod afroepen bij schaarste of bij signalen van een tekort.

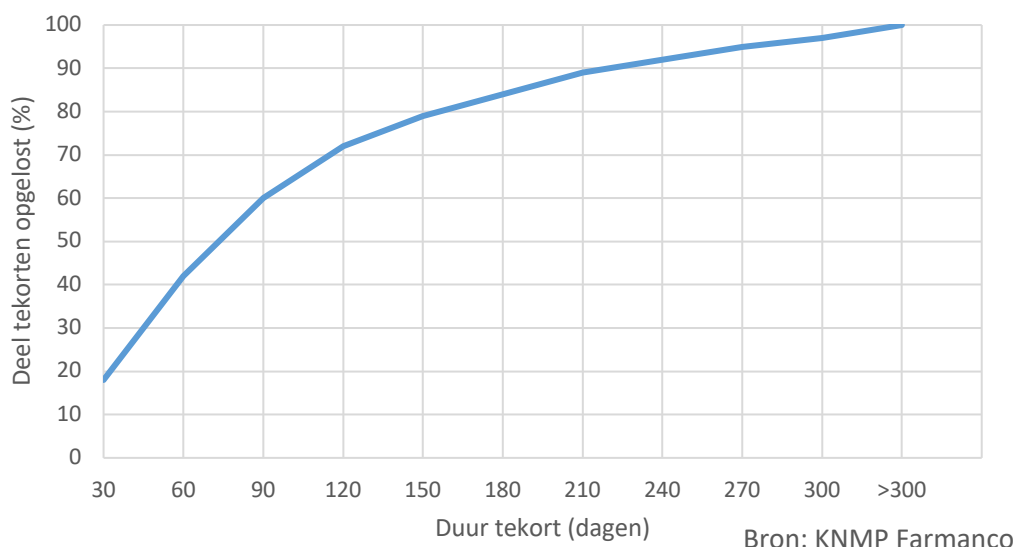
2. Zelfredzaamheid vergroten en anticiperen op tegenslagen.

- Productie van kritische middelen én grondstoffen in de EU op basis van een afhankelijkheidsanalyse. De afhankelijkheid van 1 of 2 grondstoffenfabrikanten of fabrikanten buiten de EU is voor grote groepen risicovol.
- Het aanhouden van grotere voorraden, een zekere buffer, bij de fabrikant en/of groothandel. Uit figuur 4 blijkt dat in 2019 80% van tekorten binnen 5 maanden was opgelost. VWS heeft hier inmiddels financiële middelen voor uitgetrokken⁴.

3) Toelichting: de Geneesmiddelenwet (GnW) verbiedt een geneesmiddel af te leveren of ter hand te stellen waarvoor in Nederland geen handelsvergunning (registratie) is verleend. De wet voorziet in een uitzondering in specifieke situaties. De informatie op deze pagina gaat over op het leveren op artsenverklaring volgens artikel 40 derde lid onder c van de GnW. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) moet voor het leveren op artsenverklaring vooraf toestemming verlenen. Het is noodzakelijk dat een arts vindt dat behandeling van een patiënt niet mogelijk is met in Nederland beschikbare, geregistreerde geneesmiddelen. De arts legt dit vast in een zogenaamde artsenverklaring. Gevestigde (ziekenhuis-) apothekers, groothandelaren, fabrikanten en apotheekhoudende huisartsen mogen daarna een verzoek indienen. De IGJ kan een verzoek goedkeuren, afkeuren of weigeren. De voorwaarden waaraan de IGJ een verzoek toetst zijn uitgewerkt in artikel 3.17 Regeling Geneesmiddelenwet (RGnW). De IGJ beoordeelt of wordt voldaan aan de voorwaarden die in artikel 3.17 van de RGnW staan. De IGJ is bevoegd om te handhaven als niet aan de voorwaarden is voldaan.

4) <https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/nieuws/2020/04/30/extra-geld-voor-aanpak-huiselijk-geweld-en-kindermishandeling-en-tegengaan-tekorten-medicijnvoorraden>

Figuur 4 duur tijdelijke tekorten in 2019



3. Het zelf bereiden van geneesmiddelen door apothekers kostendekkend maken.

Bepaalde stoffen die effectief zijn bij een ziekte, zijn niet altijd als geneesmiddel beschikbaar. Ook komt het voor dat industriële geneesmiddelen niet meer of niet in de juiste sterkte of vorm te verkrijgen zijn. Daarom bereidt de apotheek geneesmiddelen zodat de patiënt toch het geneesmiddel krijgt dat hij nodig heeft. Om het huidige netwerk van bereidende apothekers in stand te houden, is het noodzakelijk om het bereiden kostendekkend te maken.

4. Grootbereiders moeten de kans krijgen hun investering terug te verdienen als zij inspelen op een acuut tijdelijk kort.

- Dat kan door hen een voldoende lange afzetgarantie te bieden en een verlichting van de spelregels te geven waar zij zich aan moeten houden. De betreffende spelregels zijn verwoord in de circulaire en annexen over doorleveren.

5. Handhaving op de leverplicht ook daadwerkelijk toepassen -dit gebeurt nu niet-, mits levering reëel is en voorwaarden passend.

6. Rust in inkoop en minder 'wissel'tekorten en verspilling.

- Modernisering van het inkoopbeleid van zorgverzekeraars: meerdere geneesmiddelen aanwijzen als voorkeursgeneesmiddel.
- Modernisering inkoopbeleid: voorkeursgeneesmiddelen voor langere tijd aanwijzen als voorkeursgeneesmiddel (3 jaar).
- Modernisering van het inkoopbeleid: In de wisselfase van voorkeursgeneesmiddelen een dakpanconstructie aanbrengen. Oude voorkeursmiddel langer laten uitleveren (zeg: 2 maanden) en de nieuwe eerder laten uitleveren (zeg: 2 maanden).

7. Juiste prikkels en voorwaarden.

- Soms wordt de schaarste vergroot doordat partijen op dat moment tegen ongunstige condities moeten uitleveren.

De KNMP pleit ervoor om bovenstaande oplossingen te realiseren. Deze maatregelen zijn nodig om de leveringszekerheid van geneesmiddelen op patiëntniveau maximaal te borgen en minimaal niet verder te doen verslechteren. Zo kunnen apothekers voor patiënten de continuïteit van behandeling verder verbeteren.



KNMP

Alexanderstraat 11

2514 JLDen Haag

T 070 373 73 73

F 070 310 65 30