

Vergaderjaar 2024–2025

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 939

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 26 juni 2025

Het afgelopen jaar is het aantal geneesmiddelen waaraan een tekort was gedaald.¹ Dat is goed nieuws, maar daarmee zijn we er nog niet.² Heel veel patiënten hebben namelijk nog steeds te maken met tekorten.³ Dit leidt tot onrust en onzekerheid, soms met gezondheidsklachten als gevolg.⁴ Geneesmiddelentekorten hebben ook consequenties voor zorgmedewerkers, gezien de tijd die tekorten hen kosten. Dat geldt vooral voor apothekers(assistenten): in een gemiddelde apotheek zijn assistenten 16 uur en apothekers 7 uur per week kwijt aan tekorten.⁵ Daardoor hebben zij minder tijd voor belangrijke zorgtaken. Het verminderen van de druk op zorgpersoneel is een extra reden voor mij om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren.

Hoe erg ik de tekortenproblematiek ook vind, het kost tijd om deze aan te pakken. De geneesmiddelenketen is, zoals u weet, een complexe en wereldwijde keten waar veel partijen bij betrokken zijn en waar samenwerking tussen partijen erg belangrijk is. Ik zie die samenwerking verbeteren en steeds verder vorm krijgen. Ook in Europa gebeurt er veel om te zorgen dat we minder afhankelijk worden van landen buiten Europa voor de toelevering van geneesmiddelen. Waar dat niet kan, verbeter ik de relatie met producerende landen, zoals India. Dit zijn waardevolle stappen waar ik blij mee ben.

¹ KNMP, januari, 2025. *Tien jaar in rode cijfers, de impact van geneesmiddelentekorten.*

² Zo was het in 2024 juist vaker nodig dat een tekortenbesluit werd afgegeven, een uiterste oplossing bij tekorten: Rapportage Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten 2024

³ Onderzoek van de Patiëntenfederatie toonde dat in 2023 de helft van de patiënten meemaakten dat hun geneesmiddel niet op voorraad was: Patiëntenfederatie Nederland | Ruim helft van medicijngebruikers...

⁴ Medicijntekorten bij jicht en angina pectoris: impact op zorggebruik en ervaringen van patiënten. | Nivel

⁵ Knelpunten in de arbeidsmarkt openbare farmacie: een onderzoek onder werkgevers. | Nivel

Daarnaast verandert de wereld om ons heen. Goede en toegankelijke zorg is een belangrijk fundament onder een weerbare en stabiele maatschappij, die ook in geval van een calamiteit of conflict kan blijven functioneren. De beschikbaarheid van geneesmiddelen speelt hier een belangrijke rol in. U heeft mijn voorganger meermalen gevraagd naar risicovolle strategische afhankelijkheden van Nederland op het gebied van geneesmiddelen.⁶ De kabinetsbrede brief «Weerbaarheid tegen hybride en militaire dreigingen» van 6 december 2024 gaat verder in op het verminderen van risico's van strategische afhankelijkheden. Voor de toelevering van kritieke geneesmiddelen streef ik ernaar dat we maximaal onafhankelijk worden van landen buiten Europa. Dit doe ik onder andere door productie dichtbij huis te stimuleren en de toeleveringsketen van geneesmiddelen te diversifiëren. Dat draagt ook bij aan het weerbaarder maken van onze economie tegen economische activiteiten die een risico vormen voor de nationale veiligheid.⁷

In deze brief schets ik de voortgang op de activiteiten die ik onderneem om tekorten op te lossen en de beschikbaarheid en leveringszekerheid te verbeteren.

In enkele andere brieven wordt u geïnformeerd over thema's die raakvlak hebben met het verbeteren van leveringszekerheid en beschikbaarheid. Mijn voorganger heeft uw Kamer op 3 juni 2025 geïnformeerd over de ontwikkelingen in de extramurale farmaceutische zorg in de brief *Eerstelijns apotheekzorg*.⁸ In deze periode zal ik u ook een brief sturen over de aanpassingen op het gebied van nationale prijs- en vergoedings-systemen en een andere brief over de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen.

Samenwerken met partijen uit de farmacie

Ik werk samen met koepels van zorg- en marktpartijen uit de farmaceutische zorg aan gezamenlijke afspraken om de beschikbaarheid van bestaande geneesmiddelen te verbeteren. Deze gaan bijvoorbeeld over: administratieve lasten terugdringen die het gevolg zijn van tekorten, gezamenlijk tot een goed afgestemde en snelle reactie komen op (dreigende) tekorten, en afspraken over de uitverkooptermijn van producten bij wisseling van een preferent product. De betrokken partijen committeren zich aan deze afspraken en nemen hun verantwoordelijkheid om deze na te komen. Dat stemt mij optimistisch over de impact die wij met deze set aan afspraken kunnen maken.

Deze intensieve trajecten vragen veel tijd van zorgpartijen. Samen met koepelorganisaties richt ik de overleggen nu opnieuw in voor een effectieve samenwerking met duidelijkheid over verantwoordelijkheden.

⁶ Bijvoorbeeld in het schriftelijk overleg over o.a. de Voortgangsbrief beschikbaarheid geneesmiddelen: Kamerstukken II, vergaderjaar 2024–2025, 29 477, nr. 932.

⁷ Over het beleid van economische veiligheid wordt u voor het zomerreces geïnformeerd door de Minister van Economische Zaken.

⁸ Kamerstukken II, vergaderjaar 2024–2025, 33 578, nr. 160

1.	Het oplossen van tekorten wanneer ze zich voordoen	3
1.1.	Wettelijke ruimte houden voor tekortenbesluiten	3
1.2.	Meldplicht en publicatie (tijdelijke) leveringsonderbreking	4
1.3.	Evaluatie Operationeel Team Geneesmiddelen tekorten en activiteiten Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen.	4
1.4.	Verankering van beleid over apotheekbereidingen	5
1.5.	Motie: apotheken toestaan te handelen in geneesmiddelen zonder vergunning	6
2.	Voorkomen van tekorten en verbeteren van de beschikbaarheid	7
<i>Nationale inzet</i>		
2.1.	Kritieke geneesmiddelen in kaart brengen	7
2.2.	Voorraden van geneesmiddelen verder uitbreiden	9
2.3.	Opschaalbare productie inzetten tijdens tekorten	11
2.4.	Verbeteren van het inkoopbeleid	12
2.5.	NZa: zorgplicht van zorgverzekeraars voor beschikbare geneesmiddelen	13
<i>Internationale inzet</i>		
2.6.	Uitkomsten herziening van de Europese farmaceutische wetgeving	13
2.7.	Critical Medicines Act (CMA)	13
2.8.	Samenwerking met landen buiten Europa	14
2.9.	Beschikbaarheid en duurzaamheid balanceren	14
Tot slot		16

1. Het oplossen van tekorten wanneer ze zich voordoen

Het liefst voorkom ik dat tekorten ontstaan, maar dat is niet altijd mogelijk. Daarom doe ik er alles aan om tekorten op te lossen wanneer ze zich voordoen. In deze paragraaf ga ik in op die activiteiten.

