

Vergaderjaar 2023–2024

29 477

Geneesmiddelenbeleid

32 805

Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg

Nr. 889

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 16 mei 2024

Het afgelopen jaar heb ik regelmatig met uw Kamer gesproken over tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Hierbij blijf ik opmerken dat niet elk tekort is te voorkomen en de tekorten wereldwijd spelen. In deze brief neem ik u mee in de acties die ik onderneem om de tekortenproblematiek zo goed mogelijk op te vangen. Mijn acties worden daarbij ondersteund door de aangenomen moties van uw Kamer naar aanleiding van het dertigledendebat van 7 maart jl. Ik informeer u aan de hand van de volgende lijn:

- Signaleren tekorten en inzicht in kritieke middelen
- Voorraden en leveringszekerheid vergroten
- Internationale activiteiten
- Inzet van eigen (financiële) beleidsinstrumenten
- Medische hulpmiddelen

Signaleren tekorten en inzicht in kritieke middelen

Ik vind het belangrijk om zo snel mogelijk inzichtelijk te krijgen wanneer er tekorten aan geneesmiddelen ontstaan, en gecoördineerd naar oplossingen te zoeken. Hiervoor voer ik aanvullende acties uit om het Meldpunt Tekorten verder te optimaliseren. Ook heb ik het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) de opdracht gegeven om een nationaal overzicht van belangrijke en kwetsbare geneesmiddelen te ontwikkelen dat representatief is voor de Nederlandse gezondheidszorg, waarvan de publicatie gepland staat voor juni 2024.

Voorraden en leveringszekerheid vergroten

In afwachting van het nationaal overzicht heb ik besloten voor een aantal kritieke middelen nu al te starten met het aanleggen van extra voorraad binnen de bestaande distributieketen. Ik ga zo snel mogelijk een extra voorraad van enkele maanden opbouwen van de meest kritieke én mogelijk kwetsbare antibiotica, de kinderformuleringen van enkele andere antibiotica, en het astma middel salbutamol aerosol.

Ook vind ik het belangrijk om de productieketens van geneesmiddelen en de daaraan gerelateerde componenten, zoals *active pharmaceutical ingredients* (APIs), te gaan versterken. Ik verken daarom momenteel hoe we onze kennisopbouw en inzicht hierin kunnen versterken in samenwerking met geneesmiddelenproducenten in Nederland en kennisinstellingen. Daarnaast werk ik samen met mijn collega van Economische Zaken naar het aantrekkelijker maken van de Nederlandse markt voor geneesmiddelen. Wij willen gehoor geven aan de opgevangen signalen uit het veld en samen met veldpartijen zoeken wij naar oplossingen waardoor leveranciers en groothandelaren blijven leveren in tijden van schaarste.

Internationaal

Om zo veel als mogelijk nieuwe tekorten te voorkomen wil ik inzetten op het intensiveren van de internationale samenwerking. Ik heb bijvoorbeeld samen met Frankrijk het initiatief genomen om een Europese investeringsstrategie te verkennen en zo te komen tot een gecoördineerd plan voor het verbeteren van de leveringszekerheid. Hiertoe is een manifest met in totaal negen lidstaten ondertekend, welke als bijlage bij deze brief is gevoegd.

Inzet van eigen (financiële) beleidsinstrumenten

Door diverse partijen is aan mij gevraagd om de regie over de Taakgroep Preferentiebeleid te nemen. Dit heeft inmiddels geleid tot enkele concrete afspraken rondom preferentiebeleid, zoals over aanpassingsmogelijkheid prijzen, verschraving van de markt, en proportionaliteit boetes. Verder werk ik onder andere aan de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2024. Deze beleidsregel voorkomt eventuele beschikbaarheidsproblemen als gevolg van de extra prijsdruk door maximumprijzen van mogelijk kwetsbare geneesmiddelen niet te verlagen.

Medische hulpmiddelen

Naast de situatie rondom acute tekorten van geneesmiddelen, zet ik mij ook in om de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen te vergroten. Dit doe ik grotendeels langs dezelfde lijnen als geneesmiddelen. Zoals mijn voorganger eerder heeft geschreven, zijn het verschillende markten met hun eigen dynamiek. Afgelopen april heb ik uw Kamer een update gestuurd over mijn beleid rondom medische technologie, waarin een aantal onderwerpen raakt aan beschikbaarheid, zoals de spoedverstrekking van medische hulpmiddelen.

Informerende aanvullende ontwikkelingen

Aanvullend op alle bovenstaande acties informeer ik uw Kamer over verschillende ontwikkelingen op het gebied van genees- en hulpmiddelen, waaronder apotheekbereidingen, overig internationaal beleid en de afbouw noodvoorraden hulpmiddelen COVID.

Geneesmiddelen

1. Signaleren tekorten en inzicht in kritieke middelen

In de aanpak van geneesmiddelentekorten zet ik in op het verzamelen van de juiste inzichten waarmee ik vervolgens beleidskeuzes over onder andere voorraden weloverwogen kan maken. Hieronder volgt een update over verschillende lopende initiatieven.

Deze worden allen besproken in de werkgroep Geneesmiddelentekorten waarin alle betrokken veldpartijen vertegenwoordigd zijn onder voorzitterschap van VWS.

1.1 Verder optimaliseren Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten.

Eerder heeft mijn voorganger gedeeld dat het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten (hierna: Meldpunt Tekorten) structureel geïntensiveerd is met € 1 miljoen per jaar¹. Op de korte termijn voer ik vier aanvullende acties uit om het Meldpunt Tekorten verder te optimaliseren.

a. Project Juiste Meldingen

Ik vind het belangrijk dat het Meldpunt tijdig beschikt over de juiste meldingen, en roep hierom veldpartijen direct en via koepelorganisaties op om juist te melden. In praktijk blijkt dit niet altijd goed te gebeuren. Zo melden handelsvergunninghouders mogelijke leveringsonderbrekingen die uiteindelijk niet tot een tekort leiden (zekerheids-halve meldingen), maar willen zij hiermee het risico op boetes vermijden. Daarnaast melden sommige handelsvergunninghouders voorziene leveringsonderbrekingen helemaal niet of te laat. Beide situaties zijn onwenselijk en zorgen ervoor dat tekorten niet optimaal worden gesignaleerd en de gevolgen van tekorten niet kunnen worden verzacht voor de patiënt. Om tekorten tijdig te signaleren en hierop te kunnen handelen, bijvoorbeeld door middel van het afgeven van een tekortenbesluit door de IGJ, is het van belang dat handelsvergunninghouders tijdig, volledig en juist melden bij het Meldpunt Tekorten. Om deze boodschap goed richting het veld over te brengen, organiseer ik in juni met de IGJ en het CBG een veldbijeenkomst. Met deze veldbijeenkomst wil ik obstakels helder krijgen waardoor het melden nu suboptimaal gebeurt. Zo heb ik eerder signalen ontvangen dat inconsistentie in meldingen tussen lidstaten veel administratief werk oplevert voor veldpartijen. Door deze zaken helder te krijgen en deze gezamenlijk aan te pakken, kan er worden gewerkt aan juiste meldingen bij het Meldpunt. Verder heb ik het boetebeleid met betrekking tot de meldplicht per 1 januari 2024 gewijzigd. Het uitgangspunt wordt nu dat bij een overtreding van de meldplicht in principe niet direct een boete uitgedeeld wordt door de IGJ, maar zal er eerst een schriftelijke waarschuwing volgen. Gekoppeld hieraan werk ik een beleidsregel uit zodat handelsvergunninghouders meer kaders krijgen voor het melden voor een voorziene leveringsonderbreking bij het Meldpunt.

b. Publicatie meldingen

Het Meldpunt Tekorten werkt aan het openbaar maken van de meldingen van handelsvergunninghouders over leveringsproblemen van geneesmiddelen. Hierdoor wordt het inzichtelijk welke geneesmiddelen niet of minder zullen worden geleverd en voor welke periode. Dit geeft andere handelsvergunninghouders inzicht in welke geneesmiddelen mogelijk een verhoogde vraag zullen krijgen. Wanneer dit tijdig bekend is, kan een handelsvergunninghouder de productie opschalen. Ook kan het groothandels wijzen op welke geneesmiddelen beperkt aan apothekers moeten worden uitgeleverd om te voorkomen dat schaarse middelen gehamsterd worden. De publicatie meldingen worden uiterlijk in het vierde kwartaal van 2024 verwacht.

c. Operationeel team geneesmiddelentekorten (OTG)

Het OTG is op initiatief van veldpartijen gestart en ondersteunt het Meldpunt geneesmiddelentekorten bij het zoeken naar oplossingen rond acute tekorten. Met name draagt het OTG bij aan de vroegsignalering van mogelijke tekorten. Het kernteam van het OTG komt wekelijks bijeen (Meldpunt, LCG, KNMP). Deze opzet zal blijvend worden geëvalueerd en loopt in ieder geval tot eind dit jaar.

