

Vergaderjaar 2023–2024

22 112

Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

Nr. 3887

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 12 februari 2024

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister voor Medische Zorg over de brief van 1 december 2023 over het Fiche: Commissiemededeling aanpak medicijntekorten in de EU (Kamerstuk 22 112, nr. 3846).

De vragen en opmerkingen zijn op 18 januari 2024 aan de Minister voor Medische Zorg voorgelegd. Bij brief van 12 februari 2024 zijn de vragen beantwoord.

De fungerend voorzitter van de commissie,
Agema

Adjunct-griffier van de commissie,
Krijger

Inhoudsopgave

I.	Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
	PVV-fractie	2
	GroenLinks-PvdA-fractie	3
	VVD-fractie	3
	NSC-fractie	4
	D66-fractie	5
	BBB-fractie	6
	SP-fractie	7
II.	Reactie van het kabinet	8

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief BNC-fiche: Commissiemededeling aanpak medicijntekorten in de EU (hierna: het BNC-fiche). Medicijntekorten moeten op alle mogelijke manieren worden aangepakt. Genoemde leden hebben echter nog wel enkele vragen en opmerkingen over de brief.

De leden van de PVV-fractie lezen in de brief dat regelgevende flexibiliteit kan worden ingezet bij medicijntekorten, zoals het versnellen van de goedkeuring van alternatieve werkzame stoffen of verlenging van de houdbaarheid. Wat is het standpunt van het kabinet hierover? Zijn de risico's van het verlengen van de houdbaarheidsdatum onderzocht? Het kabinet steunt tevens de inzet van apotheekbereidingen in het kader van de *EU4Health Joint Action*, zo lezen genoemde leden. Kan het kabinet hier nader op ingaan?

De leden van de PVV-fractie vragen waarom het kabinet geen voorstander is van het versnellen van de lopende farmaceutische regelgeving. Het gaat dan om vroegtijdige meldingen van tekorten en tekortenmitigatieplannen door bedrijven, het bevorderen van informatie-uitwisseling tussen lidstaten, bedrijven en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), en het faciliteren van het overdragen van handelsvergunningen voor medicijnen waar een tekort aan is. Wat zijn de bezwaren hiertegen? Wat zou de toegevoegde waarde zijn van een *Critical Medicines Act* (Europese wetgeving kritieke geneesmiddelen), naast alle andere maatregelen die genomen worden, zo vragen deze leden.

De leden van de PVV-fractie vragen voorts of er al iets te melden valt over de werking van het vrijwillige solidariteitsmechanisme. Hebben daar al lidstaten een beroep op gedaan of iets geleverd? Verder vragen genoemde leden wat het kabinetsstandpunt is inzake het plan om op vrijwillige basis ervaringen te delen met andere landen over het nationale prijzen-, vergoedings- en inkoopbeleid ten aanzien van kritieke geneesmiddelen. Deze leden vragen of dure (wees)geneesmiddelen ook onder de kritieke geneesmiddelen vallen en of het kabinet dan ook hiervan de prijzen openbaar wil maken en bekend wil maken aan andere landen.

De leden van de PVV-fractie vragen tot slot of er extra kosten mee gemoeid zijn wanneer EU-landen onderling medicijnen aan elkaar gaan leveren bij tekorten. Zo ja, wie betaalt deze extra kosten? Krijgen patiënten bij een medicijntekort ook de mogelijkheid om dit medicijn in het buitenland te halen in landen zonder tekorten? Wordt dit dan door de zorgverzekeraar vergoed?

Vragen en opmerkingen van de GroenLinks-PvdA-fractie

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben met interesse kennisgenomen van het BNC-fiche. Deze leden erkennen de urgentie van het probleem van medicijntekorten en delen de ambitie om tot meer strategische autonomie te komen op dit gebied. Indien in Europees verband waardevolle stappen gezet kunnen worden om dit te bereiken, dan ondersteunen deze leden dat.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vragen of het kabinet voorziet of het vrijwillige solidariteitsmechanisme een eerste stap is richting een meer dwingend systeem. Genoemde leden lezen dat het kabinet kritisch is over de toegevoegde waarde van het solidariteitsmechanisme. Hoe kan de effectiviteit van dit mechanisme worden versterkt? Welke rol is hierbij van private partijen nodig?

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie zijn net als het kabinet benieuwd naar de evaluatie van de Transparantierichtlijn. Meer transparantie over geneesmiddelenprijzen is een belangrijk speerpunt voor deze leden. Zij vragen wat het betekent om de in de richtlijn vastgestelde tijdlijnen te vervangen door een instrument om de prestatie van vergoedingssystemen te meten en hoe dit bijdraagt aan meer transparantie.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben voorts enkele vragen over de rol van Nederland in het proces. Welke bijdrage levert Nederland concreet (naast het agenderen en het voorstellen van oplossingen) aan dit Europese traject om de Europese medicijntekorten te verkleinen. Waarom is het kabinet geen voorstander van het versneld invoeren van onderdelen van de herziening van EU-farmaceutische wetgeving? Ziet het kabinet kansen om de medicijntekorten in Nederland daadwerkelijk te verminderen? Kan het kabinet reflecteren op de Nederlandse voorraadverplichting ten opzichte van andere EU-lidstaten? Welke andere lidstaten kennen een dergelijke voorraadverplichting en hoe is deze in die landen vormgegeven? Welke afspraken zijn er tot nu toe met andere lidstaten gemaakt over het gebruiken van elkaars voorraden? Hoe verhoudt zich dit tot het beleid van verschillende lidstaten met betrekking tot een voorraadverplichting?

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie zijn van mening dat strategische autonomie bij geneesmiddelen zeer belangrijk is. Zij achten de verkoop van Intravacc door dit kabinet in strijd met het streven naar strategische autonomie. Hoe reflecteert het kabinet zelf op deze vermeende tegenstrijdigheid? Welke stappen heeft dit kabinet wel gezet om de strategische autonomie op het gebied van geneesmiddelen te vergroten?

Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van het BNC-fiche. Zij hebben zelf reeds meerdere malen aangedrongen op een nationale strategie voor leveringszekerheid van medicijnen en op Europese samenwerking om in Europa strategisch onafhankelijker te worden. Zij hebben vragen bij het BNC-fiche.

De indruk die de mededeling van de Europese Commissie wekt is dat de aanpak vooral bureaucratie (te lezen met termen als vraagsignalering, monitoring, alliantie, aanbestedingen, etc.) behelst en minder slagkracht. Deelt het kabinet deze observatie en zo niet, kan hij duiden en toelichten waar de slagkracht van de voorstellen zit? Welke onderdelen van het totaalplan leiden op korte termijn al naar verwachting van het kabinet tot een betere voorzieningszekerheid?

Het solidariteitsmechanisme bijvoorbeeld, is van kracht sinds het najaar 2023, nog relatief kort dus. Zijn hier al eerste resultaten van beschikbaar, zo vragen de leden van de VVD-fractie. Deze leden ondersteunen de vraagtekens die het kabinet plaatst, en vragen naar of, en hoe het kabinet dit mechanisme door zou willen zetten.

De huidige inzet van het kabinet is het werken met ijzeren voorraden om zo leveringsonderbrekingen op te kunnen vangen. Hoe verhoudt de in de brief genoemde voorraadverplichting van recept plichtige geneesmiddelen van 2,5 maand bij groothandelaren en leveranciers zich tot de in de Staatscourant gepubliceerde beleidsregel van zes weken bij de handelsvergunninghouder en twee weken bij de groothandelaar?¹ Wat is de situatie in de praktijk; hoe groot is de voorraad aan kritische geneesmiddelen?

Ook lezen de leden van de VVD-fractie in het BNC-fiche over de eind 2023 gestarte studie naar de wenselijkheid van Europese wetgeving, zoals een *Critical Medicines Act*. Genoemde leden zijn niet per se enthousiast over extra wetgeving op Europees niveau, zolang een aantal andere manieren van coördineren en samenwerken nog niet zijn gerealiseerd. Wat is de opvatting van het kabinet hierover? Steunt het kabinet de doelstellingen van de Europese gezondheidsunie en hoe moet extra EU-wetgeving, zoals de *Critical Medicines Act*, daaraan bijdragen?