• Wettelijke ruimte houden voor tekortenbesluiten

Sinds 20 november 2024 kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) geen tekortenbesluiten meer afgeven, omdat de Raad van State deze regeling onrechtmatig verklaarde.⁹ Een tekortenbesluit is een uiterst redmiddel om tijdens een tekort – onder voorwaarden – geneesmiddelen uit het buitenland te importeren. Uw Kamer en de Eerste Kamer hebben recent het voorstel aangenomen van mijn voorganger om de Geneesmiddelenwet te «repareren» en een grondslag te creëren voor het tekortenbesluit.¹⁰ Hiermee beschouw ik dat aan de toezegging aan uw Kamer is voldaan om zo snel mogelijk een voorstel aan de Kamer te sturen voor de aanpassing van de Geneesmiddelenwet.

Parallel werk ik aan een wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet, waarin de tekortenbesluitregeling is opgenomen. De regeling zal beschrijven onder welke voorwaarden een tekortenbesluit mag worden afgegeven en welke verplichtingen hierbij komen kijken. Deze zullen grotendeels overeenkomen met de werkwijze zoals die was voorafgaand aan de uitspraak van de Raad van State. De regeling ligt op dit moment voor ter consultatie. Op het moment dat de wijziging van Regeling Geneesmiddelenwet van kracht wordt, kunnen er weer nieuwe tekorten-

⁹ Uitspraak 202201407/1/A3 - Raad van State

¹⁰ Kamerstukken 2024–2025, 36 682

besluiten afgegeven worden. Ik doe er alles aan om dit zo snel mogelijk te realiseren en verwacht dat dit na de zomer afgerond zal zijn.

De eerdere tekortenbesluitregeling en de huidige reparatie daarvan in de Geneesmiddelenwet is gebaseerd op de huidige Europese wetgeving. Het is van belang dat de bewoording in de uiteindelijke Europese wettekst ondubbelzinnig duidelijk is dat het ook ruimte biedt voor het nemen van tekortenbesluiten. Ik heb mij in de onderhandelingen daarom sterk gemaakt voor een nog duidelijkere formulering van dit artikel zodat hier in de toekomst geen discussie meer over kan ontstaan. In het onderhandelingsresultaat is een tekst opgenomen die op onderdelen een duidelijkere formulering biedt.

- **Meldplicht en publicatie (tijdelijke) leveringsonderbreking**

Handelsvergunninghouders zijn volgens de Geneesmiddelenwet (artikel 49, zevende lid, onderdeel a) verplicht om een melding te doen van een verwachte leveringsonderbreking. Dit doen ze bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten (hierna: het Meldpunt). In opdracht van het Ministerie van VWS coördineren de IGJ en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) het Meldpunt. In de voortgangsbrief beschikbaarheid van geneesmiddelen van december 2024 (hierna: de vorige beschikbaarheidsbrief)¹¹ gaf mijn voorganger aan dat zij aan de slag ging met een beleidsregel over de meldplicht tijdelijke leveringsonderbrekingen van geneesmiddelen. De beleidsregel moet meer duidelijkheid bieden aan handelsvergunninghouders over in welke situaties zij een melding moeten doen. In april 2025 is de beleidsregel ter consultatie voorgelegd aan relevante veldpartijen. Ik verwacht de beleidsregel in het najaar te publiceren in de Staatscourant. Dat is later dan eerder aan uw Kamer gecommuniceerd, omdat een zorgvuldige uitwerking net wat meer tijd vraagt.

Ook werk ik aan de mogelijkheid om de meldingen van leveringsonderbrekingen van handelsvergunninghouders te publiceren. Ik moet hiervoor een wettelijke grondslag creëren. Dit neemt ongeveer twee jaar in beslag. Dat betekent helaas dat het niet mogelijk is om voor de zomer van 2025 de meldingen te publiceren, zoals eerder aan u gecommuniceerd. Tegelijkertijd hoor ik de roep uit het veld om vaart te maken met deze publicatie. Ik doe dan ook een beroep op de betrokken partijen om onderling afspraken te maken over het delen van data over (dreigende) tekorten.

In de eerdergenoemde herziening van de Europese farmaceutische wetgeving ligt ook een voorstel vanuit de Europese Commissie om de publicatie van geneesmiddelentekorten te verplichten. Met het creëren van een nationale wettelijke grondslag loop ik hierop vooruit. Ik zal erop toezien dat mijn nationale grondslag zoveel mogelijk aansluit bij de Europese verplichtingen die voortvloeien uit de herziening.

- **Evaluatie Operationeel Team Geneesmiddelentekorten en activiteiten Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen.**

Het Operationeel Team Geneesmiddelentekorten (OTG) ondersteunt het Meldpunt in de vroegsignalering van mogelijke tekorten en faciliteert snelle informatie-uitwisseling tijdens een tekort. Het team bestaat uit het CBG, de IGJ, het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG), de KNMP en BG Pharma (de koepel van de volgesorteerde groothandels) en kan worden uitgebreid met experts van andere partijen of beroeps-

¹¹ Kamerstukken II 2024/2025, 29 477, nr. 918

groepen op het moment dat bepaalde expertise nodig is om een tekort op te lossen. In de vorige beschikbaarheidsbrief heeft mijn voorganger uw Kamer geïnformeerd over de evaluatie van het OTG.¹² Het oppakken van de verbeterpunten is er nog onvoldoende van gekomen. Dat ga ik de komende maanden samen met de betrokken veldpartijen doen.

Het LCG is opgericht tijdens de COVID-19 pandemie en ontvangt sinds 2024 een instellingssubsidie van het Ministerie van VWS als Stichting LCG. In het activiteitenverslag van het LCG (bijlage 1) leest u over hun rol bij het oplossen van tekorten en hun belangrijkste activiteiten in 2024. Hiermee doe ik de toezegging van mijn voorganger af om u voor de zomer te informeren over de activiteiten en resultaten van het LCG in 2024. Ik ben blij met de actieve rol die het LCG speelt in het signaleren en bestrijden van tekorten.