¹ Kamerstuk 29 477, nr. 865.

- d. Communicatie rondom Meldpunt Tekorten en Herziening Routekaart
Het aanpakken van geneesmiddelentekorten vraagt inzet van veel verschillende partijen. Vanuit het veld heb ik signalen ontvangen dat er behoefte is aan infographics die het complexe samenspel van partijen bij tekorten weergeeft. Samen met veldpartijen, het CBG en de IGJ ga ik deze infographics ontwikkelen. Hiermee ga ik ook de herziening van de Routekaart (2017)², waarin de afspraken die zijn gemaakt rondom het ondervangen van tekorten staan weergegeven, weer oppakken en updaten.

1.2 Vervanging Informatie- en Communicatie-infrastructuur aCBG

Het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) heeft belangrijke rol bij het mitigeren van tekorten. Voor het monitoren van tekorten en voor de analyse en uitwerking van data zijn goede ICT-systemen nodig. Dit gebeurt met ondersteuning van het kernsysteem ICI (Informatie- en Communicatie-Infrastructuur). Momenteel ondersteunt ICI de samenwerking binnen de geneesmiddelenketen en de informatievoorziening onvoldoende, wat maakt dat er niet optimaal kan worden gehandeld bij tekorten. Het aCBG heeft daarom besloten ICI te vervangen. Er is een business case opgesteld, waarin een aantal oplossingsscenario's is onderzocht. Volledige nieuwbouw bleek de enige reële oplossing te zijn. Het aCBG is gestart met het Programma Nieuw Geneesmiddelen Beoordeling Systeem (Nieuw GBS) en heeft de intentie om in juli 2024 over te gaan tot voorlopige gunning. De vervanging van het systeem is aangemeld bij het Adviescollege ICT-toetsing en de vervanging gepubliceerd op het Rijks ICT-dashboard.

1.3 Lijst Kritieke Middelen

Europees

Op EU-niveau ben ik actief betrokken bij de opstelling van een bijgewerkte Europese lijst van kritieke geneesmiddelen. De eerste versie van deze lijst is december 2023 gepubliceerd. De update herziening van de lijst staat gepland voor eind 2024. Deze lijst dient als leidraad voor gerichte acties op EU-niveau om de leveringszekerheid van deze geneesmiddelen te vergroten. De Commissie wil voor deze nieuwe lijst circa 1500 therapeutisch belangrijke geneesmiddelen beoordelen die zijn goedgekeurd voor gebruik in de EU beoordelen. Deze geneesmiddelen worden verzameld uit bestaande Europese lijsten en via gesprekken met lidstaten, Europese zorgprofessionals en experts. Momenteel worden geneesmiddelen beoordeeld door lidstaten volgens een Europese methodologie. Hierbij worden ook Europese groepen van patiënten, consumenten en industrie betrokken. Vanuit Nederland wordt de input op deze beoordeling gecoördineerd door het LCG in nauwe samenwerking met de Nederlandse zorgprofessionals.

Nationaal

Naast de Europese lijst hebben verschillende lidstaten hun eigen nationale lijsten van essentiële of kritieke geneesmiddelen opgesteld, met als doel specifiek beleid te ontwikkelen voor het betreffende land. Daarom heb ik het LCG de opdracht gegeven om ook een nationaal overzicht van belangrijke en kwetsbare geneesmiddelen te ontwikkelen dat representatief is voor de Nederlandse gezondheidszorg. Met behulp van dit

² Routekaart voor de afhandeling van meldingen van geneesmiddelentekorten (officiële bekendmakingen.nl)

overzicht zal ik bekijken welke aanvullende beleidsmaatregelen nodig zijn om de leveringszekerheid van deze middelen te versterken.

Het LCG is samen met de relevante partijen bezig met het opstellen van de lijst, waarvan de publicatie gepland staat voor juni 2024. Dit overzicht betreft zowel intramurale als extramurale geneesmiddelen. Ik wil het LCG en de betrokken partijen hierbij al bedanken voor hun al getoonde inzet en zorgvuldigheid in het proces van het samenstellen van dit overzicht.

Het overzicht zal bestaan uit twee lijsten, namelijk met geneesmiddelen voor volwassenen en voor kinderen. Bij het maken van de lijst wordt er gekeken naar meerdere typen geneesmiddelen die noodzakelijk zijn voor het leveren van zorg. Criteria voor het opnemen van een specifiek middel in het nationaal overzicht zijn onder andere het belang van een geneesmiddel voor bepaalde behandelingen aan patiënten met een levensbedreigende of acute aandoening, of geneesmiddelen die lastig of vrijwel niet substitueerbaar zijn.

Ik zal het overzicht voor het zomerreces delen met uw Kamer, inclusief een toelichting. In deze toelichting zal ik ingaan op wat er aanvullend nodig is om de leveringszekerheid van deze belangrijke en kwetsbare producten te versterken, waaronder het aanhouden van extra voorraden bij bijvoorbeeld groothandelaren.

2. Voorraden en leveringszekerheid vergroten

2.1 Voorraden

Naar aanleiding van het dertig ledendebat van 7 april 2024 heeft uw Kamer mij in verschillende moties verzocht om extra voorraden van kritieke middelen aan te leggen, al dan niet naar voorbeeld van Duitsland of in de vorm van een nooddepot. Ik geef richting aan de motie van het lid Dijk, om leveranciers en groothandels een verplichte voorraad aan te laten houden³. Ik ben samen met het veld bezig om te kijken naar de mogelijkheden die er zijn om op korte termijn een weloverwogen voorraad te realiseren. Daarbij houd ik steeds in het oog wat de effecten van eventuele maatregelen zijn op de beschikbaarheid van geneesmiddelen in andere landen. Uw Kamer heeft mij namelijk ook bij motie verzocht om mijn Europese collega's te verzoeken om solidair te blijven bij het voorkomen en oplossen van geneesmiddelentekorten⁴. Over de balans hierin ga ik graag met uw Kamer in gesprek.

In afwachting van de definitieve lijst heb ik zoals eerder aangegeven besloten om zo snel mogelijk een extra voorraad van enkele maanden op te laten bouwen van 1) de meest kritieke én mogelijk kwetsbare antibiotica, 2) de kinderformuleringen van enkele andere antibiotica, en 3) het astma middel salbutamol aerosol.

Ik zal kort toelichten waarom ik voor deze drie groepen kies.

1. De eerste groep bestaat uit tien middelen die op de essentiële lijst van de Stichting Werkgroep Antibiotica Beleid (SWAB) staan én waarvan in de afgelopen jaren kortere of langere tijd in tekort zijn geweest.
2. De tweede groep betreft de kinderformuleringen van enkele andere antibiotica. Dit doe ik in navolging van Duitsland, dat in 2023 een aanvullende voorraadverplichting voor specifiek de kinderformularia heeft geïntroduceerd. De motie Dijk verwijst naar deze Duitse

³ Kamerstuk 29 477, nr. 872.

