

# ‘Naar consensus over een effectief systeem voor de geneesmiddelenvoorziening in Suriname’

Bevindingen van enquête en interviews in het kader van een evaluatie van het Nationaal Geneesmiddelen Beleid in Suriname te gebruiken bij de nationale workshop op 7 juni 2014 in het Marriott Hotel te Paramaribo.

*Versie 1, pre-workshop rapport*

Paramaribo, mei 2014

## Inhoud

1. Introductie .....	3
2. Organisatie van en respons op enquête en interviews .....	5
2.1. Methodologie.....	5
2.2. Beperkende factoren .....	5
2.3. Resultaten .....	5
3. Situatieschetsen, uitdagingen en opties .....	7
3.1. Inleiding.....	7
3.2. Beleidscomponent Beleid en Management.....	7
3.3. Beleidscomponent Financiering.....	11
3.4. Beleidscomponent Aankoop en Distributie .....	13
3.5. Beleidscomponent Kwaliteitsborging .....	17
3.6. Beleidscomponent Rationeel gebruik.....	19
4. Slotopmerkingen van respondenten .....	21
5. Richtlijnen werkgroepen .....	23
Annex 1: Verklaring BGVS/VVA 'Naar consensus over een effectief systeem voor de geneesmiddelenvoorziening in Suriname' .....	25
Annex 2: Overzicht interviews .....	27
Annex 3: Overzicht van bestaande relevante documenten.....	28
Afkortingen .....	31

Een Summary report van de enquête is separaat gepresenteerd als Bijlage van Rapport 'Naar consensus over een effectief systeem voor de geneesmiddelenvoorziening in Suriname'

## 1. Introductie

Hoewel de geneesmiddelenvoorziening in Suriname in de afgelopen jaren verbeteringen vertoont (zie voor een recent overzicht het Suriname Pharmaceutical Country Profile, het HERA rapport<sup>1</sup> en andere documenten genoemd in Annex 3) functioneert deze nog steeds niet naar tevredenheid.

**Patiënten zijn er nog steeds niet gerust op dat medicamenten altijd beschikbaar zijn en kwalitatief aan de vereiste normen voldoen:**

1. Ondanks dat het aanbod en verbruik van geneesmiddelen jaarlijks stijgt, zijn er toch regelmatig tekorten aan een aantal essentiële geneesmiddelen. Deze stock-outs van steeds verschillende reguliere kwaliteitsmiddelen (vanwege zwakke punten in de legale distributienetwerken en te lage capaciteit van de toezichthouders) ondermijnt het vertrouwen in de heersende systemen en maakt het bijvoorbeeld voor zorgverzekeraars moeilijk een bepaald pakket aan geneesmiddelen te garanderen
2. Er is een aanzienlijke illegale markt van geneesmiddelen met twijfelachtige kwaliteit. Gebruik van deze illegale middelen stelt de bevolking bloot aan grote risico's. Velen zien daarom het achterwege blijven van de versterking van de regulerende en toezichthoudende instanties, met name de beleidscoördinatie op het Ministerie van Volksgezondheid en de Farmaceutische Inspectie alsmede de geneesmiddelen registratie<sup>2</sup>, als belangrijkste probleem.

Met het initiatief van het BGVS en de VVA om bestaand beleid en praktijk aan een evaluatie te onderwerpen wordt ernaar gestreefd te werken naar verbeterde systemen, die op efficiënte en veilige wijze essentiële kwaliteitsgeneesmiddelen beschikbaar en bereikbaar maken voor de hele bevolking (zie Annex 1).

In het volgende hoofdstuk worden in het kort de organisatie van en respons op de enquête beschreven. Daarna volgt de kern van dit rapport welke bestaat uit uitdagingen en opties in de geneesmiddelenvoorziening, zoals deze naar voren zijn gekomen uit de respons op de enquête en de interviews met een aantal belangrijke partijen en belanghebbenden (zie Annex 2). Deze uitdagingen en opties zijn ingedeeld per sub-sector (beleidscomponent) en worden ingeleid door korte situatieschetsen. Een uitgebreid verslag met een overzicht van de gegeven antwoorden in de enquête (in tabellen en grafieken) wordt in een separaat rapport ter beschikking gesteld.

De bedoeling is dat dit rapport wordt gefinaliseerd aan de hand van de discussies en de bevindingen op de workshop 'Naar consensus over een effectief systeem voor de geneesmiddelenvoorziening in Suriname' op 7 juni 2014 in Marriott Hotel te Paramaribo. De belangrijkste instituten en organisaties zullen daar middels korte inleidingen hun visie op de huidige geneesmiddelenvoorziening presenteren. Daarbij is hen gevraagd om vooral aandacht te schenken aan wat de verbeterde systemen zouden moeten inhouden, hoe deze verbeteringen te realiseren en hoe ze hun eigen rol daarin zien. Vervolgens zullen de Workshop deelnemers worden verdeeld over werkgroepen per

---

<sup>1</sup>Zie bv. MOH. Suriname Pharmaceutical Country Profile 2011; accessible at [http://www.who.int/medicines/areas/coordination/suriname\\_pharmaceutical\\_profile\\_April\\_2011.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/coordination/suriname_pharmaceutical_profile_April_2011.pdf); en MOH/HERA. Strengthening of Pharmaceutical Quality Assurance & Legislation in Suriname Final Report Part I & II, April 2010 (het HERA rapport)

<sup>2</sup>Momenteel is er bij de Farmaceutische inspectie en de Registratie (als de twee actieve componenten van de Regulatie) slechts 1 voltijds apotheker in een structuur (wet- en regelgeving alsmede faciliteiten) die in ongeveer 40 jaar nauwelijks is veranderd.

beleidscomponent om de in dit rapport gepresenteerde uitdagingen en opties verder uit te werken en deze te vertalen in actiepunten. Bij elk actiepunt wordt ook gevraagd de verantwoordelijke(n) voor de uitvoering, de mogelijke kosten en financiering, alsmede een tijdschema (zie voor details het hoofdstuk Richtlijnen werkgroepen) vast te stellen. Er zullen vervolg workshops worden georganiseerd als mocht blijken dat er meerdere sessies nodig zijn om tot een actieprogramma te geraken en nadere afspraken te maken voor de benodigde structuren en middelen.

## 2. Organisatie van en respons op enquête en interviews

### 2.1. Methodologie

Uitgangspunt is geweest het actieprogramma voor het Nationaal Geneesmiddelenbeleid (MVG 2005), dat was overeengekomen op de Workshop 'Implementatie van het NGB' (MVG/REG, maart 2005) aangevuld met aanbevelingen uit het HERA rapport Kwaliteitsbewaking en punten uit de Beleidsnotitie Kwaliteitsbewaking (MVG/HERA, april 2010). De indeling van de enquête volgt het NGB: uitgangspunten, doelstellingen en strategieën en actiepunten voor 5 beleidscomponenten. De vragen zijn opgenomen in SurveyMonkey, waarvan de link ter beschikking was gesteld in de periode van 22 april t/m 11 mei 2014 aan 104 geselecteerde belanghebbenden. Deze belanghebbenden zijn voornamelijk personen die hogere posities bekleden op politiek, toezichhoudend en uitvoerend terrein in organisaties en instanties die direct of indirect betrokken zijn bij de geneesmiddelenvoorziening. Voor de interviews is een verdere selectie gemaakt uit de groep belanghebbenden (zie Annex 2).

Binnen SurveyMonkey zijn de antwoorden gesorteerd, waarna rapporten met vergelijkingen van de antwoorden alsmede alle individuele antwoorden zijn opgemaakt.

### 2.2. Beperkende factoren

Het is gebleken dat het 20 tot 30 minuten duurt om alle vragen van de enquête volledig te beantwoorden. Daarbij bleek dat de enquête niet afgesloten kon worden en weer geopend om daarna verder door te gaan waar men was gebleven. Hierdoor hebben 8 respondenten de enquête meerdere malen ingevuld. Dubbele en incomplete formulieren zijn verwijderd voordat vergelijking en analyse van de antwoorden plaatsvond.

### 2.3. Resultaten

Tabel 1, Overzicht van respondenten en hun werkgebieden

Werkgebieden	Ja	Nee	Response Count
Beleid gezondheidszorg	13	26	39
Financiering gezondheidszorg	5	34	39
Voorschrijven geneesmiddelen	13	26	39
Geneesmiddelenafgifte aan patient	23	16	39
Opslag en distributie geneesmiddelen	28	11	39
Productie geneesmiddelen (receptuur)	20	19	39
Productie geneesmiddelen (voor wederverkoop)	10	29	39
Inkoop geneesmiddelen binnenland	20	19	39
Inkoop geneesmiddelen buitenland	14	25	39
Controle op geneesmiddelen (inspectie, registratie, laboratorium)	9	30	39
Onderwijs	9	30	39

Een overzicht van de antwoorden wordt in een apart vergelijkend rapport ter beschikking gesteld aan alle belanghebbenden. In totaal zijn 104 personen benaderd en zijn 54 formulieren ingevuld geretourneerd waarvan 39 (38%) valide waren (37 volledig en 2 voor meer dan de helft ingevuld door verschillende personen). De groep respondenten met valide antwoorden is werkzaam in alle facetten van de geneesmiddelenvoorziening (zie Tabel 1 voor een overzicht van respondenten en

hun werkgebieden). **Op basis hiervan wordt gesteld dat de enquêterespons een representatief beeld geeft van de meningen in de sector met betrekking tot het NGB.**

De resultaten van de enquête zijn samen met bevindingen uit de gevoerde vraaggesprekken verwerkt in het hoofdstuk Situatieschetsen, uitdagingen en opties.

## 3. Situatieschetsen, uitdagingen en opties

### 3.1. Inleiding

Dit hoofdstuk volgt de indeling van het Nationaal Geneesmiddelenbeleid (NGB 2005) welke de farmaceutische sector indeelt in 5 beleidscomponenten. Per beleidscomponent is een tabel opgesteld met de belangrijkste uitdagingen en opties zoals ze naar voren zijn gekomen uit de enquête en de interviews. Elke tabel wordt ingeleid met een korte situatieschets waarin een aantal kengetallen is verwerkt voor zover die bekend zijn. De informatie in de situatieschetsen komt uit bestaande documenten (zie Annex 3), bevindingen vragenlijst en interviews (zie Annex 2). De tabellen zijn dusdanig opgesteld dat de voor de discussie meest relevante informatie is opgenomen zonder volledig te willen zijn. Belanghebbenden worden uitgenodigd om ontbrekende informatie en data, waar nodig, aan te vullen.

### 3.2. Beleidscomponent Beleid en Management

#### Situatieschets

Het Nationaal Geneesmiddelenbeleid (NGB) in de huidige versie is aangenomen door belanghebbenden op de Workshop 'Implementatie van het NGB' (MVG/REG, maart 2005) in Hotel Residence Inn te Paramaribo, waarbij ook een daaraan gerelateerd actieprogramma opgesteld werd.

Het NGB is onbekend bij bijna een kwart (23%) van de respondenten terwijl 38% nooit van de REG (die moet toezien op de NGB implementatie) heeft gehoord. Enkele respondenten gaven aan dat exponenten van patiëntenbelangenorganisaties en particuliere importeurs in de REG vertegenwoordigd moeten zijn. Tussen de 90 en 98% van de respondenten is het eens met de uitgangspunten van de NGB terwijl 97 tot 100% zich eens verklaarden met de doelstellingen. Er zijn geen nieuwe uitgangspunten of doelstellingen voorgesteld; wel hebben enkelen hun antwoord toegelicht, waarbij met name versterking van de capaciteit van de geneesmiddelenregistratie opvalt.

**Uitgangspunten en Doelstellingen van de NGB lijken breed gedragen te worden.**

Qua beleid en management zijn de volgende ontwikkelingen gesignaleerd:

1. Er is een voltijds Pharmacy Policy Coordinator (PPC) aangesteld in 2006. Dezelfde persoon is sinds 2011 ook belast met de functie van Hoofd Farmaceutische Inspectie, waardoor er sinds die tijd slechts 1 gekwalificeerde apotheker belast is met zowel inspectie alsmede beleid en het toezicht daarop. Vrijwel alle respondenten hebben aangegeven dat deze situatie onhoudbaar is, leidt tot vertragingen in de aanvoer van en controle op geneesmiddelen en te weinig mogelijkheden biedt de illegale handel tegen te gaan, met alle risico's van dien. Vrijwel alle respondenten (90 tot 97%) zijn het eens met de taken voor de overheidsinstanties zoals geformuleerd in het NGB (zie Tabel 2).
2. In 2009 werden taakstelling en samenstelling van de Raad voor het Essentieel Geneesmiddelenprogramma (REG) herzien. Voorzitter is de Directeur van Volksgezondheid (DVG). Echter, na goedkeuring van het HERA rapport in 2010 (MVG/HERA, 2010) heeft de REG niet meer vergaderd ondanks aandringen van verschillende leden.
3. In 2010 werd het eindrapport 'Strengthening of Pharmaceutical Quality Assurance & Legislation' met daarin de Beleidsnotitie Kwaliteitsbewaking en projectvoorstellen voor een

Tabel 2, Respons op overheidstaken zoals geformuleerd in het NGB

<b>Bent u het eens ermee dat de overheid de volgende taken heeft:</b>			
<b>Taken</b>	<b>Ja</b>	<b>Nee</b>	<b>Response Count</b>
Het waarborgen van de kwaliteit, beschikbaarheid en bereikbaarheid van de gezondheidszorg voor de totale bevolking	38	1	39
Het scheppen van dusdanige voorwaarden, waardoor wordt voorzien in de noodzakelijke personele en materiële behoeften in de gezondheidszorg, met inbegrip van medicamenten en andere geneeskundige benodigdheden	37	2	39
De controle op inrichtingen ter verpleging en/of ter behandeling van zieken, apotheken en magazijnen van geneesmiddelen en de geneeskundige en farmaceutische benodigdheden	38	1	39
Het toezicht op de uitoefening van de geneeskunde en de artseneijbereidkunst	37	2	39
De gezondheid van bevolkingsgroepen en individuen, die deze zorg behoeven en anders niet zouden krijgen	35	4	39
De regulatie van geneesmiddelen	37	2	39
Andere taak (bij ja, gelieve die verder toe te lichten)	6	33	39
Toelichting			7
	<i>answered question</i>		<b>39</b>
	<i>skipped question</i>		<b>0</b>

Farma-huis<sup>3</sup> (HERA-rapport) en kwaliteitslaboratorium goedgekeurd door de REG. Het project was een paar jaar opgenomen in de plannen van het Ministerie van Volksgezondheid. Echter ontbreekt het in de concept begroting voor 2014.

4. Er is een begin gemaakt met de aanzet van een nieuwe geneesmiddelenwet in de vorm van een raamwet (de huidige dateert van 1896 met enkele aanvullingen vanaf 1973).
5. In 2012 werd de Geneesmiddelen Registratie Commissie (nadat de vorige bijkans 2 jaar inactief was) vervangen na gebleken onregelmatigheden. De GRC bestaat uitsluitend uit leden die deze functie naast hun reguliere werkzaamheden moeten uitvoeren. Het Register moet worden ontdaan van onterecht geregistreerde middelen terwijl nieuwe aanmeldingen en andere zaken, zoals wijzigingen van producten, moeten worden afgehandeld. Er is een achterstand in behandeling van aanvragen voor registratie die terug gaat tot 2011.
6. Er zijn belangrijke uitdagingen in het kader van de human resources. De laatste jaren zijn er veel apothekers bijgekomen, waarvan het overgrote deel in de particuliere sector is gaan werken. Er zijn op zich voldoende apothekers in het land, maar de verdeling over

<sup>3</sup> De aanbeveling is: 'Het op termijn fysiek bij elkaar brengen van alle verschillende openbare farmaceutische functies in een Surinaams "farma huis" (behalve de regulatie en inspectie functies ook de farmacovigilantie, Geneesmiddelen Informatie en de MVG Farma Afdeling, zodat er gezamenlijke faciliteiten gebruikt kunnen worden (bv. gedeelde databases van geregistreerde geneesmiddelen, inspectie en farmacovigilantie) en er gemakkelijker professionele uitwisseling kan plaatsvinden en deeltijdbanen mogelijk worden.'



overheidsposten en particuliere sector is scheef. In 2012 is de vernieuwde opleiding van apothekersassistenten gestart en de verwachting is dat eerste groep eind 2014 wordt opgeleverd. Daarmede kan eindelijk een begin worden gemaakt met bemensing van het grote aantal vacatures in de apotheken en andere instellingen.

- Respondenten (98%) gaven aan het belangrijk te vinden om samenwerking aan te gaan met externe organisaties als the PAHO en WHO, waarbij erop gewezen wordt dat ontwikkelingen in regionale netwerken als CARICOM en UNASUR hierbij ook genoemd moeten worden.

*Uitdagingen en Opties geneesmiddelen 1, Beleid en Management*

Uitdagingen	Opties	Opmerkingen
Het niet functioneren van de REG	1. Doorstart REG	95 tot 100% is het eens met noodzaak en samenstelling REG en de aangehaalde taken; 60% vindt dat de Directeur VG voorzitter zou moeten zijn
Herziening NGB tot NGB 2014 - 2018	<ol style="list-style-type: none"> <li>Herbevestiging Uitgangspunten en Doelstellingen NGB</li> <li>Opdracht aan REG om leiding te geven aan verdere herziening NGB adhv uitkomsten Workshop van 7 juni (en mogelijke volgende)</li> </ol>	<p>Ad 1. Tussen de 90 en 98% van de respondenten is het eens met de uitgangspunten van de NGB terwijl 97 tot 100% zich eens verklaart met de doelstellingen</p> <p>Ad 2. 98% is het eens met REG taak om regelmatig evaluatie te plegen van beleid</p>
Alarmerende ondercapaciteit beleid makende, regulerende en toezichhoudende instanties	<ol style="list-style-type: none"> <li>Revisie en uitvoering aanbevelingen HERA-rapport inclusief een daaraan aangepast project 'Versterking beleidsorganen en kwaliteitsbewaking'</li> <li>Afspraken tussen PI, GRC en VVA over mogelijke toepassing van farmaceutische expertise van VVA leden</li> <li>Onmiddellijke initiatie van het 'Farma-huis' (zie ook andere beleidscomponenten hieronder)</li> <li>Intensievere samenwerking internationale organisaties</li> </ol>	<p>Ad 1. De minister heeft een project aangekondigd dat moet leiden tot een Inspectie Autoriteit in 2015 inclusief een Farmaceutische Inspectie. Met de uitkomsten van dit project zal rekening gehouden moeten worden.</p> <p>Ad 2 en 3. Deze optie is in de interviews naar voren gebracht. Genoemd zijn het doen van voorbereidend werk aan de GR-dossiers zodat GRC sneller beslissingen kan nemen, alsmede zelf-inspecties. De huidige locatie van Inspectie en GRC kan dienen als ontmoetingsplek voor het uitvoeren van gezamenlijke initiatieven.</p> <p>Ad 1 en 3. 95% van de</p>

Uitdagingen	Opties	Opmerkingen
		<p>respondenten reageert positief op het uitvoeren van de aanbevelingen uit het HERA-rapport dat erop neer komt om alle farmaceutische taken van de overheid samen te brengen in een Farma-huis.</p> <p>Ad 4. Uitwisseling van expertise</p>

### 3.3. Beleidscomponent Financiering

#### Situatieschets

De financiering van geneesmiddelen is, net als die van de gezondheidszorg als geheel, deels een verantwoordelijkheid van de overheid (SoZa), deels van de verzekeringsmaatschappijen en daarnaast betaalt een deel van de patiënten (individueel of via bedrijven) out-of-pocket. Hiernaast is de overheid gestart met de Basiszorgverzekering.

Er is een systeem voor eigen bijdrage bij aanbidding van recepten voor SZF-verzekerden en SoZA patiënten.

De Prijzencommissie in de wet<sup>4</sup> is nooit ingesteld.

De ontwikkeling en invoering van ziektekosten zorgpakketten, met name de recent ingevoerde basis zorgverzekering, maakt het urgent dat data over verbruik en kosten worden verzameld en geanalyseerd.

De hantering van marges op de kostprijs voor groothandel en detailhandel (apotheken) stimuleert geen kostenbesparing. Voor zover bekend, zijn groothandelsprijzen van BGVS gunstig ten opzichte van de internationaal bekende prijzen (Lee et al, 2003). Sommige apothekers beschouwen deze prijzen als te laag om voor hen voldoende marge te kunnen maken. Echter wordt ook opgemerkt dat prijzen in apotheken enorm variëren, ook als ze van dezelfde bron komen. De VVA streeft naar een vaste vergoeding voor verstrekkingen i.p.v. het margesysteem, dan wel een mix, en werkt momenteel aan een prijslijst of taxen. Als gevolg van de taxen wordt verwacht dat prijsverschillen tussen apotheken teruggedrongen worden, dan wel te verklaren zijn.

De VVA constateert momenteel dat betalingen aan apotheken door aan de overheid gerelateerde instellingen steeds later plaatsvinden (van 1 tot 3 maanden) en wijst op de risico's hiervan voor de continuïteit van de dienstverlening.

Vergeleken met de andere beleidscomponenten waren de 'eens' scores voor de NGB activiteiten voor Financiering op hetzelfde niveau (95 tot 97%) met prioriteit hoog van 59 tot 67%. Er zijn geen andere activiteiten voorgesteld.

---

<sup>4</sup> **Landsverordening van 4 januari 1973** tot nadere wijziging van de Verordening van 8 mei 1896, regelende de uitoefening van de artseneijbereidkunst in Suriname (GB 1896 no. 26, GB 1960 no. 77) GB 1973 no. 1

*Uitdagingen en Opties geneesmiddelen 2, Financiering*

Uitdagingen	Opties	Opmerkingen
<p>Onvoldoende data over verbruik en kosten</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Opzet systeem van data-verzameling over geneesmiddelenverbruik en kosten (conform NGB)</li> <li>2. Onmiddellijke initiatie van het 'Farma-huis' (zie ook andere beleidscomponenten)</li> </ol>	<p>Ad1. 97% is eens met 74% prioriteit hoog en 8% laag</p> <p>Ad 1. 95% is het eens met 'Opzet jaarlijkse planning en begroting geneesmiddelenvoorziening en NGB-programmakosten' maar slechts 67% beschouwt dit als hoge prioriteit</p> <p>Ad 2. 95% van de respondenten reageerde positief op het uitvoeren van de aanbevelingen uit het HERA-rapport dat erop neer komt om alle farmaceutische taken van de overheid samen te brengen in een Farma-huis.</p> <p>Samenwerkende partijen kunnen systeem opzetten en uitvoeren in het Farma-huis (zie HERA-rapport)</p>
<p>Wisselende prijzen voor dezelfde geneesmiddelen (ook als die uit zelfde bron komen)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Herziening richtlijnen geneesmiddelenprijzen (instelling prijzencommissie, etc.; conform NGB)</li> </ol>	<p>92% is het hiermee eens, van wie 59% dit beschouwt als hoge prioriteit</p>

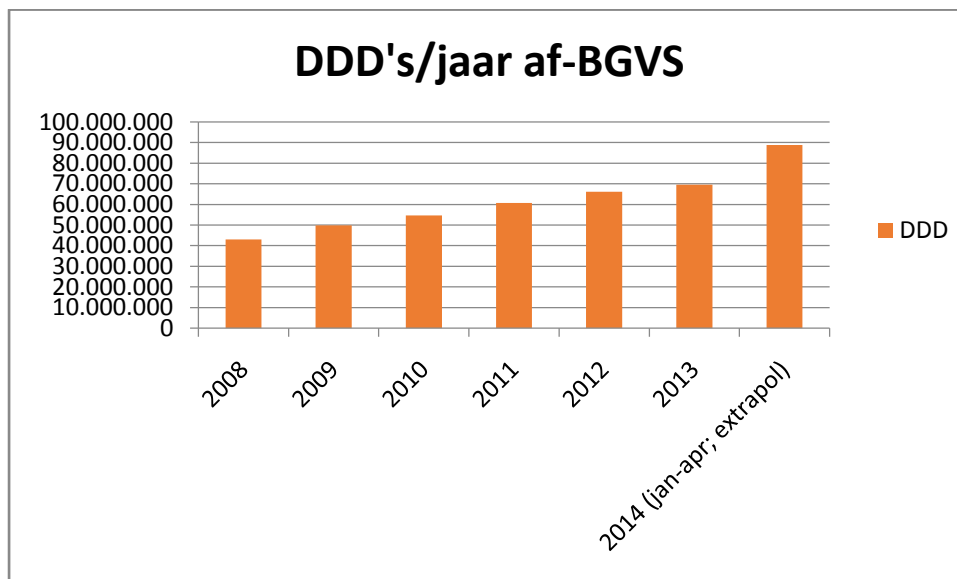
### 3.4. Beleidscomponent Aankoop en Distributie

#### Situatieschets

Het is niet bekend hoe groot de markt voor geneesmiddelen momenteel is. In 2003 werd deze geschat op ongeveer USD 13.3 miljoen per jaar (Lee et al, 2003) wat neer kwam op ongeveer USD 30 per hoofd van de bevolking per jaar. Een vergelijkbaar bedrag is geschat voor 2008 (MOH/HERA-2, 2009). De 'Suriname Pharmaceutical Country Profile' (PAHO 2010) geeft op basis van de National Health Accounts 2006 een marktgrootte van USD 18.830.000 en uitgaven per hoofd/jaar van USD 37. Sinds die tijd is omzet en aandeel in de markt van BGVS gestaag gestegen. De huidige jaarlijkse uitgaven per hoofd van de bevolking worden geschat tussen USD 50 en 70.

BGVS geeft een volumestijging van 50% aan voor haar leveringen over de periode 2008 t/m 2013, waarbij de volumes zijn uitgedrukt in DDD's<sup>5</sup>:

Jaar	DDD's	DDD/hoofd	DDD/hoofd/dag
2008	42928390	85.86	0.24
2009	49761242	99.52	0.27
2010	54508775	109.02	0.30
2011	60584569	121.17	0.33
2012	65977670	131.96	0.36
2013	69431613	138.86	0.38
2014	88746409	174.35	0.48



Geen van de geïnterviewde personen beschouwt volledige vrije marktwerking als een optie voor de geneesmiddelenvoorziening. Er is op gewezen, dat het omgaan met geneesmiddelen speciale expertise vereist (zie beleidscomponent Kwaliteitsborging) en dat activiteiten in de geneesmiddelensector daarom vergunningsplichtig moeten zijn en niet vrij kunnen worden gelaten.

<sup>5</sup>DDD = Defined Daily Dosage; voor meer informatie over DDD zie [http://www.whocc.no/ddd/definition\\_and\\_general\\_considera/](http://www.whocc.no/ddd/definition_and_general_considera/)

Er wordt gepleit voor transparantie en samenwerking tussen partijen. In het NGB is daartoe opgenomen 'Ontwikkeling en onderhoud systeem van planning, inclusief financiering', 'Ontwikkelen en monitoren van richtlijnen voor aankoop in publieke sector' en 'Ontwikkelen van richtlijnen voor opslag, distributie en afgifte'. Van de respondenten heeft 95-100% aangegeven het hiermee te eens zijn met een prioriteit 'hoog' tussen 55 en 72%.

Sommige geïnterviewden gaven aan er geen voorstander van te zijn, dat het SZF zelf geneesmiddelen importeert, vooral omdat de overheid hiertoe het BGVS het mandaat heeft gegeven. Hoewel diverse respondenten aangaven te denken dat dit het geval is, heeft de directie van het SZF aangegeven dat het geen geneesmiddelen importeert.

Wat betreft de productie van geneesmiddelen is 82% het eens om daarvoor nadere richtlijnen vast te stellen, maar wordt de prioriteit 'hoog' door slechts de helft van deze respondenten genoemd. Nadere uitwerking van de richtlijnen zal in goed overleg tussen partijen plaats moeten vinden.

Een aanzienlijk deel van de NGK geneesmiddelen betreft middelen voor gebruik in een ziekenhuis en is commercieel niet interessant, waardoor importeurs in de particuliere sector hiervoor geen interesse hebben. Het BGVS beschouwt zich als de overheidsinstantie die deze essentiële middelen altijd beschikbaar zal moeten hebben, hetgeen het verschil uitmaakt met particuliere bedrijven. Sinds 2008 is de beschikbaarheid van NGK geneesmiddelen bij het BGVS gestegen van 55 naar tussen de 80 en 85%. Echter zijn er toch regelmatig tekorten aan een aantal essentiële geneesmiddelen, hetgeen het vertrouwen van de bevolking in de heersende systemen ondermijnt. BGVS erkent dat interne procedures soms fout lopen, maar wijst ook op externe oorzaken zoals bestaande leveringsproblemen en/of tekorten bij leveranciers (hiervan is het tekort aan insuline "mixtard" penfill een recent voorbeeld), het uit de handel halen van producten door fabrikanten en het aanbrengen van veranderingen aan producten zonder dit door te geven aan de GRC of BGVS, en ook plotselinge sprongen of pieken in het verbruik in Suriname.

Verschillende instanties hebben interesse getoond voor het idee om het BGVS (voor een deel) te privatiseren. Hierbij is het van belang de public health functie, i.e. de aandacht voor de beschikbaarheid van essentiële geneesmiddelen die commercieel niet aantrekkelijk zijn, te waarborgen. Van gedeeltelijke privatisering, waarbij gecontroleerd aandelen in handen zouden komen van geselecteerde belanghebbende partijen, zoals verzekeringsmaatschappijen en ziekenhuizen, wordt verwacht dat die de kwaliteit en efficiëntie van het toezicht en de bedrijfsprocessen ten goede kan komen.

Het huidige initiatief voor de consultatie met belanghebbende partijen wordt daarom algemeen als positief ervaren. Het BGVS geeft aan bezig te zijn met verdere verbeteringen van haar interne organisatie die waren ingezet in 2008 middels het Inkoopproject, zoals prekwificatie van leveranciers en producten, lange termijn contracten (tot 2 jaar) en regelmatige consultatie en communicatie met belangrijke partijen (MOH/HERA-2, 2009).

Bij de liberalisatie van het handelsverkeer (eind jaren negentig) zijn medicijnen op de zogenaamde Negatieve Lijst geplaatst en zijn daarmee onderworpen aan importvergunningen (H03) te verstrekken door het Ministerie van Handel en Industrie. Dit ministerie bouwt hierbij op de adviezen van de farmaceutische inspectie, echter zijn deze niet bindend. De criteria voor het verlenen van vergunningen zijn niet gepubliceerd. De import van farmaceutische grondstoffen en medische

benodigheden (niet-geneesmiddelen) is vrij en daarmee niet onderhevig aan enige vereisten en kwaliteitsbewaking<sup>6</sup> (zie ook IV Kwaliteitsborging hieronder).

De registratie van geneesmiddelen en inspectie bij de import wordt als inefficiënt beschouwd en een struikelblok voor regelmatige aanvoer van geneesmiddelen. Voor ongeveer 160 geneesmiddelen die in de Nationale Geneesmiddelen Klapper (NGK) zijn opgenomen, waaronder merendeels ziekenhuisartikelen, bestaan er geen valide registraties. Deze middelen, die vaak ook problemen geven bij het verkrijgen van de juiste documentatie voor het aantonen van de kwaliteit, kunnen derhalve alleen op de markt worden gebracht na ontheffing door de Directeur VG (gedelegeerd aan het hoofd van de Farmaceutische Inspectie). Momenteel wordt er overleg gevoerd tussen betrokken partijen om voor deze groep geneesmiddelen bijzondere maatregelen te treffen zodat de aanvoer en distributie vlotter kunnen verlopen.

Een van de opties die daarbij wordt bekeken is de suggestie om alle geneesmiddelen die in Nederland op de markt zijn met vereenvoudigde procedures toe te laten op de markt. Essentieel is dat de kwaliteitsbewaking van het traject bron (fabrikant) tot aan de patiënt voldoende bewaakt kan worden conform de internationaal geaccepteerde standaarden (GoodPractices, GxP). De trajectbewaking kan worden ingevoerd door samenwerking te zoeken met landen met een Stringente Regulatie Autoriteit (SRA; zie het HERA-rapport MOH/HERA 2010). Nederland is zo een land.

Er zijn belanghebbenden die als mening hebben geuit dat het huidige aantal apotheken van ongeveer 30 voldoet aan de behoefte van de markt. Het SZF is met satelliet- of hulpapotheken gestart op strategische plaatsen in het land om de reistijd van haar verzekerden te bekorten. Met de (hulp)apotheken van RGD en de Medische Zending wordt vrijwel het hele land voorzien. Echter is er nog geen wettelijke basis voor deze vorm van geneesmiddelenverstrekking.

Verder is aangegeven, dat het wenselijk zou zijn om een veel ruimere mate van medicatiebewaking mogelijk te maken. Hiertoe zouden patiënten hun geneesmiddelen slechts bij één apotheek kunnen halen, dan wel zou er een netwerk of andere informatiedrager moeten worden gecreëerd zodat apothekers de dossiers van patiënten zouden kunnen inzien.

---

<sup>6</sup> Grondstoffen geïmporteerd en gedistribueerd door het BGVS worden wel gekeurd

*Uitdagingen en Opties geneesmiddelen 3, Aankoop en Distributie*

Uitdagingen	Opties	Opmerkingen
Tekorten aan essentiële geneesmiddelen	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. BGVS versterkt haar interne systemen voorraadbeheer en aankopen</li> <li>2. FI, GRC, BGVS en VIG werken opties voor afspraken en richtlijnen voor aankoop en distributie (conform NGB) verder uit</li> <li>3. BGVS/VVA gaan informatie over beschikbare middelen aan voorschrijvers verstrekken, zodat deze hiermede rekening kunnen houden</li> </ol>	<p>Ad 1. Portfolio analyse, pre-kwalificatie, aanbesteding en lange-termijn contracten</p> <p>Ad 1. Overweeg opties om particuliere sector meer te betrekken bij inkoop BGVS:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Preventief bij dreigende tekorten</li> <li>b) Bij pre-kwalificatie en aanbesteding</li> <li>c) Bij het identificeren van bronnen van geneesmiddelen die moeilijk te verkrijgen zijn met de nodige documenten om de kwaliteit te kunnen garanderen</li> </ol>
Smokkel	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Commitment van alle betrokken partijen om geen illegale geneesmiddelen te voeren</li> <li>2. Regelmatige marktsurveillance door alle betrokken partijen</li> <li>3. Onmiddellijke initiatie van het 'Farma-huis' (zie ook andere beleidscomponenten)</li> </ol>	<p>Als bronnen worden genoemd smokkelroutes vanuit Guyana, Brazilië en China. Ze worden aangetroffen in winkels in 'Klein Belém' te Paramaribo en in het binnenland, maar - volgens enkele geïnterviewde personen- ook in reguliere apotheken.</p> <p>Vereist samenwerking alle partijen (zie ook ook IV Kwaliteitsborging hieronder)</p> <p>95% van de respondenten reageerden positief op het uitvoeren van de aanbevelingen uit het HERA-rapport dat erop neer komt om alle farmaceutische taken van de overheid samen te brengen in een Farma-huis.</p>



### 3.5. Beleidscomponent Kwaliteitsborging

#### Situatieschets

De situatieschets zoals gepresenteerd in het HERA-rapport (MOH/HERA, 2010) is nog steeds valide:

*'This report provides a Strength-Weakness-Opportunity-Threat (SWOT) analysis of the Suriname Quality Assurance system. Identified **strengths** are a strong policy framework (the 2005 National Medicines Policy), the awareness of MOH and the Essential Medicines Programme Council (REG) that quality assurance in Suriname needs strengthening, and functional medicines registration and inspection units. The main **weaknesses** are obsolete medicines legislation, weak coordination and implementation of the National Medicines Policy, an absent National Quality Control Laboratory (NQCL), and serious human resource and financial constraints in implementing regulatory activities. Suriname has good **opportunities** to improve the QA system: several core functions exist and can be strengthened, a new NQCL can be built, and there are opportunities for regional and international collaboration. The major **threats** are: shortage of qualified professionals, poor working conditions, illegal imports of unknown quality, poor market surveillance, many essential medicines not (yet) formally registered, too many small importers, and free trade agreements with TRIPS-plus clauses.'*

Van de aanbevelingen is alleen uitgevoerd de versterking van het BGVS QC laboratorium dat nu onderdeel is van OMCL-netwerk van de PAHO<sup>7</sup> en werkt aan ISO 17025 accreditering, waardoor dit laboratorium nu voldoet aan de internationaal vereiste standaarden. Het BGVS laboratorium onderhoudt verder een goede samenwerking met instituten in de regio, met name de United States Pharmacopeial Convention (USP<sup>8</sup>).

Sinds eind 2012 is er een nieuwe Geneesmiddelen Registratie Commissie (GRC) benoemd, nadat gebleken onregelmatigheden aan het licht waren gekomen. De nieuwe GRC is bezig met het opschonen van het Register, inlopen van achterstanden, terwijl ze ook nieuwe aanvragen moet verwerken. De ondersteuning van de GRC is altijd minimaal geweest, maar dit zou geadresseerd worden middels het Farma-huis zoals voorgesteld in het HERA-rapport. De GRC werkt momenteel aan verbetering van de efficiëntie van de huidige processen, maar versterking zoals aangegeven bij beleidscomponent I Beleid en Management is absoluut noodzakelijk.

Verder heeft de VVA een Surinaamse Apothekers Norm (SAN; VVA, 2013) ontwikkeld, welke gefinaliseerd en ingevoerd moet worden.

Alarmerend is de situatie met illegale geneesmiddelen die letterlijk levensbedreigend is. Alleen gezamenlijke inspanning kan een eind maken hieraan en belanghebbenden zouden zich hieraan moeten committeren.

Medische verbruiksartikelen (niet-geneesmiddelen) vormen een grijs gebied aangezien ze momenteel niet op kwaliteit worden gecontroleerd. Mogelijk kan het Standaarden Bureau hier een rol spelen, dan wel zullen de regulatie instanties de globale trend dienen te volgen om de kwaliteitsbewaking van deze artikelen ter hand te nemen.

De respons op de vragen met betrekking tot Kwaliteitsborging was als volgt: 89 tot 97% was het eens

---

<sup>7</sup> Pan American Network of Official Medicines Control Laboratories; ga voor informatie naar

[http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=8188&Itemid=39794&lang=en](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=8188&Itemid=39794&lang=en)

<sup>8</sup> Zie voor meer informatie <http://www.usp.org/global-health-impact-programs/promoting-quality-medicines-pgmusaid>

met de voorgestelde actiepunten, waarbij met 73% de hoogste prioriteit werd gegeven aan 'Het versterken van de farmaceutische Inspectie en farmacovigilantie, zodat het toezicht op de totale markt kan worden gerealiseerd.' Bij de alternatieve aanpak werd de volgende voorstellen gedaan:

*Uitdagingen en Opties geneesmiddelen 4, Kwaliteitsborging*

Uitdagingen	Opties	Opmerkingen
Ruim 200 NGK geneesmiddelen waarvan geen of slechts 1 product is geregistreerd door de GRC	1. Fast-track registratie en controle (trajectbewaking) van geneesmiddelen met marktautorisatie in landen met stringente kwaliteitsbewaking (Stringente Regulatorische Autoriteit, SRA; zie het HERA-rapport MOH/HERA 2010).	Initiatieven zijn gaande met betrokken partijen. 97% is het eens om met SRA's te gaan werken.
Illegale geneesmiddelen	1. Commitment van alle betrokken partijen om geen illegale geneesmiddelen te voeren  2. Regelmatige marktsurveillance door alle betrokken partijen  3. Onmiddellijke initiatie van het 'Farma-huis' (zie ook andere beleidscomponenten)	Als bronnen worden genoemd smokkel routes vanuit Guyana, Brazilië en China. Ze worden aangetroffen in winkels in 'Klein Belém' te Paramaribo en in het binnenland, maar – volgens ooggetuigen verhalen – ook in reguliere apotheken.  95% van de respondenten reageerde positief op het uitvoeren van de aanbevelingen uit het HERA-rapport dat erop neer komt om alle farmaceutische taken van de overheid samen te brengen in een Farma-huis.
Onvoldoende gepubliceerde criteria waaraan importeurs en distributeurs dienen te voldoen	1. Stel criteria vast op basis van internationaal geaccepteerde criteria en in overleg met belanghebbenden zodat er een traject van verbetering kan worden afgesproken	WHO GxP en Model Quality Assurance Systems for Procurement Agencies (zie aangehaalde WHO documenten op bladzijde xxx)
Verouderde wetgeving en regulatie	1. Her-installeer Geneesmiddelen Raamwet commissie in overleg met betrokken partijen  2. Zelfregulatie bij belanghebbende partijen als VVA, VIG, VMS, e.a.	95% is het eens, waarvan 59% hieraan een hoge prioriteit geeft

### 3.6. Beleidscomponent Rationeel gebruik

#### Situatieschets

Het is een verworvenheid dat de Nationale Geneesmiddelen Klapper (NGK) vrijwel algemeen geaccepteerd en gerespecteerd wordt en de 5<sup>de</sup> editie op het punt staat om gepubliceerd te worden. De NGK vormt de basis voor zorgpakketten van verzekeraars, hoewel vraagtekens geplaatst mogen worden bij het aanbieden van meer geneesmiddelen (NKG-plus) als vorm van competitie. Helaas wordt vernomen dat de NGK-commissie formeel niet meer bestaat en sinds een jaar niet bij elkaar is gekomen.<sup>9</sup> De informatie over welke middelen nu in de NGK zijn opgenomen of verwijderd is ook niet optimaal, hetgeen tot verwarring leidt bij alle belanghebbenden. Van de respondenten ziet 95% graag weer discussiebijeenkomsten met stakeholders over bepaalde categorieën van NGK middelen terwijl 97% informatievoorziening over de NGK voor het publiek van belang vindt alsmede passende voorlichtingsmethoden voor individuele patiënten.

Een studie rationeel geneesmiddelengebruik wordt door 91% van de respondenten wenselijk geacht, waarvan 57% het als hoge prioriteit aangeven, terwijl 73% van de 100% respondenten nascholing van hoog belang achten en 78% van de 97% respondenten hoge prioriteit geven aan regulier farmacotherapie overleg tussen artsen en apothekers.

Er wordt over en weer verhaald van praktijken met betrekking tot de NGK die leiden tot irritaties en nader overleg tussen partijen en mogelijk nader onderzoek vergen:

1. Enkele geïnterviewden gaven aan moeite te hebben met de procedure om nieuwe middelen opgenomen te krijgen in de NGK, alsmede het ontbreken van evidence op grond waarvan aanvragen zijn geweigerd.
2. Aan de ene kant ziekenhuizen die patiënten laten betalen voor NGK-middelen die vergoed dienen te worden middels een all-in tarief, aan de andere kant verzekeraars die kosten van (vaak dure) niet-NGK middelen verhalen op ziekenhuizen. **De NGK heeft een kernfunctie en zal met prioriteit onderhouden moeten worden.** Respondenten waren het er voor 89% over eens dat er gestreefd moet worden naar algemene erkenning van de geldende NGK.

Voor het beschikbaar maken van geneesmiddelen die niet zijn opgenomen in de NGK, in gevallen waarin dat nodig wordt geacht, worden er momenteel verschillende procedures bij verschillende instanties gehanteerd<sup>10</sup>, afhankelijk van de methode van financiering. De meeste instanties geven aan dat mogelijk een uniforme procedure van belang is, hoewel ook wordt aangegeven dit vrij te laten voor degenen die dit zelf kunnen bekostigen.

De evidence-based approach van de selectie van NGK middelen zou het best kunnen worden ondersteund door evidence-based standaard behandelprotocollen, vooral voor de meest voorkomende aandoeningen. Er is opgemerkt dat dit principe eveneens dient te worden gehanteerd

---

<sup>9</sup>Er is grote achterstand in de betaling van de remuneratie van de leden van de commissie. Individuele leden spannen zich desondanks in om het meest noodzakelijke werk te verrichten. De publicatie van de 5<sup>de</sup> editie heeft door technische problemen vertraging opgelopen, maar is nu klaar. Binnenkort wordt een eigen NGK website operationeel.

<sup>10</sup>Zoals bij Bijzonder Essentiele Geneesmiddelen (BEG), machtigingsmiddelen, ontheffing

bij de introductie van nieuwe, erg kostbare middelen welke in toenemende mate worden aangeboden (Protocollen (EBM)<sup>11</sup> voor high-cost diseases en medicines).

*Uitdagingen en Opties geneesmiddelen 5, Rationeel Gebruik*

Uitdagingen	Opties	Opmerkingen
NGK commissie niet functioneel	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Minister neemt actie die leidt tot onmiddellijke herfunctioneren huidige NGK-commissie</li> <li>2. NGK-commissie geeft 5<sup>de</sup> editie NGK uit (papier en elektronisch)</li> <li>3. NGK-commissie bereidt vernieuwde NGK commissie voor</li> <li>4. Instelling vernieuwde NGK-commissie</li> </ol>	<p>89% is het eens met 'streven naar algemene erkenning van de geldende NGK'</p> <p>Het is niet aanvaardbaar dat de NGK-commissie niet functioneel is en er kan geen excuus worden gevonden voor het ministerie om dit niet te rectificeren.</p> <p>Aanstelling van leden van de NGK commissie dient te geschieden op basis van profielschetsen waarin de taken en kwalificaties duidelijk zijn vastgelegd.</p>
Geen actuele informatie over NGK	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vernieuwde NGK-commissie verzorgt bijeenkomsten voor stakeholders en publiek, regelmatige uitgaven wijzigingen NGK</li> </ol>	<p>Voorgesteld wordt om het Farma-huis ondersteuning te laten geven aan de NGK-commissie</p>
Onvoldoende bewustzijn evidence-based approach	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aanpassing opleidingen</li> <li>2. Voorlichting publiek</li> <li>3. Ontwikkeling van standaarden voor diagnose en behandeling</li> <li>4. Farmacotherapeutisch overleg</li> </ol>	<p>89 to 97% van de respondenten is het eens met de NGB activiteiten.</p>

<sup>11</sup> EBM = Evidence-based Medicine

## 4. Slotopmerkingen van respondenten

De volgende opmerkingen zijn gemaakt door verschillende respondenten die reageren op 'Hier heeft u de gelegenheid om strategieën of activiteiten voor te stellen die u nodig acht voor een goede geneesmiddelenvoorziening en die u gemist hebt in de onderdelen 1 t/m 12 hierboven.' Onderstaande opmerkingen zijn letterlijk overgenomen.

<p><i>'Zolang er onvoldoende zicht is in de geldstroom van de curatieve zorg zal er weinig veranderen. Financiering van de zorg ook wel genoemd (BFM) moet eerst bespreekbaar zijn.'</i></p>
<p><i>'- re-organisatie registratiedienst, inspectie en BGVS'</i></p>
<p><i>'Een vlotte registratie is zeer gewenst bij geneesmiddelen waarvan de herkomst West Europa en Amerika is. De registratie eisen van geneesmiddelen waarvan de afzet minimaal is, te versoepelen en of ontheffing van registratie verlenen.'</i></p>
<p><i>'aandacht moet besteed worden aan de regulatie en het gebruik van medical devices bij de regulatie is het belangrijk om een systeem op te zetten en niet alleen losse componenten'</i></p>
<p><i>'Hoewel het er theoretisch uit ziet zou het een handje kunnen helpen. Overkoepelend een benadering vanuit een public-health visie. Voorkomen beschermen en bevorderen. Beroepsgroepen verzamelen betrouwbare data uit het veld. De overheid analyseert de data en maakt samen met de beroepsgroep plannen. De plannen worden gezamenlijk uitgevoerd. Vervolgens wordt op een evidence-based wijze geëvalueerd en bijgesteld. Voorbeeld 1. Lacunes in de voorraad . apotheken verzamelen data en geven het door aan de "data intelligence" van de overheid die analyseert. Importeurs laten hun supply management op los. Vervolgens evaluatie en bijstellingen. voorbeeld 2. Uit verzamelde data van een ziekenhuisapotheek blijkt een bepaald vermoeden van antibiotica resistentie. "data intelligence analyseert ". Overheid en professionals maken samen een plan. Een gerichte ondersteuning van de overheid en gerichte handelingen van de professionals worden evidence-based op hun effect geëvalueerd. vr.gr hb'</i></p>
<p><i>'Belangrijk is dat er vanuit het ministerie VG een duidelijke regie gevoerd wordt. Geneesmiddelen moeten niet als vanzelfsprekend aanhangsel ("dat komt vanzelf wel") van andere gezondheidsvraagstukken beschouwd worden.'</i></p>
<p><i>'Beste advies. Ga met elk onderdeel van de geneeskundige professie in discussie over wat voor medicatie zij nodig hebben , het vaakst voorschrijven en stel zo een klapper samen.'</i></p>
<p><i>'de onderdelen 1 tot en met 12 zijn zeer uitgebreid. Ik denk dat ik kan stressen op zaken die te maken hebben met educatie. De Surinaamse gemeenschap weet te weinig over medicijnen/ geneesmiddelen in het algemeen. Het is prima om meer aandacht daarop te vestige. Ga er niet van uit dat de artsen en verplegend personeel de info nodig hebben.'</i></p>
<p><i>'Beschikbaar maken van alle ngk middelen en de weg hiernaar mogelijk maken of niet moeilijker maken. Steeds veranderen van fabrikant heeft grote effecten op de patientenpopulatie, dus survey hierover is ook noodzakelijk.'</i></p>
<p><i>'De NGK moet vaker geupdate worden. Als geneesmiddelen uit de klapper gehaald worden omdat ze niet meer rationeel zijn, moeten er tenminste alternatieven in de klapper komen en beschikbaar zijn. Er zijn een aantal voorbeelden hiervan te noemen. Tevens wordt het naar mijn mening veels te</i></p>

*weinig geupdate.'*

*'Wij stellen voor de Registratie van Geneesmiddelen vlotter en doeltreffender te doen plaatsvinden, het is absurd dat het na indiening 2/3 jaar duurt voor dat een aanvraag is geregistreerd. De registratie procedure moet drastisch gereorganiseerd worden zodat elke aanvraag tenminste 5/6 maanden behandeld en geregistreerd is, zodat er geïmporteert kan worden en de voorziening van geneesmiddelen kan worden gegarandeerd. Het huidige systeem mbt registratie en invoer ( Inspectie ) voldoen totaal niet.'*

*'Het verbeteren van het Inspectie-en Registratiebeleid, zodat de importeurs veel effectiever te werk kunnen gaan en de gemeenschap niet de dupe wordt van stagnatie allerlei. Indien de aanvoer van medicamenten optimaal wordt gegarandeerd zullen wij niet genoodzaakt zijn ons te wenden naar de illegale handel, teneinde de gemeenschap toch van dienst te zijn.'*

*'Graag aandacht voor de medicijnen die in grote maten worden geïmporteerd maar absoluut niet werken. De inspectie is niet in staat na te gaan als de medicijnen wel werken of niet. De VIG wordt nergens met name genoemd in de documenten. Heeft men er rekening mee gehouden dat deze groep naast het BGVS zorg draagt voor de medicijnen aanvoer.'*

*'Wat wil de patient? Uiteindelijk gaat het om de patient? Wat wil de patient? Waar loopt de patient zelf tegenaan? Focusgroep met patienten instellen? Geregistreerde Geneesmiddelen uit de EU en VS "blindelings" in Suriname registreren. Voor de producten een minder strikte registratie procedure. Farmacovigilantie instituut moet dan wel goed functioneren, zodat "re-calls" op tijd worden verzonden.'*

*'Het vlot binnenlaten van buitenlands opgeleide apothekers (assistenten) om tijdelijk tekort op te vangen. Beleid uitwerken met actoren: NGO zoals ACT, en de Universiteit van Suriname, Medische Zending etc., wat betreft de integratie van en onderzoek naar traditionele geneeswijze en middelen'*

## 5. Richtlijnen werkgroepen

Na de inleidingen zullen de participanten zich begeven naar de locaties die zullen worden aangegeven voor de verschillende werkgroepen.

Doel is opstellen van de eerste contouren van een herzien beleid en een daaraan gerelateerd actieprogramma en afspraken te maken voor de benodigde structuren en middelen voor de implementatie van de actiepunten/verbetermaatregelen.

Er zullen vijf verschillende werkgroepen<sup>12</sup> worden ingedeeld conform de NGB beleidscomponenten:

- I. Beleid en management
- II. Financiering
- III. Aankoop en distributie
- IV. Kwaliteitsborging
- V. Rationeel gebruik

Alle participanten zijn van te voren ingedeeld in een werkgroep. Bij de registratie aan het begin van de workshop kan iedere participant nagaan in welke groep zij/hij is ingedeeld en, zo nodig, dit wijzigen.

Elke werkgroep start met introducties en aanwijzen van een voorzitter-discussieleider en een rapporteur. Elke werkgroep heeft een laptop ter beschikking. De rapporteur zal op de laptop de uitkomsten van de discussies invoeren in een van te voren voorbereide Powerpoint file met een tabel zoals hieronder aangegeven.

Uitdaging	Aanpak	Door wie	Wanneer
Toelichting:			

De Uitdagingen en Opties per beleidscomponent, die vermeld zijn in dit Pre-workshop rapport zullen in de tabellen zijn opgenomen.

De werkgroepen dienen vooral te kijken naar:

1. **Bespreek uitdagingen (bevestig of wijs af/herformuleer, vul lijst aan, geef prioriteit aan (15 min));** zijn genoemde uitdagingen en opties goed en compleet verwoord, zijn er nog meer uitdagingen in de beleidscomponent die aangepakt moeten worden, welke uitdagingen hebben prioriteit, zijn de opties reëel, zijn er nog meer opties, welke opties hebben de voorkeur.

<sup>12</sup> Indien een werkgroep te groot wordt geacht wordt deze verdeeld in A en B, dwz dat deze twee werkgroepen dezelfde beleidscomponent behandelen, maar op verschillende locaties en met een eigen groep inclusief voorzitter en rapporteur.

2. Uitgaande van de uitdagingen met hoogste prioriteit: **Bespreek hoe de uitdagingen aan te pakken (45 minuten)**; welke maatregelen of activiteiten, door wie, tijdstermijn en, indien daar iets over bekend is, mogelijke kosten en financiering.

De rapporteur presenteert het resultaat aan de plenaire vergadering.



## Annex 1: Verklaring BGVS/VVA 'Naar consensus over een effectief systeem voor de geneesmiddelenvoorziening in Suriname'

Het Nationale Geneesmiddelen Beleid (NGB) in zijn huidige versie dateert van 2005. In het NGB zijn de belangrijkste aspecten van de geneesmiddelenvoorziening opgenomen. Er wordt een algemene doelstelling gepresenteerd met vier specifieke doelstellingen en zeven beleidscomponenten. Per beleidscomponent worden (op hoofdlijnen) de belangrijkste strategieën in samenhang beschreven.

De **algemene doelstelling** van het NGB is het onderhoud en de bevordering van het gezondheidsspeel van de bevolking door het garanderen van de preventie, diagnostiek en behandeling van ziektes met veilige, effectieve en betaalbare essentiële farmaceutische en andere producten binnen de mogelijkheden van de beperkt beschikbare hulpbronnen.

In termen van het ontwikkelde beleid in 2005 (geparafraseerd): *met zorg geselecteerde essentiële geneesmiddelen, van een goede kwaliteit, zijn voor alle burgers in Suriname bereikbaar en betaalbaar en worden rationeel voorgeschreven en gebruikt.* Om te kunnen sturen op deze algemene doelstelling is het nodig alle aspecten en elementen van het NGB op de juiste wijze ingevuld en operationeel te hebben, en alle aspecten steeds in samenhang te beschouwen. Het motto moet dus zijn: "systeemdenken", zoals ook in alle moderne normen voor kwaliteitssystemen gepropageerd c.q. vereist wordt.

Sinds 2005 hebben zich in de gezondheidszorg en de geneesmiddelenvoorziening als onderdeel daarvan diverse ontwikkelingen voorgedaan, die het "speelveld" voor belanghebbenden danig hebben veranderd (en die ontwikkelingen blijven zich voordoen). Voorbeelden van belangrijke ontwikkelingen zijn verschuiving van productie naar het Verre Oosten, consolidatie van de innovatieve industrie, perioden van (wereldwijde) schaarste aan sommige medicamenten, toenemende illegale handel, ontwikkeling van zeer dure geneesmiddelen voor beperkte indicaties. In Suriname valt op de verdergaande integratie in regionale handelsblokken en andere samenwerkingsverbanden (CARICOM, UNASUR) en de deregulering en vrijgave van handel.

Los van deze ontwikkelingen en de daaruit voortvloeiende noodzaak tot evaluatie van het beleid, is er aanleiding te kijken naar de uitvoering van het (bestaande) beleid. Het systeem van de geneesmiddelenvoorziening functioneert niet naar ieders tevredenheid en er is mogelijk sprake van onbegrip:

- Van de stakeholders uiten apothekers en importeurs klachten over het niet beschikbaar zijn van essentiële middelen en over belemmeringen van de import.
- Vanuit de regulatie zijn, onder andere, de aanwezigheid van illegale medicamenten en de verstrekking van (legale en illegale) medicamenten voor oneigenlijk gebruik, zorgpunten.
- Uit (o.a.) mediaberichten, gesprekken en correspondentie valt een zekere mate van onbegrip en gebrek aan kennis van de diverse aspecten en elementen van de geneesmiddelenvoorziening en hun onderlinge samenhang ("het systeem") af te leiden.

Er is dus ontevredenheid bij enkele stakeholders in de geneesmiddelenvoorziening, mogelijk zelfs frustratie, over het functioneren van het systeem as is. Systeemdenken vergt een evenwichtige benadering. Inderdaad, enerzijds functioneert het niet op alle punten optimaal, maar Suriname krijgt anderzijds ook complimenten voor wat we wel hebben (zoals bij consultaties met PAHO/WHO). Voorkomen moet worden dat de goede elementen van het in 30-35 jaar moeizaam opgebouwde systeem voor de geneesmiddelenvoorziening ondergraven of zelfs overboord gegooid worden. De

stakeholders zouden met zijn allen het bestaan van een systeem moeten koesteren, en werken aan verbetering van het functioneren ervan.

Enkele apothekers binnen de Vereniging van Apothekers (VvA) geven aan dat we de tekortkomingen in het systeem anders (constructiever) moeten benaderen en stellen daarom een themameeting voor. Het BGVS ervaart hetzelfde probleem en heeft een stakeholdersmeeting gepland. Het Ministerie van Volksgezondheid heeft het BGVS gevraagd de communicatie naar de stakeholders, met name artsen en apothekers, te verbeteren en zo er aan bij te dragen dat ongenueanceerde berichten in de media worden voorkomen.

Het lijkt daarom goed activiteiten te ontplooiën die leiden tot een effectiever en breder gedragen systeem. Daarvoor dienen uitgangspunten te worden vastgesteld. Dit kan het best door het NGB (zoals geformuleerd in 2005) te toetsen aan de huidige en in de toekomst voorzienbare ontwikkelingen en waar nodig bij te stellen. De VvA en het BGVS hebben samen derhalve het initiatief genomen om dit proces te initiëren.

Een dergelijke evaluatie is alleen zinvol als er commitment is om ook uitvoering te geven aan het nieuw geformuleerde beleid en de op basis daarvan voorgestelde actiepunten/verbetermaatregelen. Voor dit traject willen de VvA en het BGVS zich als trekkers inzetten. Mogelijk zullen er meerdere sessies nodig zijn om tot een actieprogramma te geraken en afspraken te maken voor de benodigde structuren en middelen.

Het BGVS en de VvA hebben afgesproken om in een eerste fase de volgende activiteiten te organiseren:

1. Het verzamelen van de belangrijkste kerngegevens in de geneesmiddelenvoorziening (uitgangspunt zal zijn de Suriname Pharmaceutical Country Profile; [http://www.who.int/medicines/areas/coordination/suriname\\_pharmaceutical\\_profile\\_April\\_2011.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/coordination/suriname_pharmaceutical_profile_April_2011.pdf)).
2. Middels een vragenlijst zullen belanghebbenden in de gelegenheid worden gesteld hun mening kunnen geven over het NGB alsmede de Beleidsnotitie Kwaliteitsbewaking (2010), welke aspecten/elementen van de geneesmiddelenvoorziening prioriteit genieten en om nieuwe doelstellingen en strategieën voor te stellen.
3. Er zullen interviews worden gehouden met functionarissen in sleutelposities in de geneesmiddelenvoorziening
4. De resultaten van bovengenoemde activiteiten zullen worden samengevat en geanalyseerd in een rapport.
5. Belanghebbenden zullen worden uitgenodigd voor een eerste evaluatiesessie om gezamenlijk de bevindingen te bespreken en afspraken te maken hoe verder.

De eerste evaluatiesessie zal plaatsvinden op 7 juni 2014 in Hotel Marriott van 13.00 tot 19.00 uur.

Bedrijf Geneesmiddelen Voorziening Suriname

Vereniging van Apothekers in Suriname

I.M. May, directeur

I. Jong A Liem, voorzitter

22 april 2014

## Annex 2: Overzicht interviews

Naam	Functie	Instantie
<b>Drs. M. Blokland</b>	Minister	Ministerie van Volksgezondheid
<b>Mw. M. Naarendorp MSc.</b>	Hoofd Farmaceutische Inspectie/Pharmacy Policy Coordinator	Ministerie van Volksgezondheid
<b>Dr. J. De Kom</b>	Voorzitter GRC/Hoofd Apotheker	Ministerie van Volksgezondheid/AZP apotheek
<b>Dr. M. Saouma</b>	Voorzitter	Presidentiele Commissie voor de Volksgezondheid
<b>Dr. J. Pengel</b>	Lid/Medisch Specialist	Presidentiele Commissie voor de Volksgezondheid
<b>Mw. Drs. L. Renfurm</b>	Medisch-coördinator	Self-Reliance
<b>Drs. P. Welles</b>	Adviseur/huisarts	Self-Reliance Huisartsenpraktijk
<b>Drs. I. Jong A Liem</b>	Voorzitter/Apotheker	Vereniging van Apothekers/ Apotheek Jong A Liem
<b>Drs. J. Tjong Akiët</b>	Onder-voorzitter/Apotheker	Vereniging van Apothekers/ Apotheek Tjong A Kiet
<b>Dr. P. Voigt</b>	Voorzitter	Vereniging van Medici in Suriname
<b>Dr. F. Gopie</b>	Voorzitter Specialisten Sectie	Vereniging van Medici in Suriname
<b>Drs. F. Beck</b>	Voorzitter Huisartsen Sectie	Vereniging van Medici in Suriname
<b>Dr. V. Lumsden</b>	Onder-voorzitter	Vereniging van Medici in Suriname
<b>Drs. R. Ramlal</b>	Voorzitter	SPAOGS
<b>Mw. J. Tjong Akiët</b>	Adviseur	Apotheek Tjon A Kiet
<b>Ir. M. Hindori</b>	Directeur	RK Ziekenhuis St. Vincentius/Voorzitter Nationale Ziekenhuisraad
<b>Drs. C. Bailey</b>	Medisch directeur	RK Ziekenhuis St. Vincentius
<b>Mw. Drs. V. Henar</b>	Apotheker	RK Ziekenhuis St. Vincentius Apotheek
<b>Mr. A. Jadoenathmisier</b>	President-commissaris	BGVS
<b>mw. Drs. I. May</b>	Directeur	BGVS
<b>Drs. W. Balraadjsing</b>	Onderdirecteur	BGVS
<b>Mw. Drs. R. de Groot</b>	Manager CommerciëleZaken	BGVS
<b>S. Comvalius (telefonisch)</b>	wnd. Directeur	SZF
<b>Mw. Drs. S. van Engelen</b>	Lid MedischeDienst	SZF
<b>G. Ho Sam Sooi</b>	Directeur	Budgetpharm
<b>G. Wormer</b>	Voorzitter/Directeur	VIG/CKC-INCOM

## Annex 3: Overzicht van bestaande relevante documenten

- BGVS. Prequalification Document for Procurement of Health Commodities. 2 December 2008
- BGVS. BGVS Procurement Policy and Procedures Manual, draft. May 2008
- BGVS. BGVS Procurement & Supply Management Plan 2008, draft. May 2008
- BGVS. Standard Document for the Prequalification of Suppliers and Products, draft. No date
- BGVS. BGVS Tender Document Tender for Framework Contracts for the Procurement and Supply of Health Commodities, draft. No date
- Blinker. De overheidsaanbestedingen nader onder de loep (Focus on Government Tenders), ISBN 99914-977—0-6 2006
- Burola and Blinker. Suriname Country Procurement Assessment Report, October 2004
- Caricom. Framework regional integration policy on public procurement, April 2006
- DAC. DAC Guidelines and Reference Series, Harmonising Donor Practices for Effective Aid Delivery, Volume 3: Strengthening procurement capacities in developing countries, 2005
- DAH Consulting, Inc.. Inception Report Quality Assurance and Regulatory Mechanisms at the Ministry of Health, September 7, 2007
- HERA/MOH. The Case Of Insulin Buyer Prices In Suriname. June 2008
- Lee, Naarendorp and Verhage. Suriname Study on Public Sector Drug Procurement Inception Report, 23 January 2003, August 2003
- Lenselink M en Telgen J. Inkoopmanagement in de zorgsector (Procurement Management in the Social Sector). 1998
- MOH. Suriname Pharmaceutical Country Profile 2011; accessible at [http://www.who.int/medicines/areas/coordination/suriname\\_pharmaceutical\\_profile\\_April\\_2011.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/coordination/suriname_pharmaceutical_profile_April_2011.pdf)

- MOH/HERA. Strengthening of Pharmaceutical Quality Assurance & Legislation in Suriname Final Report Part I & II, April 2010 (het HERA rapport)
- MOH/HERA-2. Procurement, Supply and Management Project in the Health Sector, April 2009
- MVG-1. Nationale Geneesmiddelen Klapper van Suriname (Suriname National Drug List), 4th edition, oktober 2004 en aanvullingen tm 2013
- MVG-2. Het Nationaal Geneesmiddelenbeleid (National Drug Policy Suriname draft), 2005
- MVG/REG. WORKSHOP "Implementatie van het Geneesmiddelenprogramma 2005-2008 in Suriname", maart 2015
- MSH/WHO. Managing Drug Supply, 1997
- Sunecon/MZ/MOH. The provision of technical assistance for the enhancement of procurement for the HIV Global Fund grant: Part I. Report on the execution of professional services by SUNECON for the Ministry of Public Health and the Medical Mission and Part II Procurement Manual for the Ministry of Public Health and the Medical Mission Primary Health Care Suriname, January 2006
- UNCITRAL. Model Law on Procurement of Goods, Construction and Services with Guide to Enactment, 1994
- VVA, Surinaamse Apothekers Norm (SAN), 2013
- WHO/UNICEF/UNFPA/World Bank. Operational Principles for Good Pharmaceutical Procurement, 1999
- **WHO and other documents related to standards for pharmaceutical procurement and supply systems and quality assurance (copied from The Global Fund):**

1 WHO Model Quality Assurance System For Procurement Agencies (MQAS). Revision. Working document QAS/12.508/Rev.1. To be published as Annex 3 to the WHO Technical Report Series, 2014 (in preparation). The revised working version and related documents are available at [www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/projects/en/index.html](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/projects/en/index.html)

2 WHO Technical Report Series 908. Annex 9: Guide to good storage practices for pharmaceuticals. Geneva, World Health Organization, 2003.  
[http://www.who.int/entity/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/GuideGoodStoragePracticesTRS908Annex9.pdf](http://www.who.int/entity/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GuideGoodStoragePracticesTRS908Annex9.pdf)

3 WHO. Guidelines for Safe Disposal of Unwanted Pharmaceuticals in and after Emergencies.  
[http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/medicalwaste/unwantpharm.pdf](http://www.who.int/water_sanitation_health/medicalwaste/unwantpharm.pdf)

4 WHO Technical Report Series No. 957. Annex 5: WHO good distribution practices for pharmaceutical products. Geneva, World Health Organization, 2010.

[http://www.who.int/entity/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/GoodDistributionPracticesTRS957Annex5.pdf](http://www.who.int/entity/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GoodDistributionPracticesTRS957Annex5.pdf)

5 US Institute of Medicines (IOM) Committee on Understanding the Global Public Health Implications of Substandard, Falsified, and Counterfeit Medical Products. Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs. February 2013. [www.iom.edu/Reports/2013/Countering-the-Problem-of-Falsified-and-Substandard-Drugs.aspx](http://www.iom.edu/Reports/2013/Countering-the-Problem-of-Falsified-and-Substandard-Drugs.aspx)

6 WHO Uppsala Monitoring Centre. Guidelines for Setting up and Running a Pharmacovigilance Centre. UMC, 2000. <http://www.who-umc.org/graphics/24747.pdf> See also the webpage of the Uppsala Monitoring Centre at [www.who-umc.org/DynPage.aspx?id=97218&mn1=7347&mn2=7252](http://www.who-umc.org/DynPage.aspx?id=97218&mn1=7347&mn2=7252)

7 UNDP: Quality Assurance Plan for medicines funded by the Global Fund: Information collection. Available from PSM specialists at the Global Fund Secretariat.

8 WHO. Proposal for a procedure on sampling and market surveillance survey. Working document QAS/12.510. Draft for comments.

[http://www.who.int/entity/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/Samplingprocedure-QAS12-510\\_31082012.pdf](http://www.who.int/entity/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/Samplingprocedure-QAS12-510_31082012.pdf)

9 WHO Technical Report Series, No. 929. Annex 4: WHO guidelines for sampling of pharmaceutical products and related materials. Geneva, World Health Organization, 2005.

[http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO\\_TRS\\_929\\_eng.pdf#page=68](http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_929_eng.pdf#page=68)

10 WHO Technical Report Series No. 957. Annex 1: WHO good practices for pharmaceutical QC laboratories. Geneva, World Health Organization, 2010.

[http://www.who.int/medicines/publications/TRS957\\_2010.pdf#page=95](http://www.who.int/medicines/publications/TRS957_2010.pdf#page=95)

## Afkortingen

BEG	Bijzondere Essentiële Geneesmiddelen (speciale categorie NGK)
BGVS	Bedrijf Geneesmiddelen Voorziening Suriname (Drug Supply Company Suriname)
CARICOM	Caribbean Community
CPP	Certificate of Pharmaceutical Product
DVG	Directeur Volksgezondheid
FI of PI	Farmaceutisch Inspecteur of Farmaceutische Inspectie
FISO	Functie Informatie Systeem Overheid
GDP	Good Distribution Practices
GMP	Good Manufacturing Practices
GRC	Geneesmiddelen Registratie Commissie
GRS	Geneesmiddelen Regulatie Systeem
GVO	Gezondheidsvoorlichting en Opvoeding
GxP	Good ... Practices
HERA	Health Research for Action
IDB	Inter-American Development Bank
ISO	International Organisation for Standardisation
M&E	Monitoring and Evaluation
MOH	Ministry of Health
MRA	Medicines Regulatory Authority
MVG	Ministerie Volksgezondheid
NGB	Nationaal Geneesmiddelen Beleid
NGK	Nationale Geneesmiddelen Klapper
NQCL	Nationaal Kwaliteitscontrole Laboratorium
OMCL	Official Medicines Control Laboratory
PAHO	Pan-American Health Organisation
PANDRH	Pan American Network on Drug Regulatory Harmonization
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Convention (Scheme)
PPC	Pharmacy Policy Coordinator
QA	Quality Assurance
QC	Quality Control
QCL	Kwaliteitscontrole Laboratorium
REG	Raad voor het Essentieel Geneesmiddelenprogramma
SAN	Surinaamse Apotheek Norm
SOP	Standard Operating Procedure(s)
SRA	Stringente Regulatie Autoriteit
SZF	Staats Ziekenfonds
USP	United States Pharmacopoeial Convention
VG	Volksgezondheid
VIG	Vereniging van Importeurs van Geneesmiddelen
VMS	Vereniging van Medici Suriname
VVA	Vereniging van Apothekers
WHO	World Health Organisation