

Vergaderjaar 2022–2023

29 477

Geneesmiddelenbeleid

32 805

Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg

Nr. 845

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 4 juli 2023

In de brief van 13 maart 2023¹ heb ik uw Kamer geïnformeerd over de problematiek rond de beschikbaarheid van medische producten. In die brief heb ik een analyse gegeven van de situatie, de toeleveringsketens, de oorzaken van tekorten en de dilemma's die spelen bij het aanpakken van deze tekorten. Ik besloot mijn brief met de inzet van acties over de volle breedte van het spectrum van genees- en hulpmiddelen. Deze acties richten zich op een groot aantal thema's binnen de beschikbaarheidsproblematiek omdat oorzaken, en dus ook oplossingen, complex en veelzijdig zijn. Ik krijg signalen uit het veld dat de situatie rond tekorten van geneesmiddelen verslechtert ten opzichte van vorig jaar. U heeft, net als ik, kennis kunnen nemen van de nieuwe cijfers over de tekorten aan geneesmiddelen. Ik deel de breed gevoelde zorgen rondom tekorten. Ik voel de urgentie om tekorten waar mogelijk op te lossen, of – nog liever – te voorkomen. Ik herken de knelpunten en bespreek deze in verschillende overleggen met partijen.

In deze brief informeer ik u over de voortgang van de actielijnen die in de brief van 13 maart jl. zijn geschetst. Dat doe ik aan de hand van de tabellen die in genoemde brief zijn gebruikt. In sommige gevallen betreft het een korte update van de actie en omschrijf ik de voortgang in de tabel. Andere actielijnen vragen meer toelichting en zijn (met een referentie-cijfer) te vinden in de tekst onder de tabellen.

Mijn inzet voor de beschikbaarheid en toegankelijkheid van medische producten kent meerdere pijlers. Ik informeerde uw Kamer eerder over een toekomstbestendig stelsel voor de vergoeding (en daarmee de toegankelijkheid) van nieuwe dure geneesmiddelen.² In deze brief schetste ik hoe patiënten ook in de toekomst verzekerd kunnen zijn van goede en innovatieve geneesmiddelen. In de brief die ik uw Kamer nu

¹ Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 806

² Kamerstukken 29 477 en 29 689, nr. 838

stuur, geef ik de voortgang weer van de acties die zijn ingezet om de beschikbaarheid van medische producten die al op de markt zijn te waarborgen. Tot slot informeer ik uw Kamer na de zomer over de derde pijler die erop gericht is om de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen te stimuleren, zodat nieuwe geneesmiddelen voor patiënten beschikbaar blijven komen.

Ik heb uw Kamer toegezegd dat ik er alles aan zal doen om tekorten waar mogelijk te verminderen en te voorkomen. Tegelijkertijd besef ik dat ik niet in staat ben om volledige beschikbaarheid te garanderen en dat ingezette acties tijd nodig hebben om effect te sorteren. Ik ben daarin ook afhankelijk van een gezamenlijke inspanning van alle betrokken partijen en van internationale ontwikkelingen op dit gebied. Op verschillende manieren heb ik de regie genomen om partijen bij elkaar te brengen om tekorten aan te pakken. Ik dank alle partijen van harte voor hun inspanningen en vertrouwen op een voorspoedig vervolg van de samenwerking.

Uw Kamer vraagt regelmatig aandacht voor de tekortensituatie. In deze brief doe ik enkele moties van en toezeggingen aan de Kamer af op dit onderwerp. Daarnaast dank ik het lid Van den Berg (CDA) voor haar initiatiefnota «Geneesmiddelen weer binnen bereik»³ die ook elementen bevat over de beschikbaarheid van medische producten. Ik bestudeer deze initiatiefnota en kom zo snel mogelijk met een reactie.

1. Geneesmiddelen

Onderstaande tabel bijna identiek aan de tabel die in de Kamerbrief van 13 maart jl. is opgenomen. In de eerste kolom geef ik de omschreven actie weer, in de tweede kolom geef ik een korte update of een verwijzing naar de tekst onder de tabel als de actie een meer uitgebreide toelichting nodig heeft. Het onderzoeken van mogelijke heruitgifte van (dure) geneesmiddelen en het afstel van de GVS-modernisering (onderdeel van punt 1.1 en punt 1.11) zijn niet genoemd in de Kamerbrief van 13 maart jl., maar raken wel aan het thema beschikbaarheid. Daarom zijn ook deze onderwerpen in de brief opgenomen.

Tabel 1. Samenvatting acties en voortgang voor geneesmiddelen.

