

Vergaderjaar 2021–2022

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 744**

## **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 3 februari 2022

In de reactie van mijn ambtsvoorganger op de initiatiefnota van het lid Veldman over structurele weerbaarheid van de medische industrie in crisistijd, is toegezegd om enkele maatregelen, die helemaal aan het begin van de coronacrisis zijn ingesteld om geneesmiddelentekorten te voorkomen, te evalueren.<sup>1</sup> Specifiek gaat het hier om het periodieke Coronaberaad en de oprichting en werkzaamheden van het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen.

### *Evaluatierapport*

In de bijlage<sup>2</sup> vindt u het rapport over deze maatregelen, met daarin de evaluatie, conclusies en aanbevelingen. Het onderzoek is verricht door een intern beleidsevaluatieteam van het Ministerie van VWS, dat geen inhoudelijke betrokkenheid heeft met de directie die de maatregelen heeft opgezet en uitgevoerd. Hierbij is expliciet in de opdracht opgenomen dat als uit de evaluatie bleek dat er uit de afgenomen interviews wezenlijke klachten over de handelwijze van het ministerie bestonden, dit door middel van extern onderzoek nader zou worden onderzocht. Deze opzet is voorafgaand aan de interviews met veldpartijen gedeeld en heeft niet geleid tot bezwaren. Het onderzoek is uitgevoerd in de periode juni-december 2021 en beslaat de activiteiten in het jaar 2020. De wijze waarop het onderzoek is uitgevoerd staat beschreven in het rapport en bestond primair uit kwalitatieve interviews met alle betrokken partijen. Dit leidde tot de volgende conclusies en aanbevelingen:

#### 1. Coronaberaden

In het eerste kwartaal van 2020 zijn met enige regelmaat zogenoemde Coronaberaden georganiseerd, waarbij partijen uit het geneesmiddelenveld snel met elkaar konden schakelen over de beschikbaarheid en inzet van geneesmiddelen. De beraden werden gebruikt om informatie

<sup>1</sup> Kamerstuk 35 537, nr.4

<sup>2</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl).

uit te wisselen, afspraken te maken en na te denken over oplossingen voor mogelijke geneesmiddelentekorten. De algemene tendens uit de interviews is dat deze overleggen als positief zijn ervaren, omdat er korte lijnen ontstonden in een periode van hoge tijdsdruk en grote onzekerheid. Het overleg werd met name als nuttig ervaren tijdens de eerste maanden in de crisis. Wat de effectiviteit van de overleggen volgens de geïnterviewden verminderde, was een onduidelijke doelstelling van het overleg en het verschil in informatieposities tussen de verschillende aanwezigen. Ook benoemen de partijen uit de eerstelijnszorg hun latere betrokkenheid als een aandachtspunt. Ten slotte geven partijen aan soms meer terugkoppeling over wat VWS met de opbrengsten van het overleg ging doen te missen. Met inachtneming van deze commentaren, zijn de geïnterviewden van mening dat de Coronaberaden verankerd zouden moeten worden in het beleid rondom toekomstige crisissituaties.

2. Instelling van het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) Op 31 maart 2020 heeft het Ministerie van VWS bekend gemaakt dat om de sterk groeiende vraag aan geneesmiddelen op de intensive care voor de behandeling van coronapatiënten het hoofd te bieden, er een landelijk coördinatiecentrum voor geneesmiddelen zou worden opgericht.<sup>3</sup> Dit landelijk coördinatiecentrum werd het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG). Het LCG werkte nauw samen met het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten bij het CBG en de IGJ en met de veldpartijen in de geneesmiddelensector. Het LCG heeft verschillende activiteiten uitgevoerd of gecoördineerd en kreeg verdere bevoegdheden in noodsituaties: het monitoren van voorraden van essentiële ic-geneesmiddelen, het bieden (namens het Ministerie van VWS) van garantie op inkoopkosten en het centraal coördineren van nieuwe voorraden, (doorgeleverde) apothekersbereidingen en inkoop van geneesmiddelen. De geïnterviewden partijen zijn unaniem positief over de effectiviteit van het LCG. Sommige partijen geven ook aan dat dergelijke activiteiten ook nuttig zouden kunnen zijn buiten crisistijd. Wel gaven zij hier wederom aan dat het gebrek aan afspraken rondom het delen van informatie impact had op de effectiviteit. Ook noemen zij voor de toekomst de organisatie van het LCG als aandachtspunt. Ten slotte werden er kanttekeningen geuit over de inzet van apotheekbereidingen en het afgeven van garanties. De gecoördineerde inzet van apotheekbereidingen werd door zorgverleners als positief ervaren, de marktpartijen ervoeren deze echter in sommige gevallen marktversturend doordat er gelijktijdig door marktpartijen ook werd gewerkt aan geïntensiverde inkoop. Heldere afspraken over de inzet van apotheekbereidingen (in welke gevallen, op welke wijze) zouden hierbij kunnen helpen. Ten slotte werd het afgeven van garanties als nuttig ervaren, sommige partijen gaven echter aan dat ook hier informatie over de randvoorwaarden van de inzet van het instrument nuttig zouden zijn. Ook geven zij aan dat het instrument mogelijk eerder ingezet had kunnen worden.