⁴ Kamerstuk 29 477, nr. 880.

beleidsmaatregel, wanneer de motie oproept om een extra voorraad op te bouwen «zoals Duitsland».

3. Tot slot wil ik extra voorraden aan laten leggen van het astma-middel salbutamol aerosol. Dit middel staat eveneens op de Duitse lijst, en kent daarnaast op dit moment ernstige tekorten. Het is geen antibioticum, maar gezien de hardnekkige tekorten van dit middel vind ik het belangrijk om het mee te nemen bij het opbouwen van de extra voorraad.

Voor deze drie groepen middelen laat ik bovenop de reguliere voorraadverplichting van 8 weken (6 weken bij de firma en 2 weken bij de groothandel) enkele maanden extra voorraad opbouwen. Bij de precieze omvang van de extra voorraden houd ik rekening met de omvang van de extra vraag gedurende de seizoenspiek. We kunnen het ons namelijk niet veroorloven dat bepaalde antibiotica langdurig onvoldoende beschikbaar zijn. Helaas is dat de afgelopen periode wel het geval geweest. Zo hebben we deze winter te maken gehad met aanzienlijke tekorten van onder andere kinderantibiotica. Om tekorten komende winter zo veel mogelijk te beperken, is snel beginnen met de opbouw van extra voorraden essentieel.

De extra voorraad wil ik, net als in Duitsland, binnen de bestaande distributieketen op laten bouwen. Voorraden buiten de bestaande ketens laten opbouwen, bijvoorbeeld in een centraal (nood)depot of in een publieke groothandel als het RIVM, werkt sterk marktverstoring, brengt hoge kosten met zich mee en is complex om goed in te regelen. Daarom gaat mijn voorkeur uit naar een voorraad binnen de bestaande keten. Als locatie voor de extra voorraden denk ik aan de vier volgesorteerde groothandels. De volgesorteerde groothandels hebben gezamenlijk de beschikking over een landelijk dekkend en goed functionerend distributienetwerk waarmee ze vrijwel alle ziekenhuizen en openbare apotheken bereiken. Ook beschikken ze over een uitermate goed inkoopnetwerk, omdat zij vrijwel alle beschikbare middelen in het assortiment hebben. Een ander voordeel is dat de groothandels de extra voorraad een plek kunnen geven in hun reguliere goederenstroom. Dat wil zeggen dat zij hun werkvoorraad telkens kunnen vullen vanuit de extra voorraad met een «first in, first out» principe. Dit is belangrijk om onnodige verspilling te minimaliseren, zeker bij producten met een beperkte houdbaarheid.

Ondanks mijn inspanningen kan ik niet garanderen dat de voorraden van antibiotica bij de start van de winterpiek voor alle producten al op het streefniveau is. Deze middelen zijn nu namelijk al schaars of in tekort. Voor het middel salbutamol aerosol geldt dat des te meer. De verwachting is immers dat deze producten tot aan de herfst zeer beperkt verkrijgbaar zullen zijn. Op basis van de laatste uitvraag aan veldpartijen en meldingen lijkt er nu verlichting te komen op de situatie.^{5, 6}

Daar komt bij dat het aanleggen van de extra voorraden geen voorrang kan krijgen op gebruik. Dan zouden we kunstmatig tekorten verlengen of creëren.

Pas wanneer er surplus op de markt is, kunnen groothandels extra inkopen ten behoeve van de voorraad. Daarnaast roep ik groothandels op om er bij hun inkoopbeleid voor te waken dat er geen tekorten ontstaan in andere lidstaten.

⁵ LAN update: Mogelijke verlichting in salbutamol-tekorten, resultaten zorgverlener enquête en voortdurende dialoog – Long Alliantie Nederland

⁶ Salbutamol aerosol 100 g/do | KNMP – Farmanco

2.2 Gepast voorschrijven

Gepast voorschrijven en verstrekken draagt ook bij aan het tegengaan van tekorten: patiënten moeten krijgen wat nodig is en niet te veel. Ook voorlichting aan patiënten en hen begeleiden bij het juiste gebruik is belangrijk. Dit maakt onderdeel uit van het traject rond eerstelijns farmaceutische zorg waarin ik samen met het veld werk aan goede farmaceutische zorg⁷.

2.3 Nooddepot

Mede naar aanleiding van de oproep van de heer Claassen van de PVV om een nooddepot aan te leggen heb ik contact opgenomen met mijn collega van Defensie. Defensie slaat geneesmiddelen voor eigen gebruik op in een militair geneeskundig logistiek centrum. Het gaat om een beperkt aantal geneesmiddelen, met name voor pijnbestrijding, anesthesie en de behandeling van een infectie. Er is onvoldoende ruimte in dit centrum voor een grote voorraad van veel verschillende typen geneesmiddelen. Defensie ziet uitsluitend mogelijkheden voor extra opslag van geneesmiddelen als het enkel geneesmiddelen betreft die nodig zijn bij een militaire dreiging. Volgens Defensie is het aanhouden van geneesmiddelenvoorraden in de reguliere geneesmiddelenketen het meest logisch.

2.4 Apotheekbereidingen

Ik vind het belangrijk om zo veel mogelijk vast te houden aan het uitgangspunt dat geneesmiddelen op de markt komen met een handelsvergunning (geregistreerde geneesmiddelen). Apotheekbereidingen zijn een aanvulling op geregistreerde geneesmiddelen, bijvoorbeeld wanneer een geregistreerd geneesmiddel niet beschikbaar is. Er is in Nederland voldoende ruimte om apotheekbereidingen in te zetten wanneer dat nodig is. Apotheekbereidingen bieden geen structurele oplossing voor tekorten. In 2023 bleek dat voor slechts 2% van de tekorten in dat jaar een apotheekbereiding een, al dan niet gedeeltelijke, oplossing was.⁸ Regelmatig komt het namelijk voor dat bijvoorbeeld de juiste grondstoffen niet aanwezig zijn. Of dat de apotheken technisch niet in staat zijn om het betreffende geneesmiddel te maken.

We maken in Nederland onderscheid tussen magistraal bereiden en het collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen. De komende periode werk ik onder andere aan het beter inrichten van de verankering van apotheekbereidingen.

a. Magistraal bereiden

Bij magistraal bereiden levert de bereidende apotheek direct aan diens eigen patiënt. Dit is verankerd in de artikelen 18 en 40 van de Geneesmiddelenwet, gebaseerd op de ruimte die de Europese richtlijn 2001/83 (hierna: de richtlijn) biedt in artikel 3. Magistrale bereidingen mogen van alle geneesmiddelen worden gemaakt, ook van geregistreerde geneesmiddelen. Het moet daarbij gaan om kleine aantallen c.q. bereiden op kleine schaal.

