



# Welke rol speelt de geneesmiddelenfabrikant?

N. van Esschoten | *Fotografie: Mylan*

**Het is om jeuk van te krijgen: regelmatig schrijft de dermatoloog een (generiek) geneesmiddel voor dat vervolgens niet verkrijgbaar is bij de apotheek. Hoe ontstaan die tekorten toch? En waarom gebeurt het steeds vaker? Dirk Groen, algemeen directeur Nederland van farmaceut Mylan: "Het is een veelkoppig monster dat vraagt om een geïntegreerde aanpak."**



*Dirk Groen: "De patiënt moet er op kunnen vertrouwen dat hij het juiste middel in de juiste dosering krijgt."*

De apothekersassistente zet zich schrap, want niet voor het eerst vandaag moet ze een patiënt teleurstellen: de generieke kortdurende, hydrofiele crème Dermovate® is niet verkrijgbaar. Wanneer het middel weer leverbaar is, kan ze niet vertellen. De patiënte die even later komt voor Protopic® om haar lichen sclerosus te behandelen, wordt ronduit boos: zij is afhankelijk van dit middel dat verlichting brengt tegen de hevige jeuk. "Het geneesmiddelen tekort is niet nieuw", reageert Dirk Groen, algemeen directeur Nederland van Mylan. "Maar het neemt wel toe en is vooral de afgelopen maanden verergerd. Daaraan liggen meerdere factoren ten grondslag."

## OP VOLLE TOEREN

Een belangrijke oorzaak ligt in de consolidatie van de generieke geneesmiddelenmarkt. Groen: "Veel middelen zijn de afgelopen jaren uit patent geraakt. Daardoor neemt het aantal aanbieders toe, ontstaat er concurrentie en dalen de prijzen. Dat heeft

geleid tot overnames in de generieke markt om schaalvoordelen te creëren: het is voor partijen interessant om een groot volume en een groot assortiment te hebben, zodat ze prijsaanbiedingen kunnen doen op specifieke producten en op het assortiment. Aan de 'voorkant' levert die integratie weinig problemen op, maar aan de achterkant – de productie – wel. Allereerst is het productieproces van geneesmiddelen complex. Daarnaast moet het proces zo zijn ingericht dat een fabriek op volle capaciteit draait. De marges zijn namelijk laag. Wil je winst maken, dan kun je niet op halve toeren draaien."

## VERHUISVERTRAGING

Alleen kost het goed inrichten van een nieuwe productiefaciliteit tijd. "Fabrikanten die elkaars middelen overnemen, integreren en verhuizen ook de productie. Daarvoor moeten ze een fabriek sluiten en de lijn samenvoegen met hun eigen, bestaande productiefaciliteit. Vaak komt de productie daardoor enige tijd stil te liggen. Fabrikanten produceren wel extra voorraad om zo'n overgangperiode te overbruggen, maar in de praktijk kost het instellen van de nieuwe productie vaak meer tijd dan gedacht, en zijn er hobbels op de weg voordat alles soepel loopt en de nieuwe productielijn op volle kracht draait."

## MISSENDE VINKJES

Een andere bemoeilijkende factor vormen de steeds strengere kwaliteitseisen. "Het productieproces van geneesmiddelen vraagt veel zorgvuldigheid en dus veel kwaliteitscontroles en testen op verschillende momenten. Dat is ook terecht: de patiënt moet er tenslotte op kunnen vertrouwen dat hij het juiste middel in de juiste dosering krijgt. Mist er een 'vinkje' in het uitgebreide testproces, dan keurt de kwaliteitsmedewerker de hele partij af en wordt die veelal vernietigd. Aanpassingen zijn ofwel niet meer mogelijk of de kosten wegen niet op tegen vernietigen en opnieuw produceren. Dan wordt een partij bijvoorbeeld afgekeurd omdat een verpakking niet op elk detail aan de eisen voldoet", legt Groen uit. "Het gaat soms om zulke kleine details dat de vraag gerechtvaardigd is of we daarin niet te ver zijn doorgeschoten; de balans lijkt zoek. Zeker nu er zoveel producten niet leverbaar zijn."

Journalist

## “Mist er één vinkje, dan keurt de kwaliteitsmedewerker de hele partij af en wordt die vernietigd.”

### VERVALSINGEN TEGENGAAN

De productiepieken en -dalen kennen ook onverwachte oorzaken, zoals de nieuwe Europese regelgeving. Groen: “De *Falsified Medicine Directive* is opgesteld vanuit een terechte zorg: het tegengaan van vervalsingen, iets dat vooral te verwachten is bij dure, innovatieve geneesmiddelen. Daarom is er een trackingsysteem opgezet. Iedere medicijnverpakking is sinds 9 februari van dit jaar voorzien van een 2D-matrixcode en een ‘middel tegen knoeien’. De fabrikant print de code erop en laadt het bijbehorende nummer in het systeem. Zo is de verpakking het hele traject van verscheping, naar de groothandel en de apotheek te volgen. Zodra de apotheker een doosje meegeweest, scant hij de code en wordt het nummer van het bijbehorende doosje uitgecheckt. Een waterdicht systeem, maar het heeft natuurlijk wel wat voeten in de aarde om dat in alle EU-landen uniform van de grond te krijgen.”

### LAB-OPSTOPPING

Om te voldoen aan de nieuwe eisen, moesten alle geneesmiddelfabrikanten hun productie op tijd aanpassen. “De regelgever heeft bepaald dat alles wat voor 9 februari 2019 was geproduceerd nog de markt in mocht, maar daarna voorzien moest zijn van de nieuwe matrixcode en het ‘anti-knoeimiddel’”, vertelt de Mylan-directeur. “De reactie laat zich raden: omdat nog niet alle productielijnen klaar waren, besloten fabrikanten om veel vooruit te gaan produceren. Verstandig, maar vervolgens zijn er grote opstoppingen ontstaan bij de testlaboratoria die de medicijnen testen alvorens ze op de markt mogen gaan. De testlabs konden die drukte niet aan en liepen vast. Dat verklaart bijvoorbeeld het tekort aan anticonceptiemiddelen, maar ook aan allerlei andere medicijnen. Overigens is de invoering van de *Falsified Medicine Directive* afgerond en is de verwachting dat veel geneesmiddelen de komende tijd weer beter verkrijgbaar worden.”

### THT-DATUM

Het lijkt voor de hand liggend om gewoonweg meer voorraden te produceren. Maar dat stuit op een ander probleem: dat van de houdbaarheidsdatum. Groen: “Als ik vandaag medicatie bestel, duurt het gemiddeld zes tot twaalf maanden voordat ik die binnen heb. Dat heeft te maken met het productieproces – door de consolidatie zijn we in toenemende mate afhankelijk van slechts enkele grote leveranciers in China en India; het hiervoor genoemde proces van planning, productie en goedkeuring, het transport en het hertesten en vrijgeven. De meeste middelen die ik bestel, hebben slechts een houdbaarheid van 24 maanden, die ingaat op het moment van productie. Tegen de tijd dat ik het uit kan leveren aan onze klanten zijn hier al 2 tot 3 maanden van verstreken en dan eist de groothandel

een minimale houdbaarheid van 12 maanden. Dat betekent dat ik in de praktijk 9 maanden heb om de hele voorraad uit te leveren. Wat ik overhoud, kan ik weggooid. Dit maakt de planning onnodig moeilijk, strookt ook niet met de duurzaamheidsgedachte en dient niet het belang van de patiënt.”

### WEGGOOIEN

Daarover gesproken: ook het beleid van de zorgverzekeraars knelt en dan heeft Groen het niet over het preferentiebeleid. “Dat wordt vaak genoemd, maar dat is alleen een manier om de prijzen omlaag te brengen. Ook in landen waar geen preferentiebeleid geldt, zijn geneesmiddelen tekort. Hooguit geldt dat bij een tekort waarbij de producent eerder levert aan een land waar de prijzen hoger liggen: er moet tenslotte ook winst worden gemaakt. Maar wat een grotere impact heeft, is dat apothekers, door het beleid van sommige zorgverzekeraars, medicatie voor één jaar moeten afleveren. Dat scheelt kosten in het vergoeden voor receptregels, maar als de patiënt eerder stopt met de medicatie of overlijdt, worden de geneesmiddelen weggegooid.”

### EXCESSIEVE ORDERS

Tot slot helpt het niet mee dat er binnen de Europese Unie parallelimport en -export plaatsvindt. “Dat maakt het voorraadbeheer in een land voor de producent nog ingewikkelder”, aldus Groen. “Parallelhandelaren kunnen namelijk ineens een hele partij opkopen in Nederland en die exporteren naar Duitsland of Frankrijk, omdat ze er daar een betere prijs voor krijgen. Daardoor zijn wij ineens de hele voorraad kwijt, en als we een nieuwe partij bestellen, zijn we zo weer een halfjaar verder. Omdat zo’n bestelproces automatisch verloopt, zien we zo’n grote order vaak te laat. Daarom werken we nu aan een systeem om excessieve bestellingen te monitoren.”

### ROND DE TAFEL

Om het probleem van geneesmiddelen tekorten constructief op te lossen, pleit Dirk Groen tot slot voor een geïntegreerde aanpak. “We hebben het hier over een veelkoppig monster. Dat vraagt van fabrikanten, apothekers, zorgverzekeraars en groothandels dat zij samen kijken naar waar het knelt in de keten, en hoe we daar invloed op kunnen uitoefenen. Zo kan de groothandel haar eisen op het gebied van houdbaarheid bijstellen, en kun je denken aan de keuze om de houdbaarheid voor bepaalde medicijnen te verruimen. Door ook kritisch te kijken naar het hanteren van kwaliteitscriteria kunnen fabrikanten, in overleg met de Inspectie, wellicht vaker voorkomen dat een hele partij vernietigd wordt vanwege een ‘missend vinkje’, terwijl er met de medicatie zelf niets mis is. Nu heeft niemand het overzicht over de hele keten en is een geïntegreerde aanpak moeilijk. Daarom zou het goed zijn als de overheid een initiërende en coördinerende rol op zich neemt en met alle partijen rond de tafel gaat. Dan komt er beweging in.”

---

### CORRESPONDENTIEADRES

Catelijne Wessels, Head of Communications & PR  
E-mail: [catelijne.wessels@mylan.com](mailto:catelijne.wessels@mylan.com)