• **Verankering van beleid over apotheekbereidingen**

In de vorige beschikbaarheidsbrief¹³ staat de rol van apotheekbereidingen in het Nederlandse systeem toegelicht. Het collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen tussen apotheken is niet toegestaan onder de huidige Europese geneesmiddelenrichtlijn en wordt al jarenlang onder strikte voorwaarden gedoogd. Om collegiaal doorleveren ook mogelijk te maken onder Europese wet- en regelgeving heeft Nederland in de eerdergenoemde herziening van de Europese farmaceutische wetgeving een trekkersrol op zich genomen. Het compromisvoorstel biedt onder scherpe kaders ruimte voor een wettelijke verankering van doorgeleverde bereidingen. Deze kaders verschillen op sommige onderdelen van wat er nu in Nederland onder het gedoogbeleid mogelijk is. Dit vraagt daarom om een zorgvuldig implementatietraject.

• *Voortgang op twee beleidsregels*

Gezien het belang van de beschikbaarheid van apotheekbereidingen voor patiënten heeft mijn voorganger vorig jaar gewerkt aan twee beleidsregels. De eerste over het collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen en de tweede over het bereiden op kleine schaal van een geneesmiddel door een apotheek voor de eigen patiënt, ofwel de magistrale bereiding.

Het gedoogbeleid voor het collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen is inmiddels in een beleidsregel vastgelegd¹⁴.

Apotheken die apotheekbereidingen doorleveren worden voortaan vooraf getoetst om vast te kunnen stellen of zij voldoen aan de regels rondom kwaliteit en veiligheid. Pas na ontvangst van een gedoogverklaring mogen apotheken collegiaal gaan doorleveren. Dit beleid wordt momenteel geïmplementeerd door de IGJ. Ik begrijp dat de eerste apotheken zich inmiddels hebben aangemeld bij de IGJ voor toetsing. Ik heb ten opzichte van de consultatiefase van de beleidsregel geen signalen over nieuwe knelpunten ontvangen.

Mijn voorganger heeft de beleidsregel voor het magistraal bereiden van apotheekbereidingen op kleine schaal uitgesteld. Dit geeft ruimte om zorgvuldig te kunnen kijken naar enkele vraagstukken met betrekking tot het beleid die tijdens de consultatiefase naar boven zijn gekomen. Mijn voorganger heeft hierover gesprekken gevoerd met de betreffende koepels. Op basis van de uitkomsten ga ik in de tweede helft van dit jaar

¹² Kamerstukken II 2024/2025, 29 477, nr. 918

¹³ Kamerstukken II 2024/2025, 29 477, nr. 918

¹⁴ Staatscourant 2024, 39917 | Overheid.nl > Officiële bekendmakingen

werken aan verdere verduidelijking van het beleid, in eerste plaats door nadere uitwerking van bepaalde begrippen in de beleidsregel.

- **Motie: apotheken toestaan te handelen in geneesmiddelen zonder vergunning**

Tot slot kom ik terug op de motie van het lid Claassen die uw Kamer op 22 april 2025 heeft aangenomen¹⁵. Uw Kamer heeft mijn voorganger verzocht om apotheken tijdens zowel tekorten als schaarste toe te staan diverse groothandelsactiviteiten te verrichten zonder een groothandelsvergunning. Helaas zie ik geen mogelijkheid om deze motie uit te voeren. Graag licht ik dit toe.

Het uitgangspunt van de geneesmiddelenregelgeving is dat alleen partijen die daar de juiste vergunning voor hebben geneesmiddelen mogen produceren en verhandelen in de Europese Unie. Aan deze vergunningen zijn voorwaarden gekoppeld die nageleefd moeten worden om de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen te kunnen borgen. De vergunningensystematiek is daarnaast een vorm van marktordening. De vergunninghouders worden geregeld getoetst of zij (nog steeds) voldoen aan de voorwaarden. De IGJ kan handhavend optreden als dat niet het geval is. Het groothandelen in geneesmiddelen is voorbehouden aan partijen met een groothandelsvergunning. De vergunninghouders moeten aan strenge voorwaarden voldoen ten aanzien van opslag, distributie en het bijhouden van diverse administraties om de traceerbaarheid van geneesmiddelen te kunnen borgen. Om toe te staan dat *alle* apotheken mogen groothandelen in geneesmiddelen zonder groothandelsvergunning is daarom onverantwoord. Het is risicovol op het gebied van de veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen en het is risicovol als het gaat om het voorkomen van vervalsingen. Daarnaast vind ik het niet uitlegbaar tegenover de vergunninghouders die investeren in hun groothandelsvergunning en moeten voldoen aan alle daarbij horende regels.

De motie is dus in strijd met Europese regelgeving en verzoekt in feite om gedoogbeleid op te stellen. Het opstellen van gedoogbeleid is volgens kabinetsbeleid en vaste rechtspraak slechts mogelijk in specifieke gevallen.

Bijvoorbeeld als er sprake is van overmacht of overgangssituaties waarbij er concreet zicht op legalisering is.¹⁶ Dergelijke situaties doen zich hier niet voor. Zou ik wel gedoogbeleid invoeren om aan uw motie tegemoet te komen, dan verwacht ik een handhavingsverzoek van belanghebbers. De rechter zal het beleid toetsen aan (Europese) regelgeving en, naar mijn verwachting, concluderen dat het hiermee in strijd is. Een tweede te verwachten risico is dat de Europese Commissie een infractieprocedure start, wat betekent dat de Europese Commissie acties onderneemt (bijvoorbeeld via het Hof van Justitie) om te bewerkstelligen dat Nederland alsnog aan de Europese wet- en regelgeving voldoet. Het uitvoeren van de motie zou betekenen dat ik iets mogelijk maak waarvan de kans groot is dat het juridisch geen stand houdt en op enig moment moet worden teruggedraaid. Dit vind ik onnodig verwarrend voor en oneerlijk tegenover partijen in het veld.

Het is op dit moment onder voorwaarden al wel mogelijk voor apothekers om een passende oplossing te bieden in het geval dat de «vragende» apotheker het recept over zou dragen naar de «aanbiedende» apotheker.