Lange tijd was er onzekerheid over de interpretatie van «op kleine schaal», dit belemmerde de inzet van apotheekbereidingen in de praktijk. In 2019 is door de toenmalig Minister voor Medische Zorg het begrip «op kleine schaal» nader geconcretiseerd.⁹ Deze uitgangspunten zijn nog steeds leidend en passend bij de praktijk. Momenteel werk

⁷ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 864

⁸ Jaarcijfers geneesmiddelentekorten Farmanco (<https://www.knmp.nl/media/2938>)

⁹ Kamerstuk 29 477, nr. 569.

ik aan het formaliseren van deze uitgangspunten in een beleidsregel, zoals eerder toegezegd. Deze beleidsregel leg ik ook voor aan de veldpartijen, waaronder de (bereidende) apotheken. Ik verwacht deze beleidsregel in het derde kwartaal van dit jaar te kunnen publiceren in de Staatscourant.

b. Collegiaal doorleveren

Naast het magistraal bereiden van apotheekbereidingen, kennen we in Nederland ook het collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen. Hierbij levert de bereidende apotheek aan een andere apotheek. Deze andere apotheek levert het vervolgens aan diens eigen patiënt. Doorleveren is in strijd met Europese regelgeving. Echter, omdat niet iedere apotheek alle geneesmiddelen kan of wil bereiden, is er in bepaalde gevallen behoefte aan apotheekbereidingen die door een andere apotheek worden gemaakt. Daarom is er in Nederland al langere tijd gedoogbeleid, wat doorleveren onder voorwaarden in Nederland mogelijk maakt.¹⁰ Zo wordt toch toegang gecreëerd voor de patiënt. Een van deze voorwaarden is dat er (tijdelijk) geen geregistreerd adequaat alternatief (commercieel) beschikbaar is. Het gaat bij doorgeleverde apotheekbereidingen vaak om grotere hoeveelheden dan in het geval van magistrale bereidingen. Doorgeleverde apotheekbereidingen blijven van belang en het is daarom wenselijk dat er op Europees niveau wordt ingezet op het wettelijk verankeren van het doorleveren van apotheekbereidingen onder de juiste voorwaarden. De herziening van de farmaceutische wetgeving biedt hiervoor kansen. Afgelopen november is er door Nederland tijdens een *Pharmaceutical Committee* aandacht gevraagd voor dit thema. De verwachting is dat het onderwerp apotheekbereidingen na de zomer geagendeerd wordt in de Raadswerkgroepen. De komende maanden wordt de inzet vanuit Nederland verder voorbereid.

Omdat dit een traject van de lange adem is en de uitkomst onzeker is, werk ik aan een beleidsregel waarin het huidige gedoogbeleid wordt verankerd.¹¹ De IGJ heeft aangegeven zorgen te hebben over de kwaliteit van apotheekbereidingen die worden doorgeleverd. In de beleidsregel wordt een «toetsing vooraf» van apotheken die wensen door te leveren, ingericht. Dit heeft als doel om de kwaliteit en veiligheid voor de patiënt voldoende te kunnen (blijven) borgen. Ik heb dit besproken met de veldpartijen en de beleidsregel wordt ook ter consultatie aan hen voorgelegd. Ik streef ernaar ook deze beleidsregel in het derde kwartaal te publiceren in de Staatscourant.

Ten slotte zijn er verschillende signalen vanuit veldpartijen over de toename van doorgeleverde bereidingen. De signalen gaan in eerste instantie primair over de groei van de uitgaven aan doorgeleverde bereidingen.

Maar in gesprek met partijen blijkt ook dat het in gevallen bijvoorbeeld aantrekkelijker kan zijn om een geregistreerd geneesmiddel van de markt te halen en als doorgeleverde bereiding (opnieuw) te introduceren. Om deze signalen te controleren voer ik momenteel data-analyses uit, op basis waarvan vervolgcacties worden bepaald. De eerste analyses laten verschillende, soms tegengestelde, trends zien. Daaruit blijkt in elk geval al dat een algemene aanpak naar verwachting niet effectief zal zijn. Ik verken daarom verschillende mogelijkheden uit die tot een gerichte aanpak kunnen leiden.

¹⁰ Circulaire «Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers» | Circulaire | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (igj.nl)

¹¹ Kamerstuk 36 343, nr. 3.

2.5 Productie dichtbij huis

In de aanpak van geneesmiddelentekorten zet ik daarnaast ook in op het verminderen van kwetsbaarheden in de toeleveringsketens van medische producten door te investeren in leveringszekerheid, onder andere door in te zetten op het (behoud) van productie dicht bij huis.

Het behalen van een grotere leveringszekerheid van (kritieke) medische producten moet in beginsel zoveel mogelijk in Europees verband worden georganiseerd. Het is namelijk inefficiënt en niet realistisch dit zelfstandig in Nederland te regelen. Het kan er daarnaast indirect ook toe leiden dat de problematiek verergerd wordt, zoals minder toegang van producten uit andere landen of tijdelijke tekorten door onverwachte vraag. Samen met andere Europese lidstaten hebben we meer mogelijkheden en slagkracht.

Dat neemt niet weg dat het verkennen van de meerwaarde van het opzetten van aanvullend productiecapaciteit voor (kritieke) geneesmiddelen in Nederland een belangrijke bijdrage kan leveren aan meer leveringszekerheid. Ik verken momenteel met zowel EZK en VNO-NCW welke mogelijkheden er zijn om samen op te trekken op het thema beschikbaarheid van geneesmiddelen. Hiermee probeer ik het onderwerp ook bij bedrijven meer op de agenda te krijgen en zo een stimulans te creëren om samen op te trekken deze problemen aan te pakken. Zo breng ik binnenkort ook enkele bezoeken aan een aantal grootschalig producenten van generieke geneesmiddelen in Nederland. Hierbij betrek ik ook het Ministerie van EZK.

Daarnaast vind ik het van belang dat we een sterke kennispositie opbouwen als Nederland als het gaat om de leveringszekerheid van *active pharmaceutical ingredients* (APIs) en de daaraan gerelateerde componenten die een belangrijke rol spelen in de productie van kritieke geneesmiddelen in Nederland.

Meer inzicht biedt ons namelijk de mogelijkheid om de risico's rondom leveringszekerheid van APIs en de daaraan gerelateerde componenten te mitigeren en de veerkracht van de toeleveringsketens te waarborgen. Dit doen we samen met de producenten van geneesmiddelen. Dit is niet alleen belangrijk voor Nederland maar ook om de samenwerking op Europees niveau te versterken.

Daarom onderzoek ik verschillende scenario's om de beschikbaarheid van API's van kritieke geneesmiddelen te verbeteren. Bijvoorbeeld door het aanhouden van (nood)voorraden van lang houdbare API's. Hier kijk ik primair naar de mogelijkheden op nationaal of regionaal niveau, in samenspraak met het veld.

3. Internationale activiteiten

3.1 Productie

Ik ben aanwezig geweest bij de start van de Critical Medicines Alliance (CMA) in april 2024. De CMA wordt een belangrijk Europees gremium waarin oplossingsrichtingen worden besproken om de Europese productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen te vergroten, en daarmee de leveringszekerheid te versterken. Beoogd wordt om de grote afhankelijkheid voor deze geneesmiddelen uit met name China en India te verkleinen. Inmiddels hebben zich al meer dan 250 bedrijven en organisaties aangemeld, waaronder vertegenwoordigers van de industrie, patiënten organisaties, lidstaten en ngo's. Ik doe uiteraard, samen met verschillende Nederlandse organisaties, actief mee aan de alliantie.

Samen met Frankrijk en België heb ik een manifest opgesteld, die als bijlage bij deze brief is gevoegd. Hiermee neem ik het initiatief om een Europese investeringsstrategie te verkennen en zo te komen tot een gecoördineerd plan voor het verbeteren van de leveringszekerheid. Dit manifest is tijdens de ceremoniële start van de Critical Medicines Alliance op 24 april jl. gepresenteerd en ondertekend door Nederland en acht andere lidstaten. Europese financieringsinstrumenten kunnen hierbij mogelijk worden ingezet, zoals een nieuw *Important Project of Common European Interest* (IPCEI). Binnen de reeds lopende IPCEI Health ben ik voornemens drie projecten te subsidiëren op het gebied van innovatie en vergroening van productieprocessen en -technologieën van geneesmiddelen. Eind mei verwacht ik groen licht van de Europese Commissie op deze projecten en over te gaan op de subsidieverlening.

Met voormelde acties geef ik invulling aan de motie van het lid Bushoff¹² door samen met meerdere lidstaten toe te werken naar een gecoördineerd investeringsplan voor de leveringszekerheid van geneesmiddelen. Dit zal overigens wel om substantiële financiële ondersteuning vanuit de overheid vragen om de genoemde instrumenten effectief in te kunnen zetten. Op dit moment is daarvoor geen dekking in de nationale begroting, noch die van de EU.

3.2 Europese Gezondheidsraad

Tijdens de informele EU Gezondheidsraad van 23 en 24 april jl. heb ik de mogelijkheid tot heruitgifte van geneesmiddelen benoemd, wat in beperkte mate kan bijdragen aan het terugdringen van tekorten. Ter uitvoering van de motie Synhaeve en Paulusma¹³ heb ik het belang van solidariteit benadrukt bij mijn Europese collega's, gezien de druk die bijvoorbeeld exportverboden op deze solidariteit leggen. Daarbij heb ik tevens verzocht om afspraken te maken over solidariteit bij het voorkomen en oplossen van geneesmiddelentekorten, door het te expliciet te betrekken bij de Europese strategie voor de aanleg van voorraden.

3.3 Herziening Farma-wetgeving

Op dit moment worden de voorstellen van de Commissie tot herziening van de Europese farmaceutische wetgeving behandeld in de Raadswerkgroepen. Onder het Belgisch voorzitterschap is de focus meer komen te liggen op tekorten. In de artikelen gerelateerd aan tekorten worden definities, rollen en verplichtingen rondom (kritische) tekorten verduidelijkt.

De inzet van Nederland is langs de lijnen van de kabinetsappreciatie (BNC-fiche) die op 26 mei 2023 aan uw Kamer is aangeboden¹⁴.

3.4 India en China

Ik zet in op een goede relatie met India als grootste producent van generieke geneesmiddelen. Tussen de Indiase en Nederlandse regulatoire autoriteiten is in oktober 2023 een *Memorandum of Intent* afgesloten van waaruit de samenwerking verder vorm moet krijgen. De samenwerking richt zich op het delen van informatie en kennis, met als doel om de kwaliteit en beschikbaarheid van geneesmiddelen voor de Nederlandse

¹² Kamerstuk 29 477, nr. 875.

¹³ Kamerstuk 29 477, nr. 880.

¹⁴ Kamerstuk 36 365, nr. 2

markt te waarborgen. De eerste uitwisselingen met onder meer de IGJ hebben inmiddels plaatsgevonden.

In juni 2024 vindt er op hoog ambtelijk niveau een werkbezoek plaats aan China. Dit bezoek gaat onder meer over leveringszekerheid. Net zoals India is China een grote producent van geneesmiddelen van met name van de startmaterialen. Onderwerp van gesprek is onder meer hoe de productie van startmaterialen stabiel kan worden, waardoor er later in de keten problemen – en daarmee geneesmiddeltekorten – voorkomen kunnen worden.

4. Inzet van eigen (financiële) beleidsinstrumenten

Door de inzet van financiële beleidsinstrumenten streef ik er naar dat de Nederlandse markt aantrekkelijker wordt voor leveranciers.

De Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt en de onderliggende Taakgroepen waar ik deze maatregelen bespreek hebben inmiddels een structureel karakter. Mede door deze brief kom ik de toezegging om uw Kamer een terugkoppeling te geven over de met verschillende partijen gevoerde gesprekken over generieke middelen in brede zin, inclusief de beschikbaarheid ervan, na. Deze toezegging deed mijn voorganger tijdens het Commissiedebat Geneesmiddelenbeleid van 22 maart 2023 aan het voormalig lid Van den Berg (CDA) (Kamerstuk 29 477, nr. 828).

4.1 Preferentiebeleid

In mijn brief van 18 december 2023¹⁵ heb ik uw Kamer geïnformeerd over de voortgang van de Taakgroep Preferentiebeleid. In september heb ik de regie over de Taakgroep genomen om een versnelling te bereiken. Op 5 februari hebben zorgverzekeraars en leveranciers enkele concrete afspraken vastgelegd, die ik hieronder samenvat.

- a. Aanpassingsmogelijkheid prijzen
Zorgverzekeraars nemen uniforme tekstpassages op in de inkoopprocedure en nieuwe contracten vanaf 2025. Als blijkt dat overeengekomen prijzen tussen de zorgverzekeraars en leveranciers te laag zijn, kunnen deze tussentijds na overleg worden aangepast. Een structurele prijsaanpassing kan leiden tot grotere leveringszekerheid doordat de leverancier een gezonde marge op het product behoudt. Een tijdelijke prijsaanpassing kan (in een situatie van overmacht) op kortetermijnoplossingen bieden. Denk aan de financiering voor het inzetten van alternatieve vormen van vervoer, zoals bijvoorbeeld transport per vliegtuig in plaats van per boot.
- b. Sturing op monopolisering en verschrapping van de markt
Zorgverzekeraars hanteren vanaf nu een aanwijsperiode van twee jaar voor nieuwe contracten. Aanvullend daarop schrijven zorgverzekeraars hun tenders dakpansgewijs uit. Deze aanpassing wordt wegens huidige contractuele verplichtingen per 2025 ingevoerd. Een deel van de zorgverzekeraars hanteert de nieuwe standaard aanwijsperiode van twee jaar, een ander deel hanteert eenmalig een aanwijsperiode van drie jaar. Zorgverzekeraars hebben er niet voor gekozen om eenmalig een aanwijsperiode van een jaar te hanteren omdat patiënten dan vaker zouden moeten wisselen dan volgens de Leidraad Verantwoord Wisselen verstandig is. Doordat zorgverzekeraars uiteindelijk vanaf 2027 hun tenders om en om per jaar zullen uitschrijven, wordt het voor leveranciers aantrekkelijker om hun producten op de markt te houden. Zij krijgen op deze manier bij de meeste producten jaarlijks de kans om

¹⁵ Kamerstuk 29 477, nr. 865

aangewezen te worden als preferent en het voorkeursgeneesmiddel te leveren. Wanneer leveranciers voor een lange tijd hun producten niet mogen leveren aan apotheken, bestaat het risico dat zij zullen stoppen met de levering. Er zullen daardoor minder leveranciers overblijven op de markt.

- c. Proportionaliteit boetes en verwijtbaarheid tekorten
Zorgverzekeraars die een boete- en/of compensatiebeleid hanteren, werken een uniforme tekstpassage over verwijtbaarheid van leveringsproblemen uit, die kan worden opgenomen in de overeenkomsten van alle tenderende partijen. Daarnaast verkennen zorgverzekeraars de mogelijkheid van het stellen van een bovengrens aan de gehanteerde boetes en/of compensatie. In geval van leveringsproblemen gaan leveranciers voortaan in gesprek met de zorgverzekeraar over de oorzaak hiervan, evenals de vraag of er boetes worden opgelegd en de hoogte van deze boetes.

In de Taakgroep is afgesproken dat er elke zes maanden een evaluatie van de maatregelen plaatsvindt over hoe bovenstaande afspraken verlopen en of ze effectief zijn. Op basis hiervan kan de Taakgroep de gemaakte afspraken aanpassen waar nodig.

Recent zijn de afspraken van de Taakgroep Preferentiebeleid voor het eerst in de praktijk gebracht tijdens enkele tenderrondes van zorgverzekeraars. Niet geheel onverwachts leidde de toepassing van de afspraken in de praktijk tot enige discussie tussen een deel van de leveranciers en de zorgverzekeraars, over de interpretatie van de gemaakte afspraken. Hoewel ik mij niet kan en wil bemoeien met de inhoud van private tenderprocedures, heb ik wel besloten de regie over het proces te houden. Na een tweetal ad-hoc bijeenkomsten hebben de deelnemers gezamenlijk een aantal punten in kaart gebracht waarop mogelijk niet in lijn met de gemaakte afspraken werd gehandeld. Inmiddels geven de partijen aan dat individuele leveranciers en zorgverzekeraars hierover nu naar tevredenheid met elkaar in gesprek waren. In juni staat een volgende bijeenkomst gepland van de Taakgroep om de gemaakte afspraken te evalueren aan de hand van ervaringen uit de praktijk van zorgverzekeraars en leveranciers.

De inzet van de Taakgroep Preferentiebeleid is uitdrukkelijk bedoeld om op korte termijn concrete resultaten te bereiken. Daartoe heeft de focus de afgelopen maanden gelegen op acties waar relatief snel overeenstemming over kon worden bereikt. Eerder heb ik al gezegd dat deze acties uitdrukkelijk pas een eerste stap zijn, en dat ik verwacht van alle partijen, niet alleen zorgverzekeraars, dat zij in 2024 voortvarend verder werken aan concrete acties.

Daarom wil ik een Taakgroep Geneesmiddeleninkoop oprichten, waarin alle verkopende en inkopende partijen vertegenwoordigd zijn (leveranciers, groothandels, ziekenhuizen, apotheken). Die Taakgroep zal als taak hebben om tot gezamenlijke en voor alle partijen geldende inkoopkaders te komen, al dan niet in de vorm van een inkoopleidraad. Het doel daarvan is om ongewenste effecten van alle vormen van inkoop op de beschikbaarheid van geneesmiddelen te voorkomen.

4.2 Distributievergoeding

Groothandels ontvangen een zogeheten distributievergoeding van de zorgverzekeraars voor de distributie van preferent aangewezen middelen. Vorig jaar heb ik de Taakgroep Distributievergoeding ingesteld om de distributievergoeding te actualiseren. In de Taakgroep zijn Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en de zorgverzekeraars die preferentiebeleid voeren in gesprek gegaan met BG Pharma en haar leden over een actualisatie van

de distributievergoeding. In 2023 zijn BG Pharma en ZN een tijdelijke ophoging overeengekomen. Voor 2023 en waarschijnlijk ook 2024 wordt daarbij nog met tijdelijke vergoedingswijzen gewerkt. Inmiddels hebben de twee partijen extern advies gevraagd om tot een definitieve actualisatie van de hoogte van deze vergoeding te komen. Ook hebben zij advies gevraagd over een indexatiesystematiek en een vergoedingswijze voor de langere termijn. Ik heb er vertrouwen in dat zorgverzekeraars en groot-handels tot een duurzame inrichting van de distributievergoeding komen, waarbij zij rekening houden met mogelijke effecten voor leveranciers.

4.3 Update analyse prijsvergelijking geneesmiddelen

In de initiatiefnota «geneesmiddelen weer binnen bereik» heeft voormalig Kamerlid Van den Berg het voorstel gedaan om de prijsstelling van generieke geneesmiddelen die in Nederland niet meer verkrijgbaar zijn en waardoor medische problemen ontstaan, te vergelijken met de prijzen in landen zoals Duitsland en België. De redenatie is dat «voor sommige medicijnen de prijs zo laag is dat het niet loont om aan Nederland te verkopen». Dit werkt, zo wordt in de initiatiefnota gesteld, tekorten in de hand waardoor mensen tijdelijk moeten wisselen van of stoppen met medicatie. In mijn vorige brief heb ik aangegeven een update te geven over deze analyse.¹⁶

In de Wgp wordt bepaald dat maximumprijzen worden vastgesteld op het rekenkundig gemiddelde van de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen aanwezig in prijslijsten van vier bij wet aangewezen referentielanden (België, Frankrijk, Noorwegen en het Verenigd Koninkrijk). Sinds 2019 is Noorwegen referentieland in plaats van Duitsland. Hieruit volgt dat de Nederlandse maximumprijs altijd tussen de lijstprijzen in referentielanden zoals België (en voorheen Duitsland) ligt. Toch is het waardevol de voorgestelde analyse uit te voeren. Dit omdat de manier van prijsberekening of nationale bijzonderheden in prijsstelling mogelijk nieuwe inzichten op kunnen leveren en een vergelijking met de beschikbaarheid in andere landen relevante informatie op kan leveren.

Om deze reden heb ik een lijst samengesteld met generieke geneesmiddelen waarvoor in de afgelopen vijf jaar een tekortenbesluit is afgegeven. Van deze middelen staat namelijk vast dat het niet beschikbaar zijn van deze middelen voor medische problemen kan zorgen. Vervolgens onderzoek ik voor al deze middelen hoe de (lijst)prijs zich op het moment dat het tekort zich voordeed verhoudt tot de maximumprijs die de Wgp stelt, de vergoedingslimiet die volgt uit het geneesmiddelenvergoedingssysteem en de prijs van vergelijkbare geneesmiddelen in de referentielanden (vanuit de Wgp). Ook onderzoek ik of deze middelen onder de reikwijdte vallen van de huidige tijdelijke beleidsregel en of deze middelen in het buitenland (nog) wel beschikbaar zijn. Ik streef ernaar u voor het notaoverleg van 24 juni aanstaande te informeren over deze analyse.

4.4 Aanpassing verzachting maximumprijzen per 1 oktober 2024

De Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) stelt maximumprijzen voor geneesmiddelen vast. Sinds 2020 worden maximumprijzen van mogelijk kwetsbare geneesmiddelen (gedefinieerd als geneesmiddelen met een omzet lager dan € 1 miljoen) niet verlaagd om eventuele beschikbaarheidsproblemen als gevolg van de extra prijsdruk te voorkomen. Dit is voor het eerst ingeregeld tijdens de COVID-pandemie en gebeurt nu middels de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen

¹⁶ Kamerstukken II 2023/24, 29 477 nr. 865.

2021¹⁷ (hierna: huidige beleidsregel), die de meest recente opvolger is in een reeks regelingen. Deze beleidsregel loopt af op 1 oktober 2024.

Zoals eerder met uw Kamer gedeeld, werk ik aan het invoeren van een meer structurele verzachtende maatregel als vervanging van de huidige, tijdelijke, beleidsregel. Zoals ik in mijn vorige brief heb aangegeven, heeft de Raad van State (RvS) een kritisch advies gegeven over het conceptbesluit waarmee deze structurele maatregel juridisch verankerd zou worden.¹⁸ Het conceptbesluit is overeenkomstig dit advies niet bekrachtigd door de Koning.¹⁹ Uit het advies van de RvS volgt dat een wetswijziging noodzakelijk is om een structurele mitigerende maatregel mogelijk te maken. Deze wetswijziging is onderdeel van een bredere herziening van de Wgp waarin meerdere gewenste wijzigingen worden meegenomen. Aan deze wetsherziening wordt gewerkt, maar deze is niet op korte termijn verwezenlijkt.

Door ongewenste neveneffecten is de doeltreffendheid van de huidige beleidsregel beperkt. Zo profiteren onbedoeld ook producten met een hogere omzet van de maatregel. Tijdens het commissiedebat Informele EU-Gezondheidsraad van 17 april jl. heb ik hierover ook met uw Kamer gesproken. Ik heb Kamerlid Bushoff toegezegd om schriftelijk nader toelichting te geven op dit onbedoelde effect en de oorzaak hiervan²⁰. Allereerst wordt dit effect veroorzaakt vanwege de afwezigheid van een controle mogelijkheid in de huidige beleidsregel. Er kan onder de huidige beleidsregel niet gecontroleerd worden of producten die onder de beleidsregel vallen nog voldoen aan de vereiste jaaromzet van minder dan € 1 miljoen in Nederland. De beleidsregel was in eerste instantie bedoeld als tijdelijke maatregel tijdens de COVID-pandemie. Omdat de beleidsregel meerdere keren is verlengd, zijn er nu producten met een hogere omzet dan € 1 miljoen die desondanks nog steeds onder de mitigerende maatregel vallen. Daarnaast worden maximumprijzen onder de huidige beleidsregel vastgesteld en gepubliceerd op artikel-niveau (registratienummer). Wanneer het verzoek wordt toegekend aan één leverancier, geldt de hogere maximumprijs dus meteen voor alle artikelen met dit registratienummer, ongeacht de leveranciers. Hierdoor kunnen bijvoorbeeld parallelle distributeurs met een kleine omzet succesvol een verzoek doen voor een hogere maximumprijs die vervolgens voor alle leveranciers doorwerkt. De maatregel wordt daardoor ook toegekend aan leveranciers met een product waarvan de omzet (ruim) boven de € 1 miljoen ligt.

Naast dit onbedoelde effect wordt ook de werking van de Wgp verstoord, omdat maximumprijzen voor een groot deel van de geneesmiddelen sinds 2020 niet meer opnieuw worden vastgesteld, maar hoog worden gehouden. Ook is er toenemende ongelijkheid tussen maximumprijzen van vergelijkbare geneesmiddelen. Dit alles bij elkaar maakt dat een verdere verlenging van de huidige beleidsregel niet wenselijk is. Het volledig loslaten van de huidige beleidsregel betekent echter dat de maximumprijzen voor veel middelen in één keer sterk dalen. Een sterke daling van de maximumprijs kan mogelijk een belemmering vormen voor het op de markt houden van deze mogelijk kwetsbare producten. Dat vind ik onwenselijk. Daarom is een overbrugging nodig tussen de huidige beleidsregel en een structurele maatregel, waarbij maximumprijzen van

¹⁷ Staatscourant 2020, 65755

¹⁸ Kamerstukken II 2023/24, 29 477, nr. 865, p. 5 & 6.

Advies Raad van State op Besluit geneesmiddelenprijzen, kenmerk W13.23.00017/III, 6 april 2023.

¹⁹ Nader rapport, Staatscourant, 3716200–1042559-WJZ, november 2023.

²⁰ TZ202404-128.

geneesmiddelen die mogelijk kwetsbaar zijn voor beschikbaarheidsrisico's worden gemitigeerd. Ik werk dan ook aan de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2024 (hierna: nieuwe beleidsregel). Deze volgt de huidige beleidsregel op. In deze nieuwe beleidsregel worden enkele veranderingen doorgevoerd die de doeltreffendheid van de maatregel ten goede komen, de onbedoelde effecten herstelt en die maken dat de beleidsregel beter aansluit bij de werking en het doel van de Wgp.

De nieuwe beleidsregel deelt kenmerken van zowel de huidige beleidsregel als de eerder voorgenomen structurele maatregel. In de nieuwe beleidsregel wordt de omzetgrens waarmee een geneesmiddel in aanmerking komt niet langer op artikelniveau maar op productgroepniveau²¹ bepaald. Hiermee wordt voorkomen dat ook producten met een hoge omzet profiteren van een hogere maximumprijs. De omzetgrens blijft wel gelijk en blijft € 1 miljoen, maar deze geldt nu wel per productgroep. Indien het verzoek wordt toegewezen, wordt niet langer de oude, hogere, maximumprijs gehanteerd, maar komt er een opslag van 15% op de maximumprijs zoals deze geldt volgens de normale berekeningswijze van de maximumprijzen. De nieuwe beleidsregel blijft gelden tot 1 juli 2027 in afwachting van een wetswijziging.

De nieuwe beleidsregel heb ik op hoofdlijnen al met partijen besproken zodat zij zich tijdig kunnen voorbereiden op de aanpassing. Het CIBG, de uitvoeringsorganisatie van de Wgp en daarmee ook van de beleidsregel, heeft een uitvoeringstoets verricht op de nieuwe beleidsregel. Hieruit is gebleken dat de nieuwe beleidsregel uitvoerbaar is. Daarnaast heeft het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR) de beleidsregel getoetst. Uit dit advies volgt dat er naar verwachting geen grote effecten zullen optreden ten aanzien van de regeldruk. Ik streef ernaar de nieuwe beleidsregel in de tweede helft van mei te publiceren in de Staatscourant.

De aanpassingen die worden doorgevoerd in de nieuwe beleidsregel resulteren in een besparing. Hiermee dek ik grotendeels het besparingsverlies van de afgestelde modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem, zoals u ook hebt kunnen lezen in de Voorjaarsnota 2024.²²

4.5 Flexibele vergoedingslimiet binnen het GVS

Daarnaast onderzoek ik de mogelijkheid om voor geneesmiddelen binnen het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) op individueel verzoek de vergoedingslimiet te wijzigen. Dit specifiek voor wanneer sprake is van een te lage vergoedingslimiet om de continuïteit van de activiteiten ten aanzien van het desbetreffende geneesmiddel te waarborgen. Binnen de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) bestaat een dergelijke mogelijkheid al. Ik informeer uw Kamer in het najaar over de voortgang.

GVS limiet en Wgp maximumprijzen voor antimicrobiële geneesmiddelen

Ten slotte onderzoek ik de rol die de GVS-limieten en maximumprijzen, in het kader van de Wgp en andere financiële beleidsinstrumenten, spelen in de beschikbaarheid van antimicrobiële geneesmiddelen en ik werk daar concrete handelingsopties voor uit.

²¹ Op grond van de Wgp worden geneesmiddelen in productgroepen ingedeeld op basis waarvan een maximumprijs wordt vastgesteld. Productgroepen bevatten vergelijkbare geneesmiddelen. Dat zijn geneesmiddelen met dezelfde werkzame bestanddelen, van dezelfde of nagenoeg dezelfde sterke en in dezelfde farmaceutische vorm. Dit volgt uit art. 1 sub c Wgp.

²² Kamerstukken II 2023/24, 36 550, nr. 1, p. 225.

Medische hulpmiddelen

Onlangs heb ik uw Kamer een update gestuurd over mijn beleid rondom medische technologie. In deze brief geef ik uw Kamer daarom alleen een aanvullende update over het tijdig signaleren en melden van tekorten, waaronder Medical Device Regulation (MDR)/In-Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR), en opbouw van voorraden en leveringszekerheid (Kamerstuk 32 805, nr. 176).

1.1 MDR/IVDR

Op 9 februari 2024 heb ik uw Kamer met een kabinetsappreciatie geïnformeerd over een voorstel van de Europese Commissie om een drietal zaken: een Europese meldplicht voor fabrikanten als de levering van kritische medische hulpmiddelen wordt onderbroken, een gefaseerde invoering van EUDAMED en een verlenging van de overgangstermijnen van de IVDR.²³ Ik ben blij dat dit voorstel op 25 april 2024 aangenomen door het Europees Parlement vanuit het oogpunt van beschikbaarheid.

Voor inhoudelijke toelichting op dit voorstel verwijs ik u naar eerdergenoemde kabinetsappreciatie. In het aangenomen voorstel geeft de Commissie aan de overgangstermijnen van de IVDR te moeten verlengen omdat er tijdsdruk is ontstaan rond de certificering van IVDs. Dit is problematisch, omdat deze producten zonder geldig certificaat niet langer op de Europese markt mogen worden aangeboden. De beschikbaarheid stond daarmee onder druk, en daarmee indirect de veiligheid van de patiëntenzorg. Hoewel dit risico het meest acuut was bij de hoog-risico IVDs, was de Commissie van mening dat verlenging van de overgangstermijnen voor alle klassen IVDs nodig is vanuit het oogpunt van beschikbaarheid. Dit onder andere zodat de certificering van deze producten wordt gespreid en daarmee de beschikbare capaciteit van Notified Bodies zo goed mogelijk wordt benut. De verlenging van de overgangstermijnen van de IVDR draagt op deze manier positief bij aan de beschikbaarheid van IVDs op de Europese markt op de korte termijn.