### *Appreciatie*

Mijn eigen ervaringen met deze beide maatregelen zijn ook positief, en ik vind het bemoedigend om te zien dat dit inzicht breed gedeeld wordt door de deelnemende partijen. In een stressvolle en chaotische tijd hebben het Coronaberaad en het LCG bijgedragen aan het creëren van overzicht en rust. In de minimale tijd waarbinnen beide maatregelen zijn opgezet, is dat meer dan we misschien hadden durven hopen. Ik ben ook positief over de wens van partijen om deze maatregelen te verankeren voor de toekomst. Hierbij erken ik de kritiek van de deelnemende partijen over

<sup>3</sup> Kamerstuk 25 295, nr. 200.

onder andere de informatiepositie en het niet tijdig meenemen van de eerste lijn en zal ik deze meenemen als verbeterpunten in de volgende stappen.

De coronacrisis heeft ook aanleiding gegeven voor bezinning over het huidige gezondheidsbeleid. Niet alleen binnen mijn eigen ministerie, maar ook in Europa, hebben we onszelf afgevraagd of ons huidige beleid bestand is tegen de unieke uitdagingen die een pandemie – of een andere gezondheids crisis – biedt. In de afgelopen maanden heeft dit tot meerdere, brede initiatieven geleid om tot meer weerbaarheid en wendbaarheid te komen in de gehele gezondheidssector. De aanbevelingen die zijn gedaan in dit rapport, wil ik een belangrijke plaats geven binnen deze trajecten.

Specifiek zie ik voor de aanbeveling die toeziet op de intensiveren van monitoring en de verankering van het LCG veel ruimte om deze te behandelen in de context van uitbreiding van het EMA-mandaat. Zoals in de brief van 10 juni 2021 is toegelicht, wordt het mandaat van de EMA uitgebreid met het centraal monitoren en mitigeren van tekorten van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen bij een gezondheids crisis of andere ingrijpende gebeurtenissen met ernstig risico voor de volksgezondheid; het evalueren van informatie en adviseren over maatregelen betreffende de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van geneesmiddelen en adviseren over (klinische studies voor) geneesmiddelen, en; het ondersteunen van deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen. Voor veldpartijen en lidstaten, waaronder Nederland, zullen ook nieuwe taken komen, waaronder het aanleveren aan het EMA van vraag- en voorraaddata van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voor het monitoren van tekorten.<sup>4</sup> Een deel van deze taken komt ook overeen met de werkzaamheden die tijdens de coronacrisis verricht zijn door het LCG, ik bekijk dit daarom in samenhang met de ontwikkelingen in de EU in de voorbereiding op mogelijke gezondheids crises. Dit traject is momenteel in de voorbereidende fase: na publicatie van de definitieve tekst worden de plannen voor de implementatie uitgewerkt. Hierbij zal ik overleg voeren met het veld. Ik houd uw Kamer op de hoogte van de ontwikkelingen en op welke wijze ik daarbij rekening heb gehouden met de bevindingen uit de nationale evaluatie.

De aanbeveling voor het crisishandboek wil ik graag meenemen in de huidige, bredere trajecten rondom pandemische paraatheid, waar ook aandacht is voor de doorlopende beschikbaarheid van medische producten. Ik merk daarbij op dat uit de evaluatie blijkt dat er vooral veel behoefte is aan duidelijkheid over welke instrumenten ingezet kunnen worden en binnen welke, voor alle partijen heldere, randvoorwaarden. Uw Kamer wordt dit voorjaar geïnformeerd over de bredere inzet rondom pandemische paraatheid.

Daar waar het geneesmiddelentekorten buiten crisistijd betreft, is er reeds in 2017 een routekaart opgesteld in samenspraak met de Werkgroep Geneesmiddelentekorten. Deze routekaart wordt komend jaar in samenspraak met de veldpartijen geactualiseerd. Hierbij bekijk ik ook graag samen met veldpartijen in hoeverre de lessen geleerd tijdens de crisis invloed moeten hebben op de afspraken die gemaakt zijn voor geneesmiddelentekorten buiten crisistijd. Ook wil ik hierin specifiek aandacht hebben in hoe het versterken van leveringszekerheid van medische producten bij kan dragen aan het voorkomen van geneesmiddelentekorten.

---

<sup>4</sup> Kamerstuk 21 501-31, nr. 617.

De laatste twee jaar heeft ons geleerd dat de partijen in de geneesmiddelensector de handen ineen kunnen slaan en bergen kunnen verzetten. Het is ook aan hun flexibiliteit te danken dat we in de afgelopen twee jaar ernstige tekorten van corona-gerelateerde geneesmiddelen hebben kunnen voorkomen. Ik kijk ernaar uit om deze ervaringen te gebruiken om de geneesmiddelensector in Nederland nog weerbaarder en wendbaarder te maken.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.J. Kuipers