Geneesmiddelen	Voortgang
1. Weerbaarheid productie- en toeleveringsketen van geneesmiddelen.	
Stimuleren ontwikkeling en productie van medische producten in Nederland en Europa.	Momenteel wordt d.m.v. een interessepeiling deelname aan de <i>Important Projects of Common European Interest (IPCEI) Health wave II</i> verkend. Voor <i>wave I</i> zijn inmiddels vier projecten geprenotificeerd bij de Europese Commissie en naar verwachting kan in 2024 worden overgaan tot subsidieverlening.
Inzet EU en internationaal om ongewenste afhankelijkheden en kwetsbaarheden in productie- en toeleveringsketen te verminderen.	Zie onderstaande tekst onder 1.1.
2. Regie voor gezonde Nederlandse markt.	
Opzetten operationeel team Geneesmiddelentekorten.	Zie onderstaande tekst onder 1.2.
Inrichten Werkgroep gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt en acties formuleren.	Zie onderstaande tekst onder 1.3. Voor inhoudelijke voortgang zie punten 1.5 en 1.6.
2a. De Nederlandse geneesmiddelenmarkt gezonder maken.	
Mitigering maximumprijzen geneesmiddelen.	Zie onderstaande tekst onder 1.4.
Verkennen van meer wendbaarheid in de Wgp.	Het verkennen van meer wendbaarheid in de Wgp wordt meegenomen in het bepalen van het vervolg naar aanleiding van het advies van de Raad van State over de structurele mitigering. Zie voor een korte toelichting van het advies de tekst onder 1.4.
Agenderen allocatie loon- en prijsbijstelling in Werkgroep gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt.	Dit onderwerp is opgenomen als te bespreken onderwerp in de Werkgroep gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt.
Gesprek met zorgverzekeraars over preferentiebeleid en agendering in de Werkgroep gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt.	Zie onderstaande tekst onder 1.5.

³ Kamerstuk 36 343, nr. 2

Geneesmiddelen	Voortgang
Gesprek met groothandels over het inkoopbeleid en de distributievergoeding en agendering in de Werkgroep gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt.	Zie onderstaande tekst onder 1.6.
2b. Tekorten tijdig signaleren en hierop handelen.	
Verder optimaliseren Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten.	Zie onderstaande tekst onder 1.7.
Verkennen (samen met IGJ) van de wenselijkheid en passendheid van de huidige kaders voor doorgeleverde bereidingen.	Zie onderstaande tekst onder 1.8.
Verankeren Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen.	Zie onderstaande tekst onder 1.9.
Implementatie voorraadverplichting.	Evaluatie van de voorraadverplichting loopt. Conclusies worden eind 2023 verwacht.
Onderzoeken of heruitgifte kan bijdragen aan beschikbaarheid van (dure) geneesmiddelen. Dit onderwerp agenderen in Europa.	Zie onderstaande tekst onder 1.1.
Europese samenwerking (Europese samenwerking signaleren en monitoren tekorten; <i>Joint Action CHESSMEN</i>).	Nederland neemt actief deel aan de <i>Joint Action</i> die recent is gestart en loopt tot 2026.

1.1 Opbrengsten scan Nederlands productielandschap van generieke geneesmiddelen

Uw Kamer heeft mij gevraagd om in kaart te brengen in hoeverre geneesmiddelen in Nederland zelf geproduceerd kunnen worden.⁴ Om deze toezegging gestand te doen, heb ik een scan uitgevoerd van het Nederlandse productielandschap voor geneesmiddelen. Ik heb daarbij de focus gelegd op generieke geneesmiddelen. Het betreft een globale scan, een momentopname van de productiecapaciteit van generieke geneesmiddelen in de eerste helft van 2023. Een uitgebreider onderzoek wordt momenteel uitgevoerd in opdracht van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG).

Ik heb gebruik gemaakt van verschillende openbare bronnen, waaronder de EudraGMDP database, die laten zien welke bedrijven een vergunning hebben om in het geneesmiddelenproductieproces van geneesmiddelen een bepaalde (productie)handeling te mogen verrichten. Een check door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) heeft bevestigd dat het daadwerkelijk in Nederland gevestigde en geregistreerde (productie)bedrijven betreft.

Uit de scan komt naar voren dat Nederland meer dan 20 productielocaties heeft waar productiestappen uitgevoerd (kunnen) worden om te komen tot generieke geneesmiddelen. Van deze locaties produceren in ieder geval tien locaties actieve werkzame stoffen (zogenaamde API's) en zeker vier produceren zowel API's als eindproducten. Het betreft de productie van uiteenlopende productvormen, steriel en niet-steriel. Voorbeelden zijn tabletten, capsules, vloeistoffen, sprays, crèmes, zetabletten en poeders. Het merendeel van deze productielocaties maakt onderdeel uit van farmaceutische fabrikanten. Enkele andere locaties maken onderdeel uit van fabrikanten die naast farmaceutische producten ook (chemische) producten maken voor andere sectoren.

De opbrengsten van deze scan laten zien dat in Nederland meerdere productiestappen van generieke geneesmiddelen uitgevoerd worden of kunnen worden, wat een eerste indruk geeft van de bestaande productieprocessen. Ten aanzien van de scope en volledigheid kent deze scan echter een aantal beperkingen. Gegevens die ofwel niet openbaar vindbaar zijn of die bedrijfsvertrouwelijk van aard zijn, bijvoorbeeld de volumes van productie, zijn om die reden niet meegenomen in deze scan. De informatie uit deze globale scan en de te verwachten uitkomsten van het gedetailleerdere VIG-onderzoek maak ik onderdeel van mijn brede

⁴ Toezegging gedaan tijdens het debat Genees- en Hulpmiddelenbeleid op 9 juni 2022. Kamerstuk 29 477, 32 805 en 29 689, nr. 776.

inzet ten aanzien van beschikbaarheid van geneesmiddelen voor de Nederlandse patiënt. Daarbij kijk ik ook breder, namelijk naar de rol die Nederland kan spelen in het verminderen van afhankelijkheden en kwetsbaarheden in de productieketens. Samen optrekken in Europees verband blijft onverminderd noodzakelijk gezien de vele benodigde soorten geneesmiddelen van de Nederlandse patiënt.

In dat licht kom ik terug op mijn toezegging⁵, in reactie op een vraag van het lid Van den Berg, om in overkoepelende zin inzicht te krijgen in de nieuwe productielocaties binnen de EU. Al eerder heb ik uw Kamer laten weten dat de Europese Commissie niet in kaart heeft gebracht welke nieuwe, extra, productielocaties binnen de EU zijn gevestigd sinds 2021⁶. Omdat het in kaart brengen van nieuwe productielocaties in Europa bij uitstek een onderzoek is om in Europees verband te doen, heb ik dit onder de aandacht gebracht van mijn Europese ambtgenoten en zal dit blijven doen. Ik doe hiermee mijn toezegging af.

Inzet in Europees en internationaal verband

Een grote groep lidstaten, waaronder Nederland, heeft in een non-paper van 28 april jl. aan de Europese Commissie aandacht gevraagd voor het belang van leveringszekerheid. Vrijwel alle lidstaten willen de productie van geneesmiddelen in de EU versterken om zo de risicovolle strategische afhankelijkheden van derde landen te verminderen. Dit sluit aan bij de Nederlandse positie aangaande open strategische autonomie, waarbij de inzet is de positie van de EU en Nederland in de wereld te verstevigen om nationale en Europese publieke belangen te kunnen blijven borgen.

In het non-paper worden hiervoor drie oplossingsrichtingen voorgesteld, te weten i.) een vrijwillig solidariteitsmechanisme, ii.) een Europese lijst van kritieke geneesmiddelen, en iii.) een verkenning van een «*Critical Medicines Act*».⁷ In samenwerking met België verkennen we de mogelijkheden om in Europees verband vervolg te geven aan het non-paper.

Ook heb ik eind mei een workshop voor lidstaten georganiseerd om kennis en ervaring uit te wisselen over de inzet van instrumenten om productie dichtbij huis te stimuleren. Dit gebeurde in samenwerking met de Europese *Health Emergency Preparedness and Response* (HERA) en in aanwezigheid van twee Directoraten-Generaal (DG) van de Europese Commissie, namelijk het DG Sante (Gezondheid en Voedselveiligheid) en het DG GROW (Interne Markt, Industrie, Ondernemerschap en Midden- en Kleinbedrijf). Nederland is het eerste land dat een workshop gezamenlijk met de HERA organiseert. Uit de actieve participatie van lidstaten tijdens de workshop bleek dat het thema enorm leeft bij de andere lidstaten. Ook werd duidelijk dat er grote behoefte is aan een rol van de Commissie bij het faciliteren van meer coördinatie en overzicht van initiatieven van lidstaten om binnen de EU productie dichtbij huis te stimuleren. Verder ziet een belangrijk deel van de lidstaten een rol voor de Commissie om een coördinerende en faciliterende rol te nemen in het stimuleren van lokale productie van geneesmiddelen of werkzame stoffen (API's) in de EU, daar waar de meest risicovolle strategische afhankelijkheden bestaan. Samen met andere landen, zoals België, verken ik hoe we deze workshop een passend vervolg kunnen geven en welke rol de Europese Commissie hierin kan spelen.

⁵ Kamerstuk 21 501-31, nr. 693

⁶ Aanhangsel Handelingen II 2022/23, nr. 1251

⁷ Bijlage bij 21 501-31, nr. 708.

Naast het stimuleren van productie dichtbij huis, zie ik heruitgifte van geneesmiddelen als een manier om geneesmiddeltekorten terug te dringen en de beschikbaarheid van essentiële geneesmiddelen te vergroten. In de huidige Europese wetgeving is heruitgifte niet mogelijk. In de komende periode probeer ik in Europa draagvlak te vinden voor een juridische basis voor heruitgifte. Zo staat dit onderwerp op de agenda voor de eerstvolgende hoog ambtelijke ontmoeting met de Europese DG voor Gezondheid en Voedselveiligheid. Ook bied ik de ruimte om het reeds lopende onderzoek naar heruitgifte van orale oncolytica verder uit te breiden naar een beperkt aantal andere ziekenhuizen om meer inzicht te krijgen in hoe heruitgifte op een verantwoorde en veilige manier kan plaatsvinden, als onderbouwing voor het gesprek over de Europese wetgeving.

Ik heb daarnaast samen met de Minister van Economische Zaken en Klimaat deelgenomen aan de economische missie naar de Verenigde Staten. Deze missie had een focus op geneesmiddelen en het Nederlandse *Life Sciences and Health* (LSH) innovatie-ecosysteem. Tijdens deze missie heb ik in Washington DC en Boston uitgebreid gesproken met zowel vertegenwoordigers van de overheid, als met het bedrijfsleven. Ik wil me inzetten om de trans-Atlantische samenwerking op het gebied van beschikbaarheid te versterken. Ook kunnen we van elkaar leren, bijvoorbeeld op het gebied van preventie, of gericht beleid om de grootste *Unmet Medical Need* te adresseren. Zo zijn er parallellen tussen de *Cancer Moonshot* van de VS, en het *Beating Cancer Plan* waar de EU zich voor inzet.

In gesprekken met het bedrijfsleven heb ik mijn complimenten uitgesproken voor de hoogstaande innovatie in de sector. Tegelijkertijd heb ik mijn zorgen geuit over de explosieve groei van nieuwe behandelingen die voor een hoge prijs in de markt worden gezet. Dit zet de solidariteit in ons zorgsysteem onder druk. Om nieuwe behandelingen voor de Nederlandse patiënt beschikbaar en toegankelijk te houden moeten we in gesprek blijven met elkaar. Dit kan betekenen dat we scherper aangeven welke bewijslast we verwachten voor concrete gezondheidswinst van nieuwe behandelingen. Ik voorzie een steeds prominentere rol voor academisch onderzoek in Nederland, zowel bij de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen, bij klinisch onderzoek, als bij de vertaling van onderzoek naar de behandelpraktijk. Het bestuur van het expertisecentrum FAST (*Future Affordable and Sustainable Therapies*) nam tevens deel aan de economische missie en zal hierop kunnen acteren.

Ten slotte ga ik medio augustus, en marge van de G20 besprekingen, op werkbezoek naar India. Ik zet hierbij onder meer in op verdere samenwerking voor leveringszekerheid van medische producten en kennisdeling over efficiëntere en meer duurzame productieprocessen, bijvoorbeeld voor antibioticaproductie.

1.2 Operationeel team Geneesmiddelentekorten

Ik heb aangekondigd dat ik het initiatief vanuit het veld ondersteun om een «operationele taskforce» op te zetten die tekorten op casusniveau bespreekt en oplossingen daarvoor verkent. Hiervoor is op 30 mei jl. een eerste bijeenkomst geweest met verschillende koepelorganisaties waaronder leveranciers, groothandels, zorgverzekeraars, zorgverleners, apothekers en de IGJ, het CBG en het Ministerie van VWS. In dit overleg is verkend welke rol deelnemers kunnen spelen en welke instrumenten zij kunnen inzetten om een (dreigend) tekort op te vangen bijvoorbeeld door het zoeken naar alternatieven of aanpassen van behandeladviezen. In de

komende tijd zullen de deelnemende partijen verder werken aan de operationalisering van dit team Geneesmiddelenkortoren.

1.3 Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt

Op 2 en 22 juni jl. vonden, onder voorzitterschap van het Ministerie van VWS, de eerste twee bijeenkomsten plaats van de Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt. De werkgroep richt zich op de complexe, samenhangende beleidsvraagstukken die van invloed zijn op de beschikbaarheid van geneesmiddelen, zoals de impact van inkoop-, preferentie-, en exportbeleid, de allocatie van middelen en de markt- en prijsregulering. Met vertegenwoordigers van leveranciers, groothandels, verzekeraars en de farmaceutische zorg is afgesproken om in deze Werkgroep samen acties te formuleren op het gebied van beleid, markt en regulering om een gezonde en robuuste Nederlandse geneesmiddelenmarkt te realiseren. Op bestuurlijk niveau zijn het mandaat, de focus en de werkwijze van de Werkgroep vastgesteld. Er is overeenstemming over de thema's die op deze tafel aangepakt gaan worden. Ook hebben inmiddels de eerste gesprekken over inkoop- en preferentiebeleid en de distributieketen plaatsgevonden, waarover meer onder 1.5 en 1.6. In mijn volgende voortgangsbrief verwacht ik uw Kamer nader te kunnen informeren over de acties die de Werkgroep voorstelt of al heeft opgepakt.

1.4 Mitigering maximumprijzen geneesmiddelen

Op basis van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) worden maximumprijzen voor geneesmiddelen vastgesteld om daarmee een bijdrage te leveren aan de betaalbaarheid. Hierbij heb ik ook aandacht voor het beschikbaar houden van geneesmiddelen voor patiënten. In mijn Kamerbrief van 13 maart jl. heb ik aangegeven de op dit moment geldende tijdelijke verzachtende maatregel binnen de Wgp te willen vervangen door een meer toekomstbestendige en meer doelgerichte structurele maatregel. Op 6 april jl. heeft de Afdeling advisering van de Raad van State geadviseerd om af te zien van het besluit waarmee deze maatregel mogelijk gemaakt zou worden en geadviseerd een afzonderlijk wetsvoorstel in te dienen.⁸ Dit advies neem ik serieus en ik neem dan ook de tijd om zorgvuldig te bezien hoe ik vervolg ga geven aan de structurele maatregel. Dit betekent dat de gewenste ingangsdatum van de structurele maatregel, 1 oktober 2023, niet meer haalbaar is. Daarom verleng ik de nu geldende tijdelijke verzachtende maatregel. Daarmee blijven per 1 oktober 2023 de hogere maximumprijzen gelden voor de betreffende geneesmiddelen met een omzet lager dan € 1 miljoen in Nederland. Tot slot wil ik benadrukken dat ik het nog steeds van belang acht een meer bestendige voorzorgsmaatregel te nemen zodat we blijven inzetten op het beschikbaar houden van de mogelijk kwetsbare geneesmiddelen. Ik verwacht uw Kamer begin 2024 over de stand van zaken te informeren.

1.5. Preferentiebeleid

De ruimte die zorgverzekeraars hebben om preferentiebeleid te voeren, stelt hen sinds 2005 in de gelegenheid om hun inkooprol in de extramurale farmaceutische zorg goed te vervullen. Het is daarmee een belangrijk instrument om de betaalbaarheid en de doelmatigheid van de extramurale farmaceutische zorg te bevorderen. Daarbij is in de praktijk gebleken dat behalve aandacht voor betaalbaarheid ook aandacht voor beschikbaarheid van geneesmiddelen nodig is. Zorgverzekeraars maken daarom binnen het preferentiebeleid tevens afspraken om de continuïteit en leveringszekerheid van die middelen te bevorderen. Tegelijkertijd

⁸ Afdeling advisering van de Raad van State, 6 april 2023, advies No. W13.23.00017/III

wordt daarmee, in lijn met de Leidraad Verantwoord Wisselen, het aantal wisselingen voor geneesmiddelgebruikers beperkt.

Toch zien we onbedoelde en ongewenste effecten van het inkoopbeleid van zorgverzekeraars op de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Zorgverzekeraars onderkennen dat het huidige inkoopbeleid, waaronder het preferentiebeleid, onbedoeld effect kan hebben op de beschikbaarheid van geneesmiddelen en risico's kan geven op verschraving van de markt. Daarom hebben zij een aantal voorstellen uitgewerkt om mogelijke nadelige effecten van het inkoopbeleid op de beschikbaarheid van geneesmiddelen te mitigeren. Om dat te realiseren is het bovendien van belang dat zorgverzekeraars tot op zekere hoogte onderling afstemmen over het te voeren preferentiebeleid, om te voorkomen wordt dat nadelige effecten ontstaan door een samenloop van omstandigheden in het preferentiebeleid van individuele verzekeraars.

De voorstellen van de zorgverzekeraars zijn er allereerst op gericht de voorspelbaarheid verder te vergroten om plotselinge schokken in de markt te voorkomen die potentieel tot beschikbaarheidsproblemen voor patiënten kunnen leiden. Bijvoorbeeld door meer tijd te geven tussen het sluiten van een preferentiecontract en het moment dat een leverancier moet leveren, zodat leveranciers meer tijd hebben om voorraad op te bouwen. Zo hanteerden verzekeraars tien jaar geleden een termijn van één maand, nu zeven maanden of meer. En bijvoorbeeld ook door niet voor alle middelen tegelijkertijd nieuwe tenders uit te zetten. Verzekeraars beraden zich er ook op geneesmiddelen aan de zogenaamde onderkant van de markt (met een beperkte omzet) ongemoeid in de markt te laten. Het blijft op die manier voor fabrikanten mogelijk aantrekkelijker om die producten in Nederland aan te blijven bieden. Daarnaast zijn de voorstellen bedoeld om verschraving van de markt, bijvoorbeeld doordat alle zorgverzekeraars bij dezelfde leverancier inkopen, te voorkomen. Hiermee kan immers de situatie ontstaan dat deze ene leverancier niet altijd aan iedereen kan leveren en er dan weinig alternatieven op de markt zijn om dit op te vangen. Tot slot denken zorgverzekeraars na over effectieve prikkels voor goede levering, bijvoorbeeld door partijen met een goede track record op het gebied van levering te belonen bij de volgende tenderronde.

Inmiddels hebben de zorgverzekeraars hun analyse, de voorstellen en de randvoorwaarden die zij nodig achten toegelicht in de Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt. De andere stakeholders, zoals de leveranciers, de apothekers en de groothandels, hebben voorzichtig positief gereageerd op de voorstellen. Zorgverzekeraars hebben stakeholders opgeroepen ook met hen mee te denken over verbeteringen. Dit onderwerp is ook besproken in het Bestuurlijk Overleg Extramurale Farmaceutische Markt van 27 juni jl. De aanwezigen partijen hebben daarin de zorgverzekeraars opgeroepen niet alleen te kijken naar aanpassingen voor nieuwe tenderrondes van 2025, maar ook te kijken naar de mogelijkheden om binnen de huidige contracten aanpassingen door te voeren.

De betrokken partijen werken de voorstellen in de zomermaanden verder uit. Hierbij wordt ook de Autoriteit Consument en Markt (ACM) betrokken. Na de zomer verwacht ik dat de partijen in de Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt en het Bestuurlijk Overleg Extramurale Farmaceutische Markt tot afspraken komen voor verbetering van het preferentiebeleid. Mocht blijken dat het partijen – tegen de verwachting in – niet lukt om tot een stevig en gedragen plan te komen, dan beraad ik mij over mijn opties.

1.6. Distributievergoeding

In mijn brief van maart jl. informeerde ik uw Kamer dat het verdienmodel van de vier volgesorteerde groothandels door verschillende factoren onder druk staat. Deze groothandels verzorgen samen de distributie van vrijwel alle extramurale geneesmiddelen. BG Pharma, de brancheorganisatie van deze vier groothandels, heeft onderzoeksbureau SiRM gevraagd hierover een marktanalyse uit te voeren. Deze is ondertussen afgerond en aan mij aangeboden.⁹

Een belangrijke factor in de problematiek van de groothandels is volgens het onderzoek van SiRM de zogenaamde distributievergoeding. Deze opslag betalen zorgverzekeraars sinds 2014 op middelen die in preferentie worden ingekocht en is bedoeld om groothandels te betalen voor kosten die zij maken voor onder meer de opslag en distributie van deze middelen. De hoogte van deze vergoeding is sinds 2016 niet meer aangepast, terwijl – zeker de afgelopen jaren – de marktomstandigheden sterk veranderd zijn. De kosten die de groothandels maken zijn gestegen zonder dat de hoogte van de vergoeding is meebewogen. Tegelijkertijd worden steeds meer middelen bij steeds meer zorgverzekeraars in preferentie ingekocht, waardoor het belang van een adequate distributievergoeding voor de bedrijfsvoering van de groothandels essentieel is geworden.

BG Pharma heeft in de Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt en in het Bestuurlijk Overleg Extramurale Farmaceutische Markt van 27 juni jl. beklemtoond dat de hoogte van de distributievergoeding op zeer korte termijn geactualiseerd moet worden. BG Pharma heeft mij, en alle andere aanwezigen, laten weten dat haar leden anders ingrijpende maatregelen overwegen om hun voortbestaan te verzekeren. Deze maatregelen hebben volgens BG Pharma direct impact op de continuïteit van de dagelijkse distributie van geneesmiddelen aan de apotheken.

Zoals u zult begrijpen baren deze ontwikkelingen mij grote zorgen. Zorgverzekeraars hebben in het kader van de zorgplicht de verantwoordelijk om de duurzame levering van geneesmiddelen aan hun verzekerden te garanderen. Een adequate vergoeding van de distributie van geneesmiddelen is daar een belangrijk element in.

Inmiddels zijn Zorgverzekeraars Nederland en de vier zorgverzekeraars die preferentiebeleid voeren in gesprek met BG Pharma en haar leden over een actualisatie van de distributievergoeding. Ik volg deze ontwikkelingen op de voet en houd een vinger aan de pols. Ik verwacht dat deze gesprekken de komende weken tot een resultaat zullen leiden.

Daarnaast werken de zorgverzekeraars deze zomer samen met de leveranciers een toekomstbestendige systematiek voor uitvoering en onderhoud van de distributievergoeding uit. In de volgende bijeenkomsten van de Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt worden nadere acties geformuleerd om de veerkracht en robuustheid van de distributieketen te bevorderen.

1.7. Verder optimaliseren Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten

In de brief van 13 maart jl. heb ik uw Kamer meegedeeld dat er bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten (hierna: het Meldpunt) momenteel veel meldingen van mogelijke leveringsproblemen binnen-

⁹ SiRM, 2023, Volgesorteerd, maar hoe lang nog? (<https://www.sirm.nl/publicaties/marktanalyse-van-volgesorteerde-farmaceutische-groothandels>)

komen die uiteindelijk niet tot uiting komen in de praktijk. Dit bemoeilijkt het identificeren van en hiermee acteren op leveringsproblemen die tot daadwerkelijke tekorten leiden voor het CBG. Ik bekijk met het CBG en de IGJ, en in afstemming met de Werkgroep Geneesmiddelen tekorten, of de instroom van meldingen verbeterd kan worden. Om de binnengekomen meldingen beter te kunnen beoordelen, zal het meldformulier aangepast worden om meer inzicht te krijgen in het risico van de melding. Hiermee kan beter worden ingeschat welke tekorten er daadwerkelijk op zullen treden.

Basiswetgeving

Op 26 april jl. heeft de Europese Commissie voorstellen voor het aanpassen van de geneesmiddelwetgeving gepubliceerd¹⁰. Hierover heb ik recent een BNC-fiche gedeeld¹¹. Er zijn ook voorstellen die raken aan de tekortenaanpak. Zo staan er voorstellen in voor het opstellen van «tekorten preventie plannen» en «tekorten mitigering plannen» door handelsvergunninghouders en over het opstellen van een kritische lijst. Daarnaast staan er voorstellen in voor EU-definities van (kritische) tekorten. Ik heb uw Kamer in het BNC-fiche geïnformeerd over mijn huidige appreciatie van deze voorstellen. Ik bespreek deze voorstellen ook in de Werkgroep geneesmiddelen tekorten.

Boetebeleidsregels

Bedrijven kunnen boetes opgelegd krijgen voor het niet tijdig melden van een leveringsonderbreking bij het Meldpunt. Vanwege het risico op hoge boetes hebben handelsvergunninghouders aangegeven dat veel meldingen «zekerheidshalve» worden gedaan. Daarnaast heeft de fractie van het CDA mij in de eerdergenoemde initiatiefnota gevraagd om te kijken naar de proportionaliteit van boetes. Ik onderzoek daarom op dit moment of en zo ja op welke wijze het wenselijk is om het boetebeleid voor deze artikelen te herzien. Eventuele daaruit voortvloeiende voorstellen kunnen bij de eerstvolgende herziening van de boetebeleidsregels, die per 1 januari 2024 in werking zal treden, meegenomen worden.

1.8. Verkenning wenselijkheid en passendheid kaders doorgeleverde bereidingen

Er zijn gesprekken gevoerd over de wenselijkheid en passendheid van de huidige kaders voor het collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen (hierna: doorgeleverde bereidingen) tussen IGJ en het Ministerie van VWS. Het Ministerie van VWS en IGJ zien een rol voor doorgeleverde bereidingen binnen het huidige geneesmiddelenstelsel, omdat er situaties zijn dat er voor een patiënt geen geregistreerd adequaat geneesmiddel (commercieel) beschikbaar is op de Nederlandse markt en de meeste apotheken tegenwoordig niet meer kunnen of willen bereiden. Het collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen wordt hierom sinds 2002 gedoogd door middel van de circulaire «Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers» (hierna: de circulaire) van de IGJ. Vorig jaar is de circulaire voor een jaar verlengd door de IGJ, waarna het Ministerie van VWS en IGJ in gesprek zijn gegaan over de passendheid en wenselijkheid van de huidige circulaire. Beide partijen zijn voornemens om de huidige circulaire, die afloopt in augustus, nog eenmaal te verlengen. In de daaropvolgende periode zal ik in samenspraak met IGJ een beleidsregel uitwerken die de circulaire zal

¹⁰ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en

¹¹ Kamerstuk 36 365, nr. 2

vervangen. In juli zullen veldpartijen nader worden geïnformeerd over het vervolg. Dit zie ik als tussenstap om doorgeleverde bereidingen een formele rol te geven in het Nederlandse geneesmiddelenstelsel. Ondertussen zet ik mij in om Europees de mogelijkheid te creëren om doorgeleverde bereidingen juridisch te verankeren.

1.9. Verankeren Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG)

Het LCG heeft in de coronacrisis een (tijdelijke) opdracht gekregen om een rol te spelen bij tekorten. Ik heb uw Kamer geïnformeerd over het voornemen om delen van het LCG structureel te verankeren om ernstige tekorten (zowel in crisis- als reguliere fase) ook in de toekomst beter te kunnen ondervangen. De meerwaarde van het LCG in het inzichtelijk maken van de (acute) vraag naar geneesmiddelen en hierin in samenspraak met het CBG, IGJ en het Ministerie van VWS op te anticiperen, wordt door meerdere partijen gezien. Als eerste stap hierin hebben recent gesprekken met onder meer het CBG, de Federatie Medisch Specialisten (FMS) en de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) plaatsgevonden over de opdrachtbeschrijving van het LCG en worden de juridische en financiële aspecten verkend om het LCG per 1 januari 2024 te verankeren en daarmee een structurele plek te geven.

1.10. Impact op apothekers en patiënten

Veel van de inspanningen die genoemd worden in deze brief zijn erop gericht om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren. Omdat tekorten niet op de korte termijn zomaar opgelost zijn, en in de toekomst altijd tekorten kunnen blijven ontstaan, bekijk ik ook welke maatregelen ik kan treffen om de impact van een tekort te beperken of verzachten. Hierbij denk ik aan het beperken van (administratieve) lasten voor apothekers en meer ruimte creëren voor goede farmaceutische zorg bij bijvoorbeeld wisselen van medicatie of het op een andere manier opvangen van een tekort. In de Bestuurlijke Overleggen Extramurale Farmaceutische Zorg en Markt hebben veldpartijen hiervoor mogelijkheden aangedragen die ik nu ga onderzoeken op (juridische en financiële) haalbaarheid waarbij het uitgangspunt is om voorstellen die zinvol en haalbaar zijn te implementeren. Ik informeer uw Kamer hierover in de eerstvolgende voortgangsbrief.

1.11. Afstel GVS-modernisering

In mijn brief van 17 mei jl.¹² heb ik uw Kamer geïnformeerd over het afstel van de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) door middel van een herberekening van de vergoedingslimieten. Dit besluit heb ik mede genomen vanwege de potentiële risico's voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen die samenhangen met de modernisering. Ik ben nog steeds van plan om het GVS zo in te zetten, dat het effectief bijdraagt aan een toekomstbestendige vergoeding van extramurale geneesmiddelen en zal daarin de effecten op de beschikbaarheid van geneesmiddelen als een van de meest prominente uitgangspunten meenemen. Ik streef ernaar u begin 2024 te berichten over hoe ik het vervolg van het GVS voor mij zie, inclusief een concreet tijdpad voor de implementatie daarvan.

¹² Kamerstuk 29 477, nr. 832.

2. Hulpmiddelen

Onderstaande tabel is identiek aan de tabel die in de Kamerbrief van 13 maart jl. is opgenomen. In de eerste kolom geef ik de omschreven actie weer, in de tweede kolom geef ik een korte update of een verwijzing naar de tekst onder de tabel als de actie een meer uitgebreide toelichting nodig heeft.

Tabel 2. Samenvatting acties en voortgang voor hulpmiddelen.

Medische hulpmiddelen	Voortgang
1. Weerbaarheid productie- en toeleveringsketen van medische hulpmiddelen Europees: specifieke inzet meer weerbare ketens voor medische hulpmiddelen – <i>Medical Device Regulation</i> (MDR) en <i>In Vitro Diagnostics Regulation</i> (IVDR) Aanhouden voorraad persoonlijke beschermingsmiddelen of opschaalbare productiecapaciteit ter voorbereiding op crisis.	De overgangstermijnen van de MDR/IVDR zijn aangepast, zodat partijen meer tijd hebben om aan de nieuwe eisen te voldoen. Zie onderstaande tekst onder 2.1.
2. Regie voor een gezonde Nederlandse markt voor medische hulpmiddelen. Instellen taakgroep beschikbaarheid medische hulpmiddelen.	Taakgroep is opgericht. Het eerste overleg heeft plaatsgevonden op 21 maart jl.
2a. De Nederlandse markt voor medische hulpmiddelen gezonder maken. Onderzoeken of zorgaanbieders of zorgverzekeraars gezamenlijk kunnen inkopen (inclusief gesprek met ACM). In gesprek met zorgverzekeraars en de NZa over de contractering van extramurale medische hulpmiddelen.	Zie onderstaande tekst onder 2.2. Dit onderwerp is toegevoegd aan de agenda van de al lopende gesprekken tussen de NZa, het Ministerie van VWS en de zorgverzekeraars.
2b. Tekorten tijdig signaleren en hierop handelen. Europese afstemming en samenwerking bij acute tekorten buiten crisistijd.	Dit onderwerp is geagendeerd in de <i>Medical Device Coordination Group</i> (MDCG). Nederland steunt een EU-brede aanpak als er tekortenproblematiek is die EU-breed speelt. Op 3 juli vindt een startbijeenkomst plaats. Uw Kamer wordt begin 2024 geïnformeerd over de voortgang.
Verder vormgeven Zorginkoop Netwerk Nederland.	Evaluatie is gestart. Uw Kamer wordt begin 2024 over de voortgang geïnformeerd.
Evaluatie intentieverklaring melden (dreigende) tekorten door fabrikanten.	Begin 2024 wordt uw Kamer hier nader over geïnformeerd.
Verkennen informatieplicht voorraden en gebruik zorg en leveranciers.	
Verkennen mogelijkheden tot herverdeling voorraden in de zorg.	Begin 2024 wordt uw Kamer hier nader over geïnformeerd.

2.1. Aanhouden voorraad persoonlijke beschermingsmiddelen of opschaalbare productiecapaciteit ter voorbereiding op crisis

Ik heb u geïnformeerd over mijn plan om een Europese aanbesteding voor opschaalbare productiecapaciteit in Nederland te starten, inclusief een first-in, first out-voorraad voor FFP2-maskers en IIR-maskers. Deze aanbesteding is eind juni gepubliceerd met inachtneming van de motie van het voormalig lid Wörsdörfer over aandacht voor de bedrijven die al een productielijn hebben of willen opzetten.¹³ Conform het Rijksbeleid heb ik daarbij als eis gesteld dat minimaal 5% van de opdrachtwaarde moet worden besteed aan social return, zodat meer dan 5% van de loonsom wordt besteed aan mensen met een afstand tot de arbeidsmarkt. Daarmee voldoe ik aan de motie van de leden Slootweg en Van den Berg over het inkoopbeleid van het Ministerie van VWS.¹⁴

Door de aanbesteding van opschaalbare productiecapaciteit is de centrale noodvoorraad mondkapen niet meer nodig. In de beantwoording van de schriftelijke vragen over diverse onderwerpen met betrekking tot het COVID-19 virus heb ik u laten weten dat de centrale voorraad bij het LCH vóór 1 januari 2024 wordt opgeheven. Daarmee heb ik voldaan aan mijn

¹³ Kamerstuk 35 537, nr. 6.

¹⁴ Kamerstuk 29 477, nr. 767.

toezegging om uw Kamer te informeren over de afbouw van de noodvoorraad.¹⁵

De beademingsapparatuur uit de centrale voorraad is in bruikleen aangeboden aan Nederlandse ziekenhuizen en Centra voor thuisbeademing. De resterende bruikbare beademingsapparatuur zal, indien mogelijk, worden geveild of geschonken. Ik onderzoek de mogelijkheid om eventueel resterende beademingsapparatuur op te slaan bij Defensie. Tijdens de pandemie zijn 1.600 zuurstofconcentratoren in bruikleen gegeven aan regionale zuurstofleveranciers. De 2.931 in de centrale voorraad resterende zuurstofconcentratoren zullen ook in bruikleen worden gegeven aan regionale zuurstofleveranciers onder voorwaarde dat deze worden onderhouden en dat minimaal 1.400 van de apparaten beschikbaar zullen blijven om tekorten op te vangen bij een eventuele volgende pandemie. Hiermee voldoe ik aan motie van het lid Van der Staaij c.s. over maatregelen om een tekort aan zuurstof te voorkomen.¹⁶

2.2. Onderzoeken of zorgaanbieders of zorgverzekeraars gezamenlijk kunnen inkopen (inclusief gesprek met ACM)

De Autoriteit Consument en Markt (ACM) heeft eerder al aangegeven dat er mogelijkheden zijn voor zorgverzekeraars om gezamenlijk in te kopen. Ik plan een informatieve bijeenkomst waarin de ACM in algemene zin kan toelichten welke mogelijkheden en aandachtspunten en welke publicaties hierover beschikbaar zijn en aanvullend vragen van zorgverzekeraars kan beantwoorden.

Vervolg

Ik heb uw Kamer in deze brief een overzicht en update gegeven van de acties die ingezet zijn om de beschikbaarheid van medische producten te waarborgen. Zoals gezegd heb ik daarbij alle betrokken partijen hard nodig. Ik heb dan ook op verschillende plekken de regie genomen om partijen bij elkaar te brengen om ervoor te zorgen dat in onderlinge samenwerking de beschikbaarheid van medische producten gewaarborgd wordt voor de Nederlandse patiënt. Daarbij kan op sommige vlakken snelle winst geboekt worden terwijl andere acties een lange adem vergen. Ik streef ernaar om uw Kamer ieder halfjaar een update te sturen van de voortgang op dit thema en zal u begin 2024 de eerstvolgende brief doen toekomen.

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

¹⁵ Toezegging gedaan in Kamerbrief «Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg» van 10 december 2021. Kamerstuk 32 805, nr. 128.

¹⁶ Kamerstuk 25 295, nr. 1596.