Op de lange termijn zet het voorstel in op transparantie rondom de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen via een meldplicht. Deze verplicht fabrikanten onderbrekingen van leveringen van kritische middelen uiterlijk zes maanden van tevoren te melden. Dit geeft partijen meer tijd om op zoek te gaan naar alternatieven of andere mitigerende maatregelen te overwegen om de patiëntveiligheid en de continuïteit van zorg te garanderen. De Europese meldplicht zorgt voor een gelijk speelveld, waarbij Nederland geen extra administratieve lasten op hoeft te leggen in vergelijking met andere lidstaten.

1.2 Meldplicht

Op Europees niveau wordt momenteel geïnventariseerd of het mogelijk is om een ICT-systeem op te zetten om meldingen in ontvangst te nemen en gemakkelijk tussen lidstaten uit te wisselen. Op die manier kan, ook buiten crisistijd, gemakkelijker en sneller worden afgestemd op internationaal niveau bij acute tekorten via de *Medical Device Coordination Group* (MDCG).

Ik ben op dit moment bezig met de inrichting van het proces voor de behandeling van de meldingen. Hiervoor onderzoek ik wie de meldingen in ontvangst gaat nemen en wie deze gaat verwerken. Daarnaast bereiden we ons voor op een situatie waarin onverhoopt een tekort van een kritisch

²³ Kamerstuk 22 122, nr. 3883.

medisch hulpmiddel ontstaat. Op 26 mei vervallen de certificaten van medische hulpmiddelen wanneer een fabrikant geen nieuwe aanvraag heeft ingediend bij een notified body voor certificering onder de MDR. Ik sta hierover in nauw contact met de taakgroep beschikbaarheid medische hulpmiddelen waarin zorgkoepels, leverancierskoepels en het meldpunt zijn vertegenwoordigd. Er wordt hard gewerkt om te inventariseren welke hulpmiddelen van de markt verdwijnen en te bevorderen dat dit tijdig wordt gemeld. Als er onverhoopt toch acute tekorten ontstaan, sta ik paraat om met betrokken partijen tot oplossingen te komen.

Op landelijk niveau kunnen meldingen over onderbrekingen in de levering van medische producten momenteel al worden gemeld bij het Zorginkoop Netwerk Nederland. De afgelopen periode hebben zij van een klein aantal leveranciers lijsten van hulpmiddelen ontvangen die van de markt verdwijnen. Met behulp van de alternatievendatabase voor medische hulpmiddelen die het meldpunt de afgelopen tijd heeft opgesteld, zijn voor veel van deze hulpmiddelen passende alternatieven gevonden.

Verkennen informatieplicht en herverdeling in de zorg

Mijn voorganger heeft eerder aangegeven een informatieplicht en herverdelingsbevoegdheid van medische hulpmiddelen te willen onderzoeken²⁴. Zoals aangegeven in de beschikbaarheidsbrief van december 2023 jl.²⁵ zijn de eerste gesprekken met betrokken partijen hier reeds over gevoerd. De aankondiging van de Europese meldplicht gaat naar verwachting zorgen voor een betere informatieverstrekking richting de zorg. Ik vind het van belang om de ontwikkelingen als gevolg van deze meldplicht mee te nemen in de verkenning van de mogelijke informatieplicht en herverdelingsbevoegdheid. Daarom zal ik uw Kamer naar verwachting eind 2024 opnieuw informeren over de voortgang.

1.3 Noodvoorraad

Tijdens de COVID-19 pandemie heeft VWS 4.500 zuurstofconcentratoren ingekocht. Hiervan zijn er momenteel 1.600 apparaten in bruikleen bij regionale zuurstofleveranciers die worden gebruikt voor long COVID-patiënten. De overige 2.900 apparaten liggen opgeslagen in de centrale voorraad van het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH). Aangezien het LCH per 1 juli 2024 wordt opgeheven, komen deze zuurstofconcentratoren onder beheer van het ministerie.

Mijn voorganger heeft in de brief van 4 juli 2023²⁶ aangegeven dat er minimaal 1.400 apparaten beschikbaar blijven om tekorten op te vangen bij een eventuele volgende pandemie, in lijn met de motie van het lid Van der Staaij c.s.²⁷. De overige circa 1.500 apparaten zouden in bruikleen worden gegeven aan regionale zuurstofleveranciers onder voorwaarde dat deze zouden worden onderhouden. Na een uitgebreidere verkenning blijkt deze route juridisch niet haalbaar. Ik heb er daarom voor gekozen om de overige 1.500 apparaten te veilen en/of aan te bieden ter donatie. Ik ben blij dat al voor meerdere apparaten een bestemming is gevonden in onder andere Oekraïne en Suriname, en verwacht dat voor vrijwel alle apparaten een nuttige bestemming kan worden gevonden. Ik onderzoek momenteel of het – met inachtneming van de aanbestedingsregels en overige regelgeving – mogelijk is om verwerking van eventueel reste-

²⁴ Kamerstukken II, 2023–2024, 29 477, nr. 806.

²⁵ Kamerstukken II, 2023–2024, 29 477, nr. 865.

²⁶ Kamerstukken II, 2023–2024, 29 477, nr. 845.

²⁷ Kamerstukken II, 2021–2022, 25 295, nr. 1596.

rende apparaten te voorkomen en deze toe te voegen aan de noodvoorraad van 1.400 apparaten.

In het Commissiedebat van 15 februari 2024 is toegezegd dat uw Kamer zal worden geïnformeerd over wat is gebeurd met de mondkmaskers die door Bureau LCH/VWS zijn aangeschaft. Ondanks de verzadigde markt is het gelukt van de ruim 1,2 miljard resterende mondkmaskers (IIR en FFP2) 582 miljoen stuks via een veilig te verkopen en ruim 28 miljoen stuks te doneren. De overige mondkmaskers zijn zo duurzaam mogelijk verwerkt. Hiermee kom ik deze toezegging na.

Aanhouden voorraad persoonlijke beschermingsmiddelen

De overeenkomst met de fabrikant voor de opschaalbare productiecapaciteit inclusief voorraad FFP2 mondkmaskers is getekend. Na een ingediend bezwaar bleek dat er nog slechts één geldige inschrijving over bleef bij de aanbesteding van de productiecapaciteit van IIR mondkmaskers. Om concurrentie te bevorderen, heb ik besloten de opdracht in te trekken. Ik ben voornemens een gewijzigde, nieuwe aanbesteding te doen, en verwacht dat de opdracht in de tweede helft van 2024 kan worden verstrekt.

1.4 Tegengaan verspilling van hulpmiddelen

Ondanks dat er regelmatig meldingen zijn van hulpmiddelen die tijdelijk niet beschikbaar zijn, zijn er ook meldingen van verspilling. Zo is het gebruik van onderzoekshandschoenen niet altijd nodig en komen te veel medische hulpmiddelen ongebruikt terug bij de apotheek. Het stimuleren van gepast gebruik en het uitleveren van gepaste hoeveelheden kan bijdragen aan het terugdringen van tekorten. Daarnaast is in januari de Stichting Kwaliteitsraad Hulpmiddelen en Zorg van start gegaan. In deze Kwaliteitsraad zijn vijf partners vertegenwoordigd: hulpmiddelengebruikers, zorgprofessionals, zorgverzekeraars, zorgaanbieders/leveranciers en fabrikanten. De Kwaliteitsraad heeft zich als doel gesteld de kwaliteit, toegankelijkheid, betaalbaarheid, maar ook duurzaamheid van hulpmiddelen te borgen.

Slot

Met de initiatieven benoemd in deze brief geef ik mede invulling aan de motie van het lid Tielen, om met een breed gedragen samenhangende strategie voor een Nationale apothekerskast te komen²⁸. Dit moet koers bepalen, impact van tekorten verzachten en zo veel als mogelijk voorkomen.

Ik houd u op de hoogte van het vervolg en ga hierover graag met u in gesprek tijdens het Commissiedebat Genees – en hulpmiddelenbeleid op 30 mei aanstaande.

De Minister voor Medische Zorg,
P.A. Dijkstra

²⁸ Kamerstuk 29 477, nr. 876.