Het kabinet schrijft tevens dat er bij de hervorming van instrumenten zoals de *Important Projects of Common European Interest* (IPCEI), aandacht moet zijn voor de inzet van deze instrumenten om de leveringszekerheid van geneesmiddelen te versterken. In het kader van de IPCEI vragen de leden van de VVD-fractie wat de stand van zaken is omtrent het notificatiebesluit van de Europese Commissie om tot subsidiëring over te gaan voor de vier Nederlandse projecten die onderdeel zijn van de eerste ronde?² Ook vragen de leden van de VVD-fractie naar de visie van het kabinet op farmaceutische innovatie.

De leden van de VVD-fractie zien uit naar een concretere invulling van onder andere gezamenlijke inkoop, die de Europese Commissie aankondigt voor de winter van 2024/25. Zij zien tevens uit naar het versterken van de productiecapaciteit van medicijnen binnen de EU (als onderdeel van een toolbox). Deze leden vragen tevens of de inschatting van het kabinet is dat dit soort actiegerichte initiatieven meer effect hebben dan monitoring en trendanalyses. Zo ja, wat gaat het kabinet doen om in samenwerking met zowel de EU in zijn geheel als met de individuele lidstaten om op korte termijn al tot resultaat te komen? De leden van de VVD-fractie vinden dat in Europese voorstellen aandacht moet zijn voor de rol die apothekers kunnen vervullen en hoe apothekers in het leveringszekerheidsvraagstuk passende oplossingen voor patiënten kunnen bieden. Op welke wijze bewaakt het kabinet de aandacht voor dit aspect en de voortgang van dergelijke voorstellen?

Vragen en opmerkingen van de NSC-fractie

De leden van de Nieuw Sociaal Contract (NSC)-fractie hebben kennisgenomen van het BNC-fiche. Genoemde leden tonen waardering voor de stappen die de Europese Commissie zet om medijntekorten in Europa

¹ Staatscourant, 16 november 2023, «Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 16 november 2023, kenmerk 3721750–1056382-GMT, inzake vaststellen beleidsregels met betrekking tot het aanhouden van voorraden van geneesmiddelen 2024» Staatscourant 2023, 32152 | Overheid.nl > Officiële bekendmakingen (officieelbekendmakingen.nl)

² Kamerstuk 29 477, nr. 865.

aan te pakken en om de samenwerking op dit gebied binnen de EU te versterken. Desondanks hebben deze leden nog enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de NSC-fractie constateren dat veel van de genoemde maatregelen (zeer) algemeen zijn en nog verder uitgewerkt moeten worden. Zij zijn van mening dat de toepasbaarheid van deze maatregelen voor het decentrale geneesmiddelenstelsel in Nederland, en dus ook voor de Nederlandse markt, afhangt van de nadere uitwerking. Zij vragen naar het standpunt van het kabinet hierover.

Tevens vragen de leden van de NSC-fractie welke specifieke verwachtingen het kabinet van het vrijwillig solidariteitsmechanisme heeft. Op welke wijze kan het kabinet de effectiviteit van dit mechanisme versterken? Tevens vragen de leden van de NSC-fractie hoe de Nederlandse «voorraadverplichting» zich verhoudt tot die van andere lidstaten, en wat de implicaties zijn van de (vrijwillige) uitwisseling van informatie over voorraden. Welke landen hanteren een vergelijkbare aanpak en wat is de omvang van hun voorraden, uitgedrukt in weken of maanden? Bestaan er overeenkomsten met andere lidstaten betreffende het «gebruik» van elkaars voorraden? Indien dat niet het geval is, hoe wordt dit proces dan vormgegeven?

Daarnaast vragen de leden van de NSC-fractie op welke manier het kabinet verwacht dat een *Critical Medicines Act* zal bijdragen aan de doelstellingen van de Europese gezondheidsunie. Welke voorwaarden stelt het kabinet aan de eventuele ontwikkeling van dergelijke wetgeving? Wat zou de wetgeving toe moeten voegen aan de reeds aangekondigde maatregelen, zoals de herziening van de geneesmiddelenwetgeving? Kan het kabinet de Kamer meenemen in de mogelijke knelpunten omtrent het voornemen voor een *Critical Medicines Act*? Op welke manier heeft het kabinet zich hiervoor ingezet bij het *Pharmaceutical Committee* (Farmaceutisch Comité) van de Europese Commissie? Wat zijn de bezwaren van het kabinet tegen een versnelde invoering van onderdelen uit de geneesmiddelenwetgeving?

De leden van de NSC-fractie vragen tot slot welke vervolgstappen het kabinet beoogt om de beschikbare medicijnen in Europa eerlijk en verantwoord te verdelen. Welke andere stappen onderneemt Nederland, naast het agenderen en het voorstellen van oplossingen, om een snellere en daadwerkelijke implementatie van Europese maatregelen te bewerkstelligen?

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

De leden van de fractie van D66 hebben met interesse het BNC-fiche gelezen. Deze leden zijn van mening dat de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen structureel en in tijden van crises verbeterd moet worden. Strategische afhankelijkheid van derde landen is een kwetsbaarheid die alleen in Europees verband kan worden opgelost. De leden van de D66-fractie verwelkomen daarom deze mededeling en hebben er nog enkele vragen over.

De leden van de D66-fractie begrijpen dat een heldere definitie voor kritieke (*critical*) geneesmiddelen in het voorstel van de Europese Commissie ontbreekt. Deze leden vragen welke definitie de voorkeur van het kabinet geniet en waarom.

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet om toe te lichten op welke wijze de effectiviteit van het solidariteitsmechanisme kan worden versterkt en welke verwachtingen het kabinet heeft van het vrijwillig solidari-

teitsmechanisme. Op welke wijze kan het (vrijwillige) solidariteitsmechanisme ook voor Nederland van toegevoegde waarde zijn, zo vragen deze leden.

De leden van de D66-fractie lezen voorts dat het kabinet tegen versnelde invoering is van onderdelen van de herziene EU-farmaceutische wetgeving. Kan het kabinet toelichten welke bezwaren spelen bij versnelde invoering van onderdelen uit de geneesmiddelenwetgeving?

Deze leden begrijpen dat het kabinet voorstander is van een verkenning naar de noodzakelijkheid en wenselijkheid van EU-wetgeving, zoals een *Critical Medicines Act* en dat het kabinet hier nog vragen over heeft gesteld aan het Pharmaceutical Committee. Deze leden vragen of het kabinet kan ingaan op de aard van de bijdrage en inzet ten aanzien van de *Critical Medicines Act*.

Vragen en opmerkingen van de BBB-fractie

De leden van de BBB-fractie hebben kennisgenomen van het BNC-fiche. Zij hebben hierover nog een aantal vragen.

De leden van de BBB-fractie willen graag meer controle krijgen over de gang van zaken in de gezondheidszorg en over de middelen. Zij ontvangen regelmatig voorbeelden van tekorten, zoals medicijnen tegen longziekten, anti-epileptica, hartmedicatie, dexamfetamine of methylfenidaat. Deze tekorten baren genoemde leden zorgen. De schrijvende verhalen die deze leden horen van ouders die zelf de handen ineenslaan om medicijnen te krijgen voor hun kind, gaan hen dan ook aan het hart. Wat is de opvatting van het kabinet over deze toestanden?

De leden van de BBB-fractie merken voorts op dat er een groot verschil is tussen de problemen met (dure) merkgeneesmiddelen en generieke (goedkope) merkloze geneesmiddelen. Beschikbaarheidsproblemen komen voornamelijk voor bij goedkope, merkloze geneesmiddelen. In het BNC-fiche wordt over geneesmiddelentekorten geschreven, maar dat is erg algemeen. Genoemde leden vragen hoe het kabinet in het beleid onderscheid maakt tussen een tekort aan duurdere merkgeneesmiddelen en goedkope generieke geneesmiddelen.

De leden van de BBB-fractie lezen dat enkele van de voorgestelde maatregelen een solidariteitsmechanisme zijn, waarbij lidstaten voorraden kunnen leveren aan andere lidstaten in het geval van dreigende tekorten, en de publicatie van een lijst met kritieke geneesmiddelen door de Europese Commissie. Genoemde leden zijn echter juist van mening dat in samenwerking met de sector een strategisch plan moet worden opgesteld om minder afhankelijk te zijn van het buitenland voor essentiële geneesmiddelen. Steeds meer geneesmiddelen zijn langdurig niet leverbaar en Nederland is sterk afhankelijk van import uit verre landen. Deze leden willen graag dat Nederland daar meer controle over heeft. Is het kabinet bereid om samen met de sector een strategisch plan op te stellen?