¹⁵ Kamerstukken 36 682, nr. 10

¹⁶ Kamerstukken II, 1996/97, 25 085, nr. 2.

De aanbiedende apotheker stelt incidenteel dan het geneesmiddel ter hand aan de patiënt en levert de benodigde farmaceutische zorg. Dit kan overigens alleen met instemming van de patiënt.

Op basis van bovenstaande inhoudelijke en juridische afwegingen kan ik deze motie niet uitvoeren. Ik verwacht uw Kamer hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

2. Voorkomen van tekorten en verbeteren van de beschikbaarheid

Naast alle inzet om tekorten op te lossen wanneer deze ontstaan, wil ik natuurlijk het liefst tekorten voorkomen. Tekorten op te lossen wanneer deze ontstaan, wil ik natuurlijk het liefst tekorten voorkomen. Daarvoor is ook een gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt van belang. In mijn eerdergenoemde brief over nationale prijs- en vergoedingsinstrumenten¹⁷ licht ik toe dat ik daartoe voor deze instrumenten de mogelijkheden bekijk om de balans tussen betaalbaarheid en beschikbaarheid te verbeteren. Hieronder ga ik in op mijn andere activiteiten gericht op het verbeteren van de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Mijn activiteiten daarop zijn op te delen in mijn nationale inzet (paragraaf 2.1–2.5) en internationale inzet (paragraaf 2.6–2.9).

- *Nationale inzet*

Hieronder schets ik mijn nationale inzet en ga ik onder andere in op het vervolg met de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen, de aanleg van voorraden, en de stappen ten aanzien van inkoopbeleid waaronder ook het preferentiebeleid.

- **Kritieke geneesmiddelen in kaart brengen**

In november vorig jaar heeft het LCG de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen gepubliceerd. Dit voorjaar heeft het LCG de lijst aangevuld met de inbreng van enkele beroepsgroepen die nog niet hadden gereageerd. De bijgewerkte lijst wordt in het zomerreces gepubliceerd op de website van het LCG¹⁸ en vormt de «Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen 2025». Ik heb het LCG gevraagd om de lijst eens in de twee jaar te actualiseren om relevante ontwikkelingen in bijvoorbeeld behandelrichtlijnen mee te nemen.

2.1.1. Beleid voeren op de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen 2025

De afgelopen maanden heb ik gesprekken gevoerd met publieke en private partijen over hoe zij tegen de Nederlandse lijst aankijken en hoe de lijst gebruikt kan worden om aanvullend beleid in te zetten. Tijdens deze consultatieronde kwam onder meer naar voren dat verschillende partijen de huidige lijst te lang vinden, mede omdat de huidige lijst zonder duidelijk beleidsdoel werd opgesteld. Ik licht in deze paragraaf toe waar ik de lijst wel en niet voor zal gebruiken.

De Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen is opgedeeld in drie medisch-inhoudelijke categorieën die aangeven op welke termijn patiënten ernstige gezondheidsschade ondervinden als een geneesmiddel niet beschikbaar is. De categorieën zijn:

- **Rood:** geneesmiddelen die onmiddellijk (binnen enkele uren) of op korte termijn (binnen 48 uur) nodig zijn, anders leidt dit tot mortaliteit;

¹⁷ Publicatie verwacht in juni 2025

¹⁸ Kritieke geneesmiddelen | Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen

- **Oranje:** ontbreken van het geneesmiddel leidt binnen 3 dagen tot 3 maanden tot mortaliteit of sterk verhoogd ziektelast in de algemene bevolking of voor een patiënt(engroep);
- **Geel:** geneesmiddelen die nodig zijn om het maatschappelijk verkeer binnen Nederland te waarborgen.

Ik benadruk dat ik de beschikbaarheid van álle geneesmiddelen die in Nederland worden voorgeschreven belangrijk vind, ook van geneesmiddelen die niet op de lijst staan. Het doel van de lijst is om gericht aanvullend beleid in te kunnen zetten om tekorten te voorkomen van geneesmiddelen waar patiënten niet zonder kunnen. De indeling in deze categorieën helpt mij daarbij. Ik heb hiervoor verschillende beleidsinstrumenten tot mijn beschikking en ik zal niet voor elke categorie hetzelfde instrument gebruiken. Ik wil bijvoorbeeld extra voorraden aanleggen voor een deel van de geneesmiddelen uit de rode en oranje categorie, dat licht ik toe in paragraaf 2.2.3. Daarnaast verken ik opties om registraties van kritieke geneesmiddelen in Nederland te behouden en te stimuleren, zoals ik aangeef in paragraaf 2.3.1. Wat ik níét zal doen is de Nederlandse lijst gebruiken als afbakening voor Europees beleid, zoals regelgeving die voortvloeit uit de Europese farmaceutische wet- en regelgeving of de *Critical Medicines Act*. Mijn uitgangspunt is: Europese lijsten zijn in principe de basis voor Europees beleid, de nationale lijst is dat voor nationaal beleid.

2.1.2. Verhouding Nederlandse lijst en verplichting tot «Shortage Prevention Plans» uit Europa

Een zorg die ik veel hoor, is dat de Nederlandse lijst gebruikt zal worden voor Europees beleid. De zorg is dat de lange Nederlandse lijst leidt tot een hogere regeldruk voor handelsvergunningshouders in Nederland dan in andere lidstaten. Dit speelt bij de voorgestelde verplichting tot het opstellen van *Shortages Prevention Plans* (hierna: tekortenplannen). Ik wil die zorg graag wegnemen.

In de herziening van de Europese farmaceutische wetgeving heeft de Europese Commissie voorgesteld om farmaceutische bedrijven te verplichten gedetailleerde tekortenplannen in te dienen om tekorten te voorkomen. In het Raadsmandaat staat voorgesteld dat tekortenplannen alleen verplicht worden voor een nieuwe Europese lijst met belangrijke en kwetsbare geneesmiddelen¹⁹. Hierbij wordt dus niet de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen als uitgangspunt genomen. Ik ben hier tevreden mee, ook omdat deze verplichting voor alle lidstaten gelijk is.

Binnenkort start de volgende onderhandelingsfase over de herziening tussen de Raad van de Europese Unie, het Europees parlement en de Europese Commissie (de trilogie). Mocht daarin besloten worden dat nationale lijsten als uitgangspunt worden genomen voor tekortenplannen, zal ik erop toezien dat de Nederlandse lijst wordt ingekort om negatieve effecten op de regeldruk te voorkomen.

2.1.3. Aansluiten bij lopende kwetsbaarhedenanalyses

De Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen houdt geen rekening met in hoeverre middelen kwetsbaar zijn voor leveringsproblemen. Het identificeren van kwetsbaarheden in de toeleveringsketen van geneesmiddelen kan bijdragen aan het gericht aanpakken en voorkomen van de beschikbaarheidsproblemen. Er lopen op dit moment meerdere nationale

¹⁹ Kamerstuk II, 2024–2025, 22 112, nr. 4077

en Europese onderzoeken die de kwetsbaarheden van de productie- en leveringsketen van geneesmiddelen in kaart brengen.

Om deze reden heb ik besloten op dit moment niet zelf een aanvullende kwetsbaarhedenanalyse uit te zetten, ondanks een eerdere toezegging aan uw Kamer. Dat is op dit moment niet efficiënt. Daar waar mogelijk ondersteun ik wel de lopende onderzoeken. Na afronding van deze onderzoeken zal ik de resultaten meenemen in mijn beleidsvorming. Maar, gegeven de urgentie van de problematiek, maak ik, zoals gezegd, vooruitlopend op de onderzoeken al wel beleid op basis van de huidige lijst.

- **Vorraden van geneesmiddelen verder uitbreiden**

Vorraden spelen een belangrijke rol als buffer bij geneesmiddelentekorten. Ze zorgen ervoor dat patiënten gewoon hun medicijnen kunnen blijven ontvangen bij tijdelijke leveringsonderbrekingen. Ik zal hieronder ingaan op vier soorten geneesmiddelenvoorraden:

- de veiligheidsvoorraad die wordt aangehouden op basis van de voorraadverplichting,
- de extra voorraad van essentiële antibiotica en salbutamol aerosolen,
- de extra voorraad op basis van de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen,
- de mogelijke inzet van voorraden om strategische afhankelijkheden te verminderen.

- *Onderzoek Algemene Rekenkamer naar de voorraadverplichting*

Het afgelopen jaar heeft de Algemene Rekenkamer onderzoek gedaan naar de verplichting voor handelsvergunninghouders en groothandels om voorraden van geneesmiddelen aan te houden. Zij stelt dat deze veiligheidsvoorraden waarschijnlijk niet hebben bijgedragen aan minder tekorten²⁰. Tegelijkertijd adviseert zij om juist méér voorraden aan te leggen. Dat vind ik verwarrend en weinig helpend voor iedereen die dagelijks met medicijntekorten te maken heeft. Recent was ik op werkbezoek bij de volgesorteerde groothandels. Daar heb ik met eigen ogen gezien hoe voorraden een buffer vormen tegen geneesmiddelentekorten. Groothandels geven aan dat zij door de voorraden bijna altijd apotheken kunnen beleveren. Voorraden zijn dus geen theoretisch idee, maar een daadwerkelijke buffer om tekorten te voorkomen.

In de vorige Kamerbrief²¹ schreef ik u dat ik overwoog om grotere voorraden van bepaalde kritieke geneesmiddelen aan te leggen. Dat de Algemene Rekenkamer nu aanbeveelt om precies dat te doen, zie ik als extra aanmoediging van dit beleid.

- *Extra voorraden aanleggen van essentiële antibiotica en salbutamol aerosolen*

Ik heb de groothandels een subsidie verstrekt voor het aanleggen van vier weken extra voorraad van essentiële antibiotica en salbutamol aerosolen.

De groothandels houden mij periodiek op de hoogte van de voorraadopbouw van deze geneesmiddelen. Zij hebben mij laten weten dat het afgesproken voorraadpeil van antibiotica nog in de loop van dit jaar bereikt wordt. Hiermee gaan we beter voorbereid aankomende winter in.

²⁰ Verplichte medicijnvoorraad heeft waarschijnlijk niets veranderd | Nieuwsbericht | Algemene Rekenkamer

²¹ Kamerstukken II 2024–2025, 29 477, nr. 918

Op dit moment is er een tekort van salbutamol²² en mogen de groot-handels hier geen extra voorraad van opbouwen. De impact van het tekort aan salbutamol blijft gelukkig beperkt voor patiënten, omdat het genees-middel geïmporteerd mag worden onder de Aanwijzing die ik heb gegeven aan de IGJ.

- *Extra voorraden o.b.v. de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen*

Mijn voorganger schreef in de vorige Kamerbrief²³ dat ze de optie uit zou werken om de voorraad te verhogen van bepaalde middelen op de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen. Ik heb op basis van deze verkenning besloten om één maand extra voorraad aan te leggen van geneesmiddelen uit de rode en oranje categorie van de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen. Denk hierbij aan middelen voor pijnstilling, middelen bij acuut hartfalen, verschillende antibiotica, oncolytica en antistollingsmiddelen.

Ik kies ervoor om deze extra voorraad in eerste instantie te beperken tot de geneesmiddelen met een prijs (de openbare apotheekinkoopprijs (AIP)) onder de € 15. Dit heeft twee redenen. Ten eerste is het aanleggen van een voorraad van geneesmiddelen met een AIP boven € 15 een stuk duurder. Ten tweede komen tekorten van middelen met een AIP onder € 15 drie keer zo vaak voor als tekorten van middelen met een AIP boven € 15. Door alleen een extra voorraad aan te leggen voor kritieke geneesmiddelen met een AIP onder € 15, verwacht ik dat ik meer bereik met het budget dat ik beschikbaar heb.

Ik realiseer me dat het in bepaalde gevallen wenselijk kan zijn om óók van duurdere geneesmiddelen extra voorraad aan te leggen, zeker als het gaat om middelen die levensreddend zijn. Bijvoorbeeld als deze middelen een kwetsbare toeleveringsketen hebben. Daarom ben ik voornemens om de komende tijd verder te onderzoeken of het mogelijk is een deel van mijn budget flexibel in te zetten voor het aanleggen van een extra voorraad van kwetsbare, duurdere geneesmiddelen uit de rode categorie. Voor de volledigheid merk ik op dat deze geneesmiddelen wel vallen onder de algemene verplichting²⁴ voor handelsvergunninghouders om 6 weken voorraad aan te houden.

Als locatie van de extra voorraad van kritieke geneesmiddelen heb ik gekozen voor de volgesorteerde groothandels.

Dit is dezelfde locatie als waar nu de extra voorraad essentiële antibiotica en salbutamol aerosolen wordt opgebouwd. Voordelen van de groot-handels zijn dat daarmee de geneesmiddelen in de bestaande distributieketen liggen, dat verspilling zo goed als mogelijk voorkomen wordt en dat het minder duur is dan andere opties. De komende periode zal ik in overleg met de groothandels bekijken hoe de huidige subsidie herzien kan worden om deze uit te breiden naar bovengenoemde kritieke geneesmiddelen. Net zoals bij de huidige subsidie, zal ik bij het aanleggen van deze extra voorraad voor kritieke geneesmiddelen zorgen dat ik inzicht heb in hoe de opbouw van de voorraad verloopt en worden waarborgen ingebouwd die overcompensatie voorkomen.

²² Salbutamol valt op dit moment onder de reikwijdte van de Aanwijzing die ik in november aan de IGJ gaf. Hierdoor kunnen vergelijkbare middelen geïmporteerd worden uit het buitenland. Er is op dit moment voor alle apotheken in Nederland voldoende salbutamol (deels via import) leverbaar. Dit betekent dat patiënten het geneesmiddel kunnen krijgen.

²³ Kamerstukken II 2024–2025, 29 477, nr. 918

²⁴ Beleidsregel «aanhouden geneesmiddelenvoorraden 2024»

- *Mogelijke inzet voorraden voor strategische onafhankelijkheid*

Het aanhouden van strategische voorraden van kritieke producten zoals geneesmiddelen is een vereiste voor de veiligheid en weerbaarheid van de Nederlandse samenleving. Het huidige zorgstelsel biedt echter beperkt prikkels aan partijen voor het aanhouden van (strategische) voorraden, omdat de kosten daarvoor niet kunnen worden doorberekend. Voorraadvorming ontstaat daarom niet vanzelf. Dit betekent dat extra inspanning nodig is om voorraadvorming te realiseren. Samen met mijn collega's van andere ministeries werk ik aan de versterking van de maatschappelijke weerbaarheid. In dit licht zal ik ook bezien hoe voorraadvorming vorm te kunnen geven voor medische producten. Ik kijk hierbij ook in Europees verband hoe de Europese Unie en de lidstaten elkaars inspanningen op voorraadvorming kunnen versterken. Hiervoor zal de Europese Commissie in de zomer een voorraadvormingsstrategie publiceren.

- **Opschaalbare productie inzetten tijdens tekorten**

Ondanks extra maatregelen, zoals het aanleggen van voorraden, lukt het niet altijd om leveringsonderbrekingen op te vangen en ontstaan tekorten voor patiënten. Ik heb de afgelopen periode met tien in Nederland gevestigde producenten gesproken over de opties om hun productie op te schalen tijdens tekorten. Hiermee kan de overheid mogelijk meer grip krijgen op het aanbod van geneesmiddelen tijdens tekorten. Er zijn in Nederland meerdere bedrijven die kritieke geneesmiddelen produceren op de schaal van de Nederlandse markt. Maar de productie van geneesmiddelen is gericht op efficiëntie. Bedrijven hebben niet zonder meer capaciteit over waar de overheid een beroep op kan doen. Het contracteren van opschaalbare productie voor een groep kwetsbare en kritieke geneesmiddelen vanuit de overheid gaat dus gepaard met kosten voor het vrijhouden van productiecapaciteit. Ik onderzoek de mogelijkheden om opschaalbare productie in te zetten tijdens tekorten.

- *Productie dichtbij huis behouden en stimuleren*

De uitkomsten van de gesprekken leren mij ook dat producenten van goedkope, generieke geneesmiddelen zich afvragen of die productie nog wel rendabel is in Nederland of Europa. Het standpunt van het kabinet is dat Europa maximaal onafhankelijk wordt van productie buiten Europa voor de toelevering van kritieke geneesmiddelen. Het heeft mijn voorkeur de verantwoordelijkheden daarvoor binnen Europa te verdelen. Maar daar kan ik niet op wachten.

Als deze bedrijven hier de deuren sluiten, worden we verder afhankelijk en dreigt Nederland belangrijke kennis en kunde kwijt te raken.

Daarnaast worden ieder jaar registraties van kritieke geneesmiddelen doorgehaald, wat wil zeggen dat een leverancier dat geneesmiddel niet meer in Nederland op de markt brengt. Er is behoefte aan perspectief voor de Nederlandse generieke productiesector.

Ik wil zorgen dat Nederlandse geneesmiddelenproducenten blijvend kunnen bijdragen aan de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen voor Nederland. Ook voor hen is een gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt van belang. Daarnaast verken ik aanvullende opties om registraties van kritieke geneesmiddelen in Nederland te behouden en om aanvragen voor nieuwe registraties te stimuleren. Waar de beschikbaarheid onder druk staat omdat specifieke geneesmiddelen niet langer met redelijke winst in Nederland kunnen worden afgezet, heb ik de procedures verbeterd voor verzoeken om de wettelijke maximumprijs te

wijzigen. Dit licht ik nader toe in de eerdergenoemde brief die ik in deze periode stuur over nationale prijs- en vergoedingsinstrumenten.

- *Samenwerking met de ministeries van Economische Zaken en Defensie*

Het behouden en stimuleren van geneesmiddelenproductie dichtbij huis sluit aan bij andere doelen van dit kabinet. De demissionair Minister van Economische Zaken stuurt uw Kamer binnenkort een brief over industriebeleid waarin de weerbaarheid van de geneesmiddelensector aan bod komt. En het Ministerie van Defensie zet op verschillende vlakken in op het beschermen en versterken van onder ander Nederlandse productiecapaciteit.²⁵ Ik betrek deze ministeries daarom bij mijn beleid op dit onderwerp.

- **Verbeteren van het inkoopbeleid**

In de vorige brieven lichtte ik toe dat inkoopbeleid veel impact kan hebben op de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Alle stakeholders zijn zich daarvan bewust. Samen met hen werk ik daarom aan maatregelen om inkoopbeleid te verbeteren door de negatieve effecten op de beschikbaarheid te verminderen.

- *Evalueren van het preferentiebeleid*

Ik vind het belangrijk dat we stilstaan bij of wat we nu doen werkt. Dat doe ik bijvoorbeeld door de maatregelen van de Taakgroep Preferentiebeleid te evalueren met zorgverzekeraars en leveranciers. In bijlage 2 bij deze brief informeer ik u over die lopende evaluatie, waarbij ik zoals toegezegd in ga op de invoering van slimme inkoopcycli door zorgverzekeraars.

Daarnaast ben ik van plan een onafhankelijke evaluatie van de baten en lasten van het preferentiebeleid uit te laten voeren. Daarmee wil ik invulling geven aan de motie van de leden Daniëlle Jansen (NSC) en Tielen (VVD) die op 22 april door uw Kamer is aangenomen.²⁶ In bijlage 2 informeer ik u nader over deze onafhankelijke evaluatie en over de randvoorwaarden die ik daarbij in acht neem.

- *Samenwerken aan inkoopkaders voor betere beschikbaarheid*

Partijen zoals ziekenhuizen en groothandels kunnen met hun geneesmiddeleninkoop de beschikbaarheid beïnvloeden. Daarom heb ik de Taakgroep Geneesmiddeleninkoop en Beschikbaarheid opgericht.²⁷ De scope van de Taakgroep omvat alle vormen van inkoop. In deze taakgroep werken alle betrokken partijen (leveranciers, groothandels, ziekenhuizen, zorgverzekeraars en apotheken) samen aan gezamenlijke inkoopkaders die in een inkoopleidraad bij elkaar worden gebracht. De inzet is dat deze vanaf voorjaar 2026 geïmplementeerd kan worden.

- *Afspraken maken over het verbeteren van het preferentiebeleid*

In de vorige beschikbaarheidsbrief²⁸ heeft mijn voorganger u geïnformeerd over de uitwerking van verschillende verbeteropties voor het preferentiebeleid. Inmiddels ben ik in gesprek met stakeholders over de verdere uitwerking van verschillende opties, zoals het aanpassen van

²⁵ Defensie Strategie voor Industrie en Innovatie 2025-2029 | Beleidsnota | Defensie.nl

²⁶ Kamerstuk 36 682, nr. 9

²⁷ Kamerstukken II, 2023–2024, 29 477, nr. 889

²⁸ Kamerstukken II, 2023–2024, 29 477, nr. 918

uitverkooptermijnen van geneesmiddelen en het sneller aanpassen van de vergoeding als een tekort dreigt.

- **NZa: zorgplicht van zorgverzekeraars voor beschikbare geneesmiddelen**

Zorgverzekeraars moeten zich inspannen om tekorten te voorkomen of beheersbaar te houden om onnodige gezondheidsschade te voorkomen. Dat valt onder hun zorgplicht. Voor de toezichthouder op de zorgplicht, de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), is er sprake van een tekort wanneer mensen hun geneesmiddelen niet binnen de hiervoor geldende behandelrichtlijnen krijgen, zoals die door het veld zijn opgesteld voor het betreffende ziektebeeld.

In het kader van haar reguliere toezichtscyclus heeft de NZa de afgelopen maanden intensief onderzoek gedaan naar de wijze waarop zorgverzekeraars invulling geven aan hun zorgplicht om geneesmiddelen beschikbaar te houden. Het onderzoek is inmiddels afgerond, deze maand publiceert de NZa over haar constatering.

- *Internationale inzet*

Internationale toeleveringsketens en ook Europese wetgeving spelen een grote rol in de beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland, dat geldt ook voor bepaalde Europese duurzaamheidswetgeving. In dit hoofdstuk richt ik mij op mijn Europese en internationale inzet voor goede beschikbaarheid en leveringszekerheid van geneesmiddelen.

- **Uitkomsten herziening van de Europese farmaceutische wetgeving**

Op verschillende plekken in deze brief noemde ik al de herziening aan van de Europese farmawetgeving^{29, 30}. De Europese Commissie heeft in 2023 een voorstel voor de herziening gedaan, hierover heeft mijn voorganger met andere lidstaten gesproken in de Raad van de Europese Unie (hierna: de Raad). Op 4 juni werd een compromisvoorstel met de uitkomsten van de technische onderhandelingen besproken in het Comité van Permanente Vertegenwoordigers (hierna: COREPER). Zoals ik met uw Kamer heb gedeeld, heb ik namens Nederland ingestemd met de compromistekst.³¹

- **Critical Medicines Act (CMA)**

Ook heeft de Europese Commissie begin maart 2025 het voorstel voor de *Critical Medicines Act* gepubliceerd³². De voorgestelde verordening biedt een stimulans voor zowel productie dichtbij huis als voor de gezamenlijke en de publieke inkoop van kritieke geneesmiddelen. Hoewel ik overwegend positief sta tegenover de voorgestelde verordening, constateer ik dat deze op een aantal punten nog onvoldoende specifiek is. Ik vraag hier tijdens de onderhandelingen in Brussel aandacht voor. Recent informeerde ik uw Kamer over het uitgebreide kabinetsstandpunt

²⁹ Voorstel voor een RICHTLIJN VAN HET Europees parlement EN DE RAAD tot vaststelling van een code van de Unie betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik EUR-Lex - 52023PC0192 - NL - EUR-Lex

³⁰ Voorstel voor een VERORDENING VAN HET Europees parlement EN DE RAAD tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau. EUR-Lex - 52023PC0193 - NL - EUR-Lex

³¹ Kamerstukken II 2024/2025. 22 112, nr. 4077

³² COM(2025) 102 final.

over de *Critical Medicines Act* via het gebruikelijke Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC)-proces.³³

- **Samenwerking met landen buiten Europa**

Het Kabinetsstandpunt is om maximaal onafhankelijk te worden van landen buiten Europa als het gaat om de toelevering van kritieke geneesmiddelen. Maar de realiteit is dat afhankelijkheden blijven bestaan van grote producerende landen zoals China en India. Ik investeer in de relaties met beide landen op dit vlak.

Recent heeft de Nederlandse ambassade in New Delhi een verkenning uitgevoerd in opdracht van VWS naar de Indiase generieke geneesmiddelenproductie (zie bijlage 3). Uit deze verkenning blijkt dat Indiase bedrijven een groot aantal geneesmiddelen en de bijbehorende werkzame stoffen van de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen produceren. Tegelijkertijd laat deze verkenning zien dat niet alle producten van deze Indiase producenten in Nederland op de markt zijn, terwijl er wel tekorten geweest zijn van deze middelen in Nederland. Het vergroten en van het aantal aanbieders van geneesmiddelen uit verschillende landen biedt kansen om bij te dragen aan de leveringszekerheid. Dit voorjaar bracht een hoogambtelijke delegatie van mijn ministerie een werkbezoek aan India. Tijdens dat bezoek zijn de mogelijkheden voor meer samenwerking verkend in gesprekken met Indiase overheidspartijen en toezichthouders en zijn gesprekken gevoerd met Indiase producenten van generieke geneesmiddelen.

Als vervolg hierop zal ik contact tussen Nederlandse inkopers van geneesmiddelen met Indiase leveranciers faciliteren. Dit doe ik onder andere via een werkbezoek naar India met inkopende partijen. Daarnaast organiseert de *India Drug Manufacturers Association* (IDMA) begin juni een bezoek aan Nederland en Duitsland. Op deze netwerkbijeenkomst met verschillende Indiase geneesmiddelenproducenten sluiten de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO), BG Pharma, en de koepels van leveranciers van generieke geneesmiddelen aan. Het Ministerie van VWS is hier ook aanwezig.

Ik benut ook de al bestaande samenwerking van de Nederlandse toezichthouders (IGJ, CBG en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek) met de Indiase toezichthouder (*Central Drugs Standard Control Organisation*). Deze samenwerking bestaat hoofdzakelijk uit kennisuitwisseling en training van Indiase toezichthouders. Daarnaast ben ik een *Memorandum of Understanding* overeengekomen met het *Department of Pharmaceuticals*, onderdeel van het Indiase *Ministry of Chemicals and Fertilizers*, waarmee de bilaterale samenwerking zal worden versterkt.

- **Beschikbaarheid en duurzaamheid balanceren**

In Europa wordt gewerkt aan duurzaamheidswetgeving, die negatieve effecten kan hebben op de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Ik blijf ten algemene zoeken naar een continue balans tussen beschikbaarheid, betaalbaarheid, kwaliteit en duurzaamheid van geneesmiddelen en dus ook op dit onderwerp.

- *De Europese F-gas Verordening*

³³ Kamerstukken II 2024/2025. 22 112, nr. 4078

De Europese verordening voor gefluoreerde broeikasgassen (F-gassen)³⁴ heeft als doel om het gebruik van deze gassen sterk te verminderen. Deze gassen dragen aanzienlijk bij aan de opwarming van de aarde³⁵ en hebben onder meer medische toepassingen als drijfgas (voor inhalatiemedicatie) en narcosegas. De F-gas regelgeving geldt ook voor deze medische toepassingen. Er zijn bij inhalatiemedicatie weliswaar toedieningsvormen zonder drijfgassen, maar die zijn niet geschikt voor alle patiënten, bijvoorbeeld wanneer een patiënt weinig kracht heeft om in te ademen.³⁶ Daarom ontwikkelt de farmaceutische industrie alternatieve drijfgassen die beter zijn voor het klimaat.^{37 38}

Vanaf 1 januari 2025 is het verplicht milieu-informatie te vermelden op het etiket van geneesmiddelen die F-gassen bevatten.³⁹

Deze verplichting volgt uit de F-gas verordening⁴⁰ en de uitvoeringsverordening voor etiketteringsverplichtingen⁴¹. Vanwege het korte tijdsbestek waarin deze wijziging moest plaatsvinden waren niet alle vergunninghouders in staat om tijdig hun registratiedossier te wijzigen. Daarom heb ik samen met mijn collega van het Ministerie van Klimaat en Groene Groei invulling gegeven aan een Europese oproep voor een pragmatische nationale handhavingsaanpak per lidstaat. Dat heeft ertoe geleid dat vergunninghouders uitstel hebben gekregen voor de nieuwe etiketteringsverplichtingen tot eind 2025, mits zij aantoonbaar kunnen maken dat zij hun registratiedossier tijdig wijzigen.⁴² Ik blijf de mogelijke gevolgen hiervan op het aantal in Nederland geregistreerde geneesmiddelen nauwlettend opvolgen.

- *Gevolgen van de Uitgebreide Producenten Verantwoordelijkheid beperken*

Op 1 januari 2025 is de herziene Richtlijn Stedelijk Afvalwater van kracht geworden van waaruit de Uitgebreide Producenten Verantwoordelijkheid (UPV) wordt ingesteld.⁴³ De UPV beoogt dat producenten moeten gaan betalen voor de vervuiling die zij veroorzaken. Voor de geneesmiddelen-sector betekent dit dat fabrikanten de zuivering van medicijnresten uit het rioolwater van patiënten moeten betalen. Deze UPV kan grote consequenties hebben voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen en daar maak ik mij zorgen over. Het grootste deel van de geschatte kosten van tenminste € 400 miljoen per jaar zal naar verwachting voor rekening komen van geneesmiddelenproducenten. Zij kunnen dit niet vanuit hun winstmarge opbrengen. Ze kunnen de kosten in veel gevallen ook niet doorbelasten in hun prijzen vanwege nationale prijs- en vergoedingsinstrumenten. Daarom trek ik op met mijn collega van het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat om de gevolgen voor de beschikbaarheid en betaalbaarheid zo veel mogelijk te beperken. Ook bij de implementatie van de UPV in Nederlandse regelgeving zet ik mij daar voor in.

³⁴ Verordening (EU) 517/2014

³⁵ Wet- en regelgeving over ozonlaagafbrekende stoffen en F-gassen | Informatiepunt Leefomgeving

³⁶ Transmurale leidraad klimaatbewust voorschrijven van inhalatiemedicatie, 9 april 2025

³⁷ Reformulating pMDIS with next-generation sustainable propellants

³⁸ Triexo Aerosphere approved in the UK as first inhaled respiratory medicine using next-generation propellant with near-zero Global Warming Potential

³⁹ Questions and answers on labelling requirements for centrally authorised metered dose inhalers containing fluorinated greenhouse gases

⁴⁰ Verordening (EU) 2024/573

⁴¹ Verordening (EU) 2024/2174

⁴² <https://iplo.nl/thema/lucht/ozon-en-f-gassen/toezicht-handhaving/>

⁴³ Kamerstukken II, vergaderjaar 2022–2023, 21 501–08, nr. 897 en nr. 965 en Kamerstukken II, vergaderjaar 2024–2025, 29 477, nrs. 918 en 923.

Tot slot

De impact van tekorten is nog altijd groot. Het raakt Nederlandse patiënten en zorgverleners iedere dag. In deze brief heb ik uw Kamer geïnformeerd over mijn activiteiten om tekorten op te lossen en de beschikbaarheid en leveringszekerheid van geneesmiddelen te verbeteren. Ik streef ernaar uw Kamer te informeren over de voortgang op dit beleidsterrein in het eerste kwartaal van 2026.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
D.E.M.C. Jansen