De leden van de BBB-fractie lezen tevens dat het Nederlandse beleid gericht is op het verminderen van geneesmiddelentekorten en het versterken van de productie van kritieke geneesmiddelen binnen de EU. Genoemde leden vinden juist dat meer nadruk moet worden gelegd op het hergebruik van ongebruikte en ongeopende geneesmiddelen die nog houdbaar zijn. Nu worden deze vaak weggegooid, terwijl ze nog prima door een andere patiënt kunnen worden gebruikt. Staat het kabinet positief tegenover dit idee en zo ja, hoe wil het kabinet dit realiseren?

Het kabinet schrijft op pagina 4 van het BNC-fiche dat Nederland in samenwerking met relevante *stakeholders* waaronder het bedrijfsleven, zowel nationaal als in Europees verband de productie van kritieke geneesmiddelen in de EU wil versterken om zo de risicovolle strategische afhankelijkheden van derde landen te verminderen. De leden van de BBB-fractie vragen op welke manier het kabinet invulling geeft aan het beleid rond kennisontwikkeling, arbeidsmarkt en milieuwetgeving om de juiste randvoorwaarden te creëren om dit proces te faciliteren.

Daarnaast merken de leden van de BBB-fractie op dat het kabinet de stapsgewijze aanpak van de Europese Commissie en de nadruk op het optimaliseren van bestaande instrumenten ondersteunt, maar dat er nog wel vragen zijn over de uitwerking van bepaalde voorstellen. Genoemde leden zijn voorstander van het versnellen van de toegang tot innovatieve geneesmiddelen die essentieel zijn voor patiënten die geen andere opties hebben. Is het kabinet bereid om onderzoek te doen naar het geneesmiddelenbeleid van landen zoals Frankrijk en Denemarken, waar de wachttijden korter zijn?

Deze leden lezen voorts op pagina 6 dat het kabinet het voornemen steunt om binnen de nieuwe *EU4Health Joint Action* te kijken naar de inzet van apotheekbereidingen. Tegelijk bepaalt de huidige Nederlandse wetgeving dat het voor (ziekenhuis)apothekers verboden is om medicatie zelf te maken indien er een commercieel product met dezelfde stof beschikbaar is. Genoemde leden vragen wat de opvatting van het kabinet is over de oplossing om de beschikbaarheid/ leveringszekerheid van geneesmiddelen waarvan een tekort ontstaat, te vergroten door apothekersbereidingen door (ziekenhuis) apothekers mogelijk te maken.

Tenslotte zijn de leden van de BBB-fractie van mening dat het medicijntekort moet worden teruggedrongen door het voorkeursbeleid (tijdelijk) los te laten en de prijsstelling van deze medicijnen, met name essentiële medicijnen, opnieuw te beoordelen. Genoemde leden zijn namelijk bang dat het tekort zal toenemen en in een medicijncrisis zal resulteren. Is het kabinet bereid om, bij een toenemend tekort, deze maatregel te nemen en het voorkeursbeleid tijdelijk los te laten? Ook vragen deze leden welke maatregelen het kabinet neemt om te voorkomen dat leveranciers geneesmiddelen van de markt halen, waardoor het beschikbaarheidsprobleem nog groter wordt.

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van het BNC-fiche. Zij hebben hier nog enkele vragen en opmerkingen over.

De leden van de SP-fractie vinden het positief dat wordt ingezet op het versterken van de productie van geneesmiddelen in de EU. Zij vragen echter wel welke concrete stappen er op dit gebied door het kabinet en op EU-niveau worden gezet.

De leden van de SP-fractie vragen het kabinet of hij tevens stappen zet om minder afhankelijk te worden van de farmaceutische industrie, bijvoorbeeld door de ontwikkeling van nieuwe medicijnen meer publiek te organiseren via een nationaal geneesmiddelenfonds.

De leden van de SP-fractie vragen het kabinet of hij bij de bestrijding van geneesmiddelenkortoren ook kijkt naar de rol van het preferentiebeleid bij het ontstaan van die tekorten en naar de mogelijkheden om het preferentiebeleid daarop aan te passen.

De leden van de SP-fractie vragen daarnaast hoe het momenteel staat met de voorraadverplichting voor groothandelaren en leveranciers. In hoeverre wordt de verplichte 2,5 maand voorraad door groothandels en leveranciers al gehaald? Wordt er inmiddels al gehandhaafd als dit niet het geval is?

Ten slotte hebben de leden van de SP-fractie nog een aantal vragen over de plannen voor de gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen op EU-niveau. Hoe wil de Europese Commissie dit concreet vormgeven? Wat zijn hiervan de mogelijke positieve en negatieve effecten voor patiënten? In hoeverre wordt deelname hieraan naar verwachting verplicht? Wordt het mogelijk voor individuele lidstaten om hier in het geheel of gedeeltelijk niet aan mee te doen? In hoeverre zou gezamenlijke inkoop de beleidsvrijheid van de lidstaten beperken?

II. Reactie van het kabinet

Vragen en opmerkingen van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief BNC-fiche: Commissiemededeling aanpak medicijntekorten in de EU (hierna: het BNC-fiche). Medicijntekorten moeten op alle mogelijke manieren worden aangepakt. Genoemde leden hebben echter nog wel enkele vragen en opmerkingen over de brief.

De leden van de PVV-fractie lezen in de brief dat regelgevende flexibiliteit kan worden ingezet bij medicijntekorten, zoals het versnellen van de goedkeuring van alternatieve werkzame stoffen of verlenging van de houdbaarheid. Wat is het standpunt van het kabinet hierover?

Ik steun dat de Europese Commissie (hierna: Commissie) gebruik wil maken van regelgevende flexibiliteit om tekorten van kritieke geneesmiddelen te beheersen en mitigeren. Voorbeelden hiervan zijn het sneller kunnen toevoegen van een extra fabrikant voor het actieve bestanddeel of eindproduct of het verlengen van de houdbaarheidstermijn van het geneesmiddel. Hierbij benadruk ik wel dat deze flexibiliteit binnen de geldende wet- en regelgeving moet worden ingezet om rechtsongelijkheid te voorkomen en geen precedent te scheppen. Ook moet dit streven niet leiden tot het verlagen van de vereisten voor kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van geneesmiddelen. De ervaring die de afgelopen jaren is opgedaan met het toepassen van regulatoire flexibiliteit voor het afgeven van handelsvergunningen voor Covid-19 behandelingen toont aan dat dit mogelijk is. Deze ervaring moet meegenomen worden in de verdere uitwerking van regulatoire flexibiliteit onder de nieuwe *EU4Health Joint Action on regulatory flexibilities*.

Zijn de risico's van het verlengen van de houdbaarheidsdatum onderzocht?

Tijdens de Covid-19 pandemie is goede ervaring opgedaan met de toepassing van regulatoire flexibiliteit. Zo bevatte de mededeling van de Commissie van 8 april 2020 over het voorkomen van tekorten tijdens de pandemie (C(2020)2272) al richtlijnen voor lidstaten voor de toepassing ervan, waaronder ook het verlengen van de houdbaarheidstermijn. Verder heeft EMA's stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen («medicines shortages steering group»/ MSSG) op 6 oktober 2023 een toolkit gepubliceerd met aanbevelingen over de aanpak van tekorten, inclusief het verlengen van de houdbaarheid op basis van alternatieve bewijslast (EMA/899955/2022). Hierbij was en is het uitgangspunt dat de kwaliteit van een geneesmiddel, en daarmee de werkzaamheid van het geneesmiddel

en de veiligheid van de patiënt, behouden blijft. Als onderdeel van de nieuwe *EU4Health Joint Action on regulatory flexibilities* zal verdere kennis worden opgedaan over de effectieve toepassing van tijdelijke verlenging van de houdbaarheid en andere regulatoire maatregelen om tekorten aan te pakken.

Het kabinet steunt tevens de inzet van apotheekbereidingen in het kader van de EU4Health Joint Action, zo lezen genoemde leden. Kan het kabinet hier nader op ingaan?

Een Joint Action kan een goed instrument zijn om ervaringen en «best-practices» tussen lidstaten uit te wisselen, bijvoorbeeld oplossingsrichtingen in het kader van geneesmiddelentekorten. Het is in dit verband nuttig om met andere lidstaten in gesprek te gaan over de wijze waarop zij gebruikmaken van apotheekbereidingen om tekorten (gedeeltelijk) op te vangen en de kansen en beperkingen die zij daarin zien.

De leden van de PVV-fractie vragen waarom het kabinet geen voorstander is van het versnellen van de lopende farmaceutische regelgeving. Het gaat dan om vroegtijdige meldingen van tekorten en tekortenmitigatieplannen door bedrijven, het bevorderen van informatie-uitwisseling tussen lidstaten, bedrijven en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), en het faciliteren van het overdragen van handelsvergunningen voor medicijnen waar een tekort aan is. Wat zijn de bezwaren hiertegen?

Vooropstaat dat ik een voortvarende, EU-brede aanpak van geneesmiddelentekorten nastreef en steun. Ik ben echter geen voorstander van het versneld invoeren van onderdelen uit de herziening van de EU farmaceutische wetgeving zonder dat daar een gedegen EU-brede discussie over heeft plaatsgevonden. De Europese onderhandelingen over deze wetgeving lopen op dit moment en mogelijk zullen niet alle voorstellen voor het voorkomen en beperken van tekorten brede steun krijgen. Zo ben ik van mening dat de oplossing voor tekorten niet moet worden gezocht in een verlenging van de minimale notificatieperiode voor tijdelijke tekorten tot zes maanden in plaats van de huidige twee maanden, zoals reeds aangegeven in het BNC-fiche over de herziening van de EU farmaceutische wetgeving³. De Commissie heeft niet in kaart gebracht hoe de notificatieplicht op dit moment in verschillende lidstaten wordt nageleefd voordat de notificatieperiode wordt verlengd. Ook kan de verlenging van de notificatieperiode leiden tot een aanzienlijke toename van notificaties over potentiële tijdelijke leveringsonderbrekingen die niet daadwerkelijk tot tekorten leiden, hetgeen het zicht op de werkelijke tekorten belemmert. Daarnaast behoeft het EU-brede discussie of het vereisen van een tekortenmitigatieplan voor alle producten proportioneel, zinvol en haalbaar is of dat een meer gefocuste aanpak nodig is. Ik hecht er daarom aan dat de lidstaten eerst de kans krijgen de door de Commissie voorgestelde maatregelen gedegen te bediscussiëren om zo tot uitvoerbare, effectieve en efficiënte maatregelen te komen.

De inhoudelijke besprekingen in de Raad van de wetsvoorstellen voor de herziening van de EU farmaceutische wetgeving zijn in januari 2024 gestart, met daarbij als allereerste aandacht voor maatregelen ter voorkoming en mitigatie van tekorten.

Wat zou de toegevoegde waarde zijn van een Critical Medicines Act (Europese wetgeving kritieke geneesmiddelen), naast alle andere maatregelen die genomen worden, zo vragen deze leden.

³ Kamerstuk 36 365, nr. 2.

Een eventuele Europese wet voor kritieke geneesmiddelen (*Critical Medicines Act*) kan toegevoegde waarde hebben als passende instrumenten binnen het huidige wettelijk kader ontbreken, of een hervorming van bestaande instrumenten nodig is die niet binnen het huidige Europese wettelijk kader past. Ik denk hierbij bijvoorbeeld aan instrumenten voor het effectief stimuleren van (duurzame) productie van die stappen in de productie van kritieke geneesmiddelen in de EU, waar – voor de EU – de meest risicovolle, strategische afhankelijkheden van derde landen liggen. Ook kan wetgeving toegevoegde waarde hebben in de mogelijkheden voor het opvragen en delen van informatie over bijvoorbeeld de keten en productievolumes, met oog voor het bedrijfsvertrouwelijke karakter van deze informatie.

Tegelijkertijd zijn de onderhandelingen over de herziening van de Europese Farmaceutische wetgeving onlangs gestart, en ben ik alleen voorstander van eventuele nieuwe wetgeving als dit daadwerkelijk toegevoegde waarde heeft. Ik heb daarom, met meerdere lidstaten, bij de Commissie aangedrongen op een verkenning naar de noodzakelijkheid en wenselijkheid van wetgeving. De Commissie heeft in de mededeling aangekondigd begin 2024 met een dergelijke studie te starten.

De leden van de PVV-fractie vragen voorts of er al iets te melden valt over de werking van het vrijwillige solidariteitsmechanisme. Hebben daar al lidstaten een beroep op gedaan of iets geleverd?

Tot op heden is nog geen gebruik gemaakt van het solidariteitsmechanisme.

Verder vragen genoemde leden wat het kabinetsstandpunt is inzake het plan om op vrijwillige basis ervaringen te delen met andere landen over het nationale prijzen-, vergoedings- en inkoopbeleid ten aanzien van kritieke geneesmiddelen.

Ik ben in zijn algemeenheid voorstander van het vrijwillig delen van ervaringen over het nationale beleid voor prijzen, vergoeding en inkoop. Dit vindt al plaats binnen de huidige wettelijke mogelijkheden van de verschillende lidstaten, bijvoorbeeld in Beneluxa⁴, de overleggen van de *National Competent Authorities on Pricing and Reimbursement and Public Healthcare Payers* (NCAPR), in het kader van de samenwerking binnen de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) en in het *WHO Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Initiative* (PPRI). Ook vindt regelmatig informeel overleg plaats met diverse (groepen van) lidstaten over individuele producten.

Deze leden vragen of dure (wees)geneesmiddelen ook onder de kritieke geneesmiddelen vallen en of het kabinet dan ook hiervan de prijzen openbaar wil maken en bekend wil maken aan andere landen.

De prijs van een geneesmiddel is geen criterium voor opname op de Europese lijst met kritieke geneesmiddelen. Zowel dure (wees)geneesmiddelen als generieke geneesmiddelen kunnen op de lijst staan, indien voldaan wordt aan de gehanteerde criteria. Voor het opstellen van de Nederlandse lijst wordt voortgeborduurd op het werk van de Europese Commissie. Ik heb niet het voornemen om het Nederlandse beleid omtrent de openbaarheid van geneesmiddelenprijzen te wijzigen.

⁴ Beneluxa is een samenwerkingsverband tussen België, Nederland, Luxemburg, Oostenrijk en Ierland.

De leden van de PVV-fractie vragen tot slot of er extra kosten mee gemoeid zijn wanneer EU-landen onderling medicijnen aan elkaar gaan leveren bij tekorten. Zo ja, wie betaalt deze extra kosten? Krijgen patiënten bij een medicijntekort ook de mogelijkheid om dit medicijn in het buitenland te halen in landen zonder tekorten? Wordt dit dan door de zorgverzekeraar vergoed?

Wanneer via het solidariteitsmechanisme wordt aangegeven dat een lidstaat, handelsvergunninghouder of groothandel het verzoekende land kan helpen, bespreken deze onderling hoe de logistiek, financiën en juridische zaken geregeld worden. Bij een tekort van een geneesmiddel kan een geneesmiddel geïmporteerd worden uit het buitenland. Dit kan plaatsvinden via parallelimport, waarbij een geneesmiddel dat gelijk of nagenoeg gelijk is aan een in Nederland geregistreerd geneesmiddel, geïmporteerd wordt uit een andere EU-lidstaat. In het geval van parallelimport wordt het geneesmiddel vergoed vanuit het basispakket, met inachtneming van de mogelijke toepassing van de eigen bijdrage en het eigen risico.

In sommige gevallen is er geen in Nederland geregistreerd alternatief geneesmiddel beschikbaar. In dat geval kan een niet in Nederland geregistreerd geneesmiddel via een tekortenbesluit van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) worden geïmporteerd. Deze geneesmiddelen worden volledig vergoed vanuit de zorgverzekering, met inachtneming van het eigen risico.

Vragen en opmerkingen van de GroenLinks-PvdA-fractie

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben met interesse kennisgenomen van het BNC-fiche. Deze leden erkennen de urgentie van het probleem van medicijntekorten en delen de ambitie om tot meer strategische autonomie te komen op dit gebied. Indien in Europees verband waardevolle stappen gezet kunnen worden om dit te bereiken, dan ondersteunen deze leden dat.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vragen of het kabinet voorziet of het vrijwillige solidariteitsmechanisme een eerste stap is richting een meer dwingend systeem. Genoemde leden lezen dat het kabinet kritisch is over de toegevoegde waarde van het solidariteitsmechanisme. Hoe kan de effectiviteit van dit mechanisme worden versterkt? Welke rol is hierbij van private partijen nodig?

Het uitgangspunt van solidariteitsmechanisme is dat het vrijwillig is. Ik ben van mening dat dit ook zo dient te blijven. Het solidariteitsmechanisme is een uiterste maatregel bij kritieke tekorten, wanneer andere oplossingsrichtingen, zoals import, geen effect hebben. Het is belangrijk dat voorraden aan de voorkant goed verdeeld worden over de lidstaten, in verhouding tot de nationale vraag van desbetreffende lidstaten, hetgeen de verantwoordelijkheid van de handelsvergunninghouders en groothandelaren is.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie zijn net als het kabinet benieuwd naar de evaluatie van de Transparantierichtlijn. Meer transparantie over geneesmiddelenprijzen is een belangrijk speerpunt voor deze leden. Zij vragen wat het betekent om de in de richtlijn vastgestelde tijdlijnen te vervangen door een instrument om de prestatie van vergoedingssystemen te meten en hoe dit bijdraagt aan meer transparantie.

De huidige Transparantierichtlijn⁵ beoogt het prijs- en vergoedingsbeleid van de verschillende lidstaten transparant te maken. Deze Richtlijn regelt dat lidstaten vergoedingsprocedures inzichtelijk maken en verschillende termijnen voor de totstandkoming van een vergoedingsbesluit. Dit wordt door veel lidstaten als te knellend ervaren en legt druk op de mogelijkheden van samenwerking met andere lidstaten rond de vergoeding van geneesmiddelen. Daarom wordt in het BNC-fiche voorgesteld om een instrument op te zetten om de prestatie van vergoedingssystemen te meten, zodat inzichtelijk kan worden gemaakt welke maatregelen effectief zijn, en een verplichte benchmark van vertrouwelijke nationale financiële arrangementen te introduceren. Met een dergelijke benchmark kan meer transparantie over geneesmiddelenprijzen worden bereikt en komt het doel van de Transparantierichtlijn beter in beeld.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben voorts enkele vragen over de rol van Nederland in het proces. Welke bijdrage levert Nederland concreet (naast het agenderen en het voorstellen van oplossingen) aan dit Europese traject om de Europese medicijntekorten te verkleinen.

Ik draag op meerdere manieren actief bij aan deze Europese trajecten. Zo lever ik via het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) en het agentschap College ter Beoordeling van de Geneesmiddelen (aCBG) input op de recent gepubliceerde EU lijst kritieke geneesmiddelen en op de vervolganalyse van de kwetsbaarheden in de ketens van deze middelen. Er zijn vooralsnog geen beleidsmatige consequenties voor de geneesmiddelen op de EU-lijst. Parallel werkt het LCG met het veld aan een lijst met voor Nederland kritieke geneesmiddelen. Ook zal ik actief deelnemen in de door de Commissie aangekondigde *Critical Medicines Alliance*, die nu opgericht wordt, en blijf ik met de Commissie in gesprek over de rol en vormgeving hiervan. Verder vraag ik bij de verkenning naar de noodzaak en wenselijkheid van wetgeving, zoals een *Critical Medicines Act*, aandacht voor effectiviteit van de door de Commissie voorgestelde economische instrumenten, waaronder de IPCEI (*Important Project of Common European Interest*).

Op het gebied van antimicrobiële middelen neem ik deel aan de Europese *Joint Action on Antimicrobial Resistance* (JAMRAI-2) die dit jaar start. Hier zal in een van de werkpakketten gewerkt worden aan het verbeteren van de toegang tot antimicrobiële middelen. Ook blijf ik internationale initiatieven volgen die als doel hebben de beschikbaarheid van antimicrobiële middelen te verbeteren, bijvoorbeeld door alternatieve prijs- en/of vergoedingsmodellen. De geleerde lessen neem ik mee in mijn beleidsontwikkeling. Daarnaast neemt Nederland actief deel in verschillende EU-gremia voor het samenwerken en de coördinatie op het gebied van beschikbaarheid van geneesmiddelen.

Waarom is het kabinet geen voorstander van het versneld invoeren van onderdelen van de herziening van EU-farmaceutische wetgeving? Vooropstaat dat ik een voortvarende, EU-brede aanpak van geneesmiddelen tekorten nastreef en steun. Ik ben echter geen voorstander van het versneld invoeren van onderdelen uit de herziening van de EU farmaceutische wetgeving zonder dat daar een gedegen EU-brede discussie over heeft plaatsgevonden. De Europese onderhandelingen over deze wetgeving lopen op dit moment en mogelijk zullen niet alle voorstellen voor het voorkomen en beperken van tekorten brede steun krijgen. Zo ben ik van mening dat de oplossing voor tekorten niet moet worden gezocht in

⁵ Richtlijn van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemingen daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (89/105/EEG).

een verlenging van de minimale notificatieperiode voor tijdelijke tekorten tot zes maanden in plaats van de huidige twee maanden, zoals aangegeven in het BNC-fiche over de herziening van de EU farmaceutische wetgeving⁶. De Commissie heeft niet in kaart gebracht hoe de notificatieplicht op dit moment in verschillende lidstaten wordt nageleefd voordat de notificatieperiode wordt verlengd. Ook kan de verlenging van de notificatieperiode leiden tot een aanzienlijke toename van notificaties over potentiële tijdelijke leveringsonderbrekingen die niet daadwerkelijk tot tekorten leiden, hetgeen het zicht op de werkelijke tekorten belemmert. Daarnaast behoeft het EU-brede discussie of het vereisen van een tekortenmitigatieplan voor alle producten proportioneel, zinvol en haalbaar is of dat een meer gefocuste aanpak nodig is. Ik hecht er daarom aan dat de lidstaten eerst de kans krijgen de door de Commissie voorgestelde maatregelen gedegen te bediscussiëren om zo tot uitvoerbare, effectieve en efficiënte maatregelen te komen.

De inhoudelijke besprekingen in de Raad van de wetsvoorstellen voor de herziening van de EU farmaceutische wetgeving zijn in januari 2024 gestart, met daarbij als allereerste aandacht voor maatregelen ter voorkoming en mitigatie van tekorten.

Ziet het kabinet kansen om de medicijntekorten in Nederland daadwerkelijk te verminderen?

Tekorten zijn een multifactorieel probleem. De oorzaken zijn uiteenlopend en deels internationaal van aard. Er is bovendien niet één oorzaak aan te wijzen. Zo hebben zaken als productieproblemen en verhoogde vraag invloed op tekorten. Hierdoor is de aanpak van tekorten complex. Ik zoek bij mijn inzet op tekorten actief samenwerking in binnen- en buitenland, want ik kan het niet alleen oplossen. Veel van deze Europese en internationale trajecten zijn voor de langere termijn en hebben niet per direct impact op de beschikbaarheid in Nederland. Welke maatregelen ik ook ga uitvoeren, een 100% garantie op beschikbaarheid van alle medische producten op elk gewenst moment kan ik niet geven.

Kan het kabinet reflecteren op de Nederlandse voorraadverplichting ten opzichte van andere EU-lidstaten? Welke andere lidstaten kennen een dergelijke voorraadverplichting en hoe is deze in die landen vormgegeven?

Per 1 januari 2024 is de bestaande voldoende voorraadverplichting voor leveranciers en groothandelaren gekwantificeerd op respectievelijk 6 en 2 weken. Deze gekwantificeerde voorraadverplichting geldt in principe voor alle receptplichtige geneesmiddelen. In Europa hebben 13 landen een vorm van voorraadverplichting.⁷ Deze verplichtingen zijn verschillend ingericht. Zo zijn er landen die een verplichting opleggen aan leveranciers of groothandelaren, of aan beide. Ook is er verschil te zien in de reikwijdte van de verplichting. Sommige landen hanteren net als Nederland een brede verplichting, andere landen leggen alleen een verplichting op voor een lijst specifieke geneesmiddelen. Verder zie ik dat de voorraadgrootte in andere landen is vastgesteld tussen 2 weken en 10 maanden voorraad, waarbij grotere voorraden voornamelijk wordt opgelegd voor specifieke groepen geneesmiddelen. Ook geven verschillende lidstaten, die nog geen voorraadverplichting hebben, aan deze mogelijkheid wel te onderzoeken. De Nederlandse gekwantificeerde voorraadverplichting is eerder herzien om aansluiting te zoeken bij het voorraadbeleid in andere

⁶ Kamerstuk 36 365, nr. 2.

⁷ Op basis van uitgezette survey in Europees SPOC-gremium (2022).

Europese landen.⁸ Een hoge voorraadverplichting kan leiden tot verstoringen in de keten en hiermee tekorten veroorzaken in andere landen, wanneer deze niet geleidelijk wordt geïmplementeerd. Mijn voorganger heeft zich solidair opgesteld richting andere landen door deze voorraad te verlagen en een overgangsjaar te hanteren om de implementatie geleidelijk te laten verlopen.

Welke afspraken zijn er tot nu toe met andere lidstaten gemaakt over het gebruiken van elkaars voorraden? Hoe verhoudt zich dit tot het beleid van verschillende lidstaten met betrekking tot een voorraadverplichting?

Ik wil mij solidair opstellen richting andere Europese landen. Wanneer er een tekort is in een ander land, mogen leveranciers en groothandelaren deze voorraden aanspreken zolang zij voldoende behouden voor de Nederlandse patiënt. Dit zou ik ook op prijs stellen van andere lidstaten. Via het Farmaceutisch Comité⁹ is onlangs een uitvraag onder de lidstaten gedaan naar de geïmplementeerde nationale maatregelen die mogelijk een effect hebben op andere landen, waaronder geneesmiddelenvoorraden. Dit wordt naar verwachting in een volgend Farmaceutisch Comité besproken.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie zijn van mening dat strategische autonomie bij geneesmiddelen zeer belangrijk is. Zij achten de verkoop van Intravacc door dit kabinet in strijd met het streven naar strategische autonomie. Hoe reflecteert het kabinet zelf op deze vermeende tegenstrijdigheid?

Een groot aantal bedrijven in Nederland en daarbuiten is actief om vaccinen en therapieconcepten te testen en gereed te maken voor grootschalige eindproductie. Intravacc B.V. speelt hierin een bescheiden rol en heeft bovendien geen eigen vaccinproductie. Mijn strategie voor meer strategische autonomie ten aanzien van vaccins richt zich op het ecosysteem als geheel en niet op een bedrijf, een specifiek vaccin of een specifieke technologie. Van een tegenstrijdigheid is daarom geen sprake.

Welke stappen heeft dit kabinet wel gezet om de strategische autonomie op het gebied van geneesmiddelen te vergroten?

De stappen die worden gezet om de strategische autonomie op het gebied van geneesmiddelen te vergroten, zijn in lijn met de bijdrage die Nederland levert aan de Europese trajecten om geneesmiddelentekorten tegen te gaan en, zo mogelijk, te voorkomen. Ik heb via het LCG actief bijgedragen aan de totstandkoming van de eerste versie van een Europese lijst van kritieke geneesmiddelen, die 13 december 2023 is gepubliceerd. Er zijn vooralsnog geen beleidsmatige consequenties voor de geneesmiddelen op de EU-lijst. Op basis van deze lijst werkt de Commissie nu voor een beperkt aantal geneesmiddelen aan een analyse van kwetsbaarheden in de productie en toeleveringsketens, waaronder risicovolle strategische afhankelijkheden. Deze eerste analyse zal naar verwachting in april dit jaar afgerond zijn. Deze eerste set aan geïdentificeerde kwetsbaarheden vormen de basis voor mogelijke inzet van beleidsinstrumenten.

⁸ Kamerstuk 29 477, nr. 735.

⁹ Agenda, verslag en stukken Farmaceutisch Comité van 23 november 2023: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-committee-veterinary-pharmaceutical-committee-and-expert-groups/human-pharmaceutical-committee-meetings_en#ref-101st-meeting-of-the-pharmaceutical-committee-23-november-2023

De Commissie heeft recent de aanmelding geopend voor deelname aan de *Critical Medicines Alliance*, waarin met alle relevante stakeholders, waaronder de industrie, kan worden besproken welke maatregelen het meest passend zijn om geïdentificeerde kwetsbaarheden te adresseren. Nederland zal actief deelnemen aan deze *Critical Medicines Alliance*.

In de Commissiemededeling wordt onder meer verwezen naar de inzet van specifieke economische instrumenten om de productie in de EU te versterken. Ik heb bij de Commissie aangedrongen op een appreciatie van de effectiviteit van deze voorgestelde economische instrumenten. Immers, het kan ook gaan om oudere, niet-innovatieve technologieën van geneesmiddelenproductie, terwijl de voorgestelde instrumenten gericht zijn op het stimuleren van innovatie. De inzet is dat de Commissie dit meeneemt in de aangekondigde verkenning naar de noodzaak en wenselijkheid van wetgeving, zoals een *Critical Medicines Act*. Ik werk bij deze inzet Europees op het mitigeren van risicovolle strategische afhankelijkheden van derde landen samen interdepartementaal met onder meer de Ministeries van Economische Zaken en van Buitenlandse zaken binnen de Task Force Open Strategische Autonomie. Over de voortgang hiervan bent u separaat geïnformeerd in de voortgangsbrieven van het Ministerie van EZK en BZ.

In november jl. is een Memorandum of Intent (Mol) getekend tussen de Indiase Central Drugs Standard Control Organisation, VWS, en de Nederlandse agentschappen IGJ, aCBG en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Dit Mol structureert de mogelijke regulatoire samenwerking aanvullend op de samenwerking op Europees niveau, wat de beschikbaarheid van medische producten in Nederland ten goede kan komen. Voor de volledige inzet verwijs ik naar de brief die uw Kamer op 4 december jl. heeft ontvangen

Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van het BNC-fiche. Zij hebben zelf reeds meerdere malen aangedrongen op een nationale strategie voor leveringszekerheid van medicijnen en op Europese samenwerking om in Europa strategisch onafhankelijker te worden. Zij hebben vragen bij het BNC-fiche.

De indruk die de mededeling van de Europese Commissie wekt is dat de aanpak vooral bureaucratie (te lezen met termen als vraagsignalering, monitoring, alliantie, aanbestedingen, etc.) behelst en minder slagkracht. Deelt het kabinet deze observatie en zo niet, kan hij duiden en toelichten waar de slagkracht van de voorstellen zit? Welke onderdelen van het totaalplan leiden op korte termijn al naar verwachting van het kabinet tot een betere voorzieningszekerheid?

Ik deel de observatie van deze leden in zoverre, dat sommige van de door de Commissie voorgestelde maatregelen niet op korte termijn effect zullen hebben, maar pas op de middellange of lange termijn. Dit geldt bijvoorbeeld voor de herziening van de Europese Farmaceutische wetgeving, en voor het stimuleren van meer productie in de EU.

Daarnaast zijn bepaalde maatregelen, zoals voorraadverplichtingen en sturen via inkoopcontracten, nationale competenties van de lidstaten. De Commissie kan hier een coördinerende rol in spelen, zoals het initiatief van de Commissie voor een Joint Action voor meer coördinatie tussen lidstaten omtrent voorraadvorming van medische producten. Een Joint Action voor het verbeteren van toegang tot kwetsbare antibiotica, genaamd *JAMRAI-2*, is reeds gestart. Ook publiceert de Commissie begin 2024 een EU-leidraad voor inkoop, waarin nationale inkopers meer inzicht

krijgen in mogelijkheden om in het inkoopproces rekening te houden met leveringszekerheid. Ik zal deze inzichten met inkoopende partijen delen. Voorts werkt de Commissie aan nieuwe inkoopmodellen en incentives voor antibiotica. Ik volg deze initiatieven met interesse en sluit aan wanneer dit toegevoegde waarde heeft voor de Nederlandse patiënt.

De Commissie zet concrete stappen bij het identificeren van de meest kritieke geneesmiddelen en de vervolganalyses op kwetsbaarheden in de productieketens van deze producten. Op dit moment wordt de *Critical Medicines Alliance* opgericht om deze kwetsbaarheden en mogelijke oplossingen te bespreken met alle stakeholders, waaronder de industrie. De Commissie neemt hiermee belangrijke – en concrete – eerste stappen om maatregelen te kunnen nemen om de leveringszekerheid van deze producten structureel te verbeteren.

Het solidariteitsmechanisme bijvoorbeeld, is van kracht sinds het najaar 2023, nog relatief kort dus. Zijn hier al eerste resultaten van beschikbaar, zo vragen de leden van de VVD-fractie. Deze leden ondersteunen de vraagtekens die het kabinet plaatst, en vragen naar of, en hoe het kabinet dit mechanisme door zou willen zetten.

Tot op heden is nog geen gebruik gemaakt van het solidariteitsmechanisme. Ik ben van mening dat er eerst ervaring moet worden opgedaan om de effectiviteit van het mechanisme te beoordelen. Vervolgens kan worden besloten of het mechanisme doorgezet of veranderd dient te worden. Het Europees Medicijn Agentschap (EMA) zal het mechanisme evalueren als er ervaring mee opgedaan is.

De huidige inzet van het kabinet is het werken met ijzeren voorraden om zo leveringsonderbrekingen op te kunnen vangen. Hoe verhoudt de in de brief genoemde voorraadverplichting van receptplichtige geneesmiddelen van 2,5 maand bij groothandelaren en leveranciers zich tot de in de Staatscourant gepubliceerde beleidsregel van zes weken bij de handelsvergunninghouder en twee weken bij de groothandelaar?¹⁰ Wat is de situatie in de praktijk; hoe groot is de voorraad aan kritische geneesmiddelen?

Per 1 januari 2023 is een gekwantificeerde voorraadverplichting voor leveranciers en groothandelaren van kracht. Hiermee is de verplichting om voldoende voorraad aan te houden gekwantificeerd op respectievelijk 6 en 4 weken voorraad. Het jaar 2023 gold als een overgangsjaar waarin de IGJ pilot-inspecties uitvoerde, maar niet handhavend optrad. Ook heb ik in dat jaar een evaluatie gedaan naar de praktische uitvoerbaarheid van deze beleidsregel. Uw Kamer is recentelijk geïnformeerd over de evaluatie en het besluit om de voorraadverplichting voor groothandelaren te herinrichten.¹¹ Kortweg heb ik besloten om voor groothandelaren een risico-gestuurde en patiëntgerichte benadering van voorraden te hanteren. Voor groothandelaren geldt hierom per 1 januari 2024 dat zij minimaal 2 weken voorraad moeten aanhouden. Dit geldt ook voor kritische geneesmiddelen. Voor kritische geneesmiddelen ga ik onderzoeken hoe de leveringszekerheid verder versterkt kan worden. Hierbij wordt ook gekeken naar de wenselijkheid van grotere voorraden voor specifieke geneesmiddelen.

¹⁰ Staatscourant, 16 november 2023, «Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 16 november 2023, kenmerk 3721750–1056382-GMT, inzake vaststellen beleidsregels met betrekking tot het aanhouden van voorraden van geneesmiddelen 2024» Staatscourant 2023, 32152 | Overheid.nl > Officiële bekendmakingen (officieelbekendmakingen.nl)

¹¹ Kamerstuk 29 477, nr. 865.

Ook lezen de leden van de VVD-fractie in het BNC-fiche over de eind 2023 gestarte studie naar de wenselijkheid van Europese wetgeving, zoals een Critical Medicines Act. Genoemde leden zijn niet per se enthousiast over extra wetgeving op Europees niveau, zolang een aantal andere manieren van coördineren en samenwerken nog niet zijn gerealiseerd. Wat is de opvatting van het kabinet hierover?

In de afgelopen jaren is veel ervaring opgedaan met het samenwerken en coördineren op het gebied van beschikbaarheid, bijvoorbeeld in de SPOC, MSSG en HERA. Uit deze ervaring blijkt dat aanvullende wetgeving wenselijk kan zijn, bijvoorbeeld om (meer) informatie van actoren in de keten op te kunnen vragen of om economische instrumenten effectief in te kunnen zetten ter versterking van de productie in de EU.

Ik deel de opvatting dat aanvullende EU-wetgeving alleen moet worden overwogen als dit toegevoegde waarde heeft en noodzakelijk is om de beschikbaarheid van geneesmiddelen structureel te verbeteren. Ik heb daarom, met meerdere lidstaten, bij de Commissie aangedrongen op een verkenning naar de noodzakelijkheid en wenselijkheid van wetgeving. De Commissie heeft in de mededeling aangekondigd begin 2024 met een dergelijke studie te starten.

Steunt het kabinet de doelstellingen van de Europese gezondheidsunie en hoe moet extra EU-wetgeving, zoals de Critical Medicines Act, daaraan bijdragen?

Het kabinet steunt de doelstellingen van de Europese gezondheidsunie. Aanvullende EU-wetgeving kan hier alleen aan bijdragen als dit noodzakelijk is om deze doelstellingen te bereiken. Het bestaande EU-instrumentarium is mogelijk onvoldoende voor meer verregaande beleidsdoelen, zoals het stimuleren van meer productie in de EU voor de productieketens met risicovolle, strategische afhankelijkheden van derde landen. Daarom heb ik aangedrongen op een verkennende studie hiernaar. De Commissie heeft aangekondigd deze verkenning begin 2024 te starten.

*Het kabinet schrijft tevens dat er bij de hervorming van instrumenten zoals de Important Projects of Common European Interest (IPCEI), aandacht moet zijn voor de inzet van deze instrumenten om de leveringszekerheid van geneesmiddelen te versterken. In het kader van de IPCEI vragen de leden van de VVD-fractie wat de stand van zaken is omtrent het notificatiebesluit van de Europese Commissie om tot subsidiëring over te gaan voor de vier Nederlandse projecten die onderdeel zijn van de eerste ronde?*¹²

Nederland is in afwachting van het notificatiebesluit van de Europese Commissie ten aanzien van de *IPCEI Health Med4Cureom*, tot subsidiëring over te kunnen gaan van de vier Nederlandse projecten. De betreffende projecten zullen een bijdrage gaan leveren aan de productie van medicijnen in Nederland en meer samenwerking in de EU. Dit proces duurt langer dan verwacht en hierover is contact met de bij deze projecten betrokken partijen. Naar verwachting komt de Commissie voor de zomer met het notificatiebesluit en kan tot subsidieverstrekking worden overgegaan.

Ook vragen de leden van de VVD-fractie naar de visie van het kabinet op farmaceutische innovatie.

¹² Kamerstuk 29 477, nr. 865

Op 19 december 2023 is uw Kamer een brief aangeboden met de titel «Stimuleren innovatieve geneesmiddelenontwikkeling»¹³, waarin het beleid hieromtrent uiteen is gezet.

De leden van de VVD-fractie zien uit naar een concretere invulling van onder andere gezamenlijke inkoop, die de Europese Commissie aankondigt voor de winter van 2024/25. Zij zien tevens uit naar het versterken van de productiecapaciteit van medicijnen binnen de EU (als onderdeel van een toolbox). Deze leden vragen tevens of de inschatting van het kabinet is dat dit soort actiegerichtes initiatieven meer effect hebben dan monitoring en trendanalyses. Zo ja, wat gaat het kabinet doen om in samenwerking met zowel de EU in zijn geheel als met de individuele lidstaten om op korte termijn al tot resultaat te komen?

Om de leveringszekerheid te versterken zet ik in op een breed scala van acties, op zowel de korte als de lange termijn. Op de korte termijn kunnen acties gericht op monitoring of trendanalyses concrete resultaten opleveren. Ik wil deze dan ook zeker niet classificeren als niet actiegericht. Ik deel de opvatting van deze leden dat er een breder scala aan acties nodig is. Echter, ik wil daarbij benadrukken dat beleid gericht op bijvoorbeeld het uitbreiden of versterken van productiecapaciteit tijd en investeringen vergen, en daarmee meer gericht is op de lange termijn. Ik volg met interesse initiatieven die de Commissie ontplooit gericht op gezamenlijke inkoop, met de kanttekening dat de inkoop van geneesmiddelen in Nederland niet centraal is georganiseerd. Dit wordt verzorgd door private partijen. Ik wil een zorgvuldige afweging maken of en wanneer gezamenlijke inkoop goed aansluit op de manier waarop we de Nederlandse zorg hebben georganiseerd. Hiervoor onderhoud ik ook contact met andere Europese landen om van hun ervaringen te leren.

De leden van de VVD-fractie vinden dat in Europese voorstellen aandacht moet zijn voor de rol die apothekers kunnen vervullen en hoe apothekers in het leveringszekerheidsvraagstuk passende oplossingen voor patiënten kunnen bieden. Op welke wijze bewaakt het kabinet de aandacht voor dit aspect en de voortgang van dergelijke voorstellen?

Met deze leden ben ik het eens dat er aandacht dient te zijn voor de rol die apothekers in dit vraagstuk kunnen vervullen. In de nieuwe *EU4Health Joint Action on regulatory flexibilities* wordt bijvoorbeeld ook gekeken naar de rol van magistrale bereidingen om bepaalde tekorten te mitigeren.

Op dit moment hebben apothekers al een belangrijke rol door bij de huidige tekorten oplossingen te vinden voor de patiënt. Zo kan de apotheker zoeken naar eenzelfde geneesmiddel van een andere leverancier (farmaceutische substitutie). Ook kan de apotheker aan de patiënt een alternatief geneesmiddel leveren voor dezelfde indicatie in overleg met de voorschrijver (farmacotherapeutisch alternatief). Ook kan de apotheker een geneesmiddel uit het buitenland importeren. In een beperkt aantal gevallen (1–2% van de tekorten) is een apotheekbereiding een (gedeeltelijke) oplossing voor een tekort. In de periodieke overleggen met de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) en de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA) worden de werkzaamheden en mogelijkheden van apothekers in dit kader van leveringszekerheid besproken.

¹³ Kamerstuk 29 477, nr. 867.

Vragen en opmerkingen van de NSC-fractie

De leden van de Nieuw Sociaal Contract (NSC)-fractie hebben kennisgenomen van het BNC-fiche. Genoemde leden tonen waardering voor de stappen die de Europese Commissie zet om medijntekorten in Europa aan te pakken en om de samenwerking op dit gebied binnen de EU te versterken. Desondanks hebben deze leden nog enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de NSC-fractie constateren dat veel van de genoemde maatregelen (zeer) algemeen zijn en nog verder uitgewerkt moeten worden. Zij zijn van mening dat de toepasbaarheid van deze maatregelen voor het decentrale geneesmiddelenstelsel in Nederland, en dus ook voor de Nederlandse markt, afhangt van de nadere uitwerking. Zij vragen naar het standpunt van het kabinet hierover.

Met de leden van de NSC-fractie deel ik de constatering over de algemeenheid van de maatregelen en de noodzaak tot nadere uitwerking, ook in het licht van de mogelijke toepasbaarheid binnen het Nederlandse gezondheidsstelsel.

Tevens vragen de leden van de NSC-fractie welke specifieke verwachtingen het kabinet van het vrijwillig solidariteitsmechanisme heeft. Op welke wijze kan het kabinet de effectiviteit van dit mechanisme versterken?

Het solidariteitsmechanisme is bedoeld als uiterste maatregel bij kritieke tekorten, ingeval geen alternatieven en andere oplossingsrichtingen voorhanden zijn. Zoals aangegeven in het BNC-fiche spelen ernstige tekorten veelal in meerdere landen tegelijkertijd waardoor het solidariteitsmechanisme mogelijk beperkt effectief kan zijn. Tot nu toe is het solidariteitsmechanisme niet ingezet. Het Europees Medicijn Agentschap (EMA) zal het mechanisme evalueren als er ervaring mee opgedaan is. Vervolgens kan worden bepaald of en hoe de effectiviteit versterkt kan worden.

Tevens vragen de leden van de NSC-fractie hoe de Nederlandse «voorraadverplichting» zich verhoudt tot die van andere lidstaten, en wat de implicaties zijn van de (vrijwillige) uitwisseling van informatie over voorraden. Welke landen hanteren een vergelijkbare aanpak en wat is de omvang van hun voorraden, uitgedrukt in weken of maanden? Bestaan er overeenkomsten met andere lidstaten betreffende het «gebruik» van elkaars voorraden? Indien dat niet het geval is, hoe wordt dit proces dan vormgegeven?

Per 1 januari 2024 is de reeds bestaande voldoende voorraadverplichting voor leveranciers en groothandelaren gekwantificeerd op respectievelijk 6 en 2 weken. Deze gekwantificeerde voorraadverplichting geldt in principe voor alle receptplichtige geneesmiddelen. In Europa hebben 13 landen een vorm van voorraadverplichting.¹⁴ Deze verplichtingen zijn verschillend ingericht. Zo zijn er landen die een verplichting opleggen op leveranciers of groothandelaren, of op beide. Ook is er verschil te zien in de reikwijdte van de verplichting. Sommige landen hanteren net als Nederland een brede verplichting, andere landen leggen alleen een verplichting op voor een lijst specifieke geneesmiddelen. Verder zie ik dat de voorraadgrootte in andere landen is vastgesteld tussen 2 weken en 10 maanden voorraad, waarbij grotere voorraden voornamelijk wordt opgelegd voor specifieke groepen geneesmiddelen. Ook geven verschillende lidstaten, die nog geen voorraadverplichting hebben, aan deze

¹⁴ Op basis van uitgezette survey in Europees SPOC-gremium (2022).

mogelijkheid wel te onderzoeken. De Nederlandse gekwantificeerde voorraadverplichting is eerder herzien om aansluiting te zoeken bij het voorraadbeleid in andere Europese landen.¹⁵

Daarnaast vragen de leden van de NSC-fractie op welke manier het kabinet verwacht dat een Critical Medicines Act zal bijdragen aan de doelstellingen van de Europese gezondheidsunie. Welke voorwaarden stelt het kabinet aan de eventuele ontwikkeling van dergelijke wetgeving? Wat zou de wetgeving toe moeten voegen aan de reeds aangekondigde maatregelen, zoals de herziening van de geneesmiddelenwetgeving? Kan het kabinet de Kamer meenemen in de mogelijke knelpunten omtrent het voornemen voor een Critical Medicines Act?

Aanvullende EU-wetgeving kan alleen aan bijdragen aan de doelstellingen van de Europese gezondheidsunie als dit noodzakelijk is om deze doelstellingen te bereiken. De Commissie heeft thans nog geen elementen genoemd die onderdeel kunnen zijn van een mogelijke *Critical Medicines Act*.

De inzet van economische instrumenten kan hier mogelijk onderdeel van zijn. Ik vind het belangrijk dat de effectiviteit van bestaande economische instrumenten gezien wordt in relatie tot de beoogde doelen, zoals het stimuleren van meer productie in de EU voor de productieketens met risicovolle, strategische afhankelijkheden van derde landen. Ik ben daarom voorstander van een verkenning of de door de Commissie voorgestelde economische instrumenten, waaronder het IPCEI instrument, in de huidige vorm voldoende effectief zijn. Immers, het kan nodig kan zijn om oudere, niet-innovatieve technologieën van geneesmiddelenproductie te stimuleren, terwijl deze instrumenten gericht zijn op het stimuleren van innovatie. Als hervorming van de bestaande economische instrumenten nodig is voor het stimuleren van productie, dan moet bezien worden of dit kan binnen het bestaande wettelijk kader, zoals de staatssteunregels, of dat een versoepeling hiervan wenselijk is via wetgeving, zoals een *Critical Medicines Act*.

Aanvullende wetgeving kan ook toegevoegde waarde hebben in de mogelijkheden voor het opvragen en delen van informatie over bijvoorbeeld de keten en productievolumes, met oog voor het bedrijfsvertrouwelijke karakter van deze informatie. Tegelijkertijd zijn de onderhandelingen over de herziening van de Europese Farmaceutische wetgeving onlangs gestart, en ben ik alleen voorstander van eventuele nieuwe wetgeving als dit daadwerkelijk toegevoegde waarde heeft.

Gelet op het voorgaande ben ik dan ook voorstander van de door de Commissie aangekondigde verkenning naar de noodzaak en wenselijkheid van wetgeving, zoals een *Critical Medicines Act*. Bij de Commissie heb ik, met meerdere lidstaten, aangedrongen op een dergelijke verkenning. De Commissie heeft aangekondigd begin 2024 te starten met deze verkenning. Het is daarom nog te vroeg om een appreciatie te geven op mogelijke knelpunten.

Op welke manier heeft het kabinet zich hiervoor ingezet bij het Pharmaceutical Committee (Farmaceutisch Comité) van de Europese Commissie?

In het Farmaceutisch Comité is de mogelijkheid van wetgeving, zoals een *Critical Medicines Act* en de verkenning naar de noodzakelijkheid en wenselijkheid daarvan, niet geagendeerd geweest. Op dit moment is niet

¹⁵ Kamerstuk 29 477, nr. 735.

duidelijk of en, zo ja, wanneer dit in het Farmaceutisch Comité geagendeerd zal worden.

Wat zijn de bezwaren van het kabinet tegen een versnelde invoering van onderdelen uit de geneesmiddelenwetgeving?

Vooropstaat dat ik een voortvarende, EU-brede aanpak van geneesmiddele tekorten nastreef en steun. Ik ben echter geen voorstander van het versneld invoeren van onderdelen uit de herziening van de EU farmaceutische wetgeving zonder dat daar een gedegen EU-brede discussie over heeft plaatsgevonden. De Europese onderhandelingen over deze wetgeving lopen op dit moment en mogelijk zullen niet alle voorstellen voor het voorkomen en beperken van tekorten brede steun krijgen. Zo ben ik van mening dat de oplossing voor tekorten niet moet worden gezocht in een verlenging van de minimale notificatieperiode voor tijdelijke tekorten tot zes maanden in plaats van de huidige twee maanden, zoals aangegeven in het BNC-fiche over de herziening van de EU farmaceutische wetgeving¹⁶. De Commissie heeft niet in kaart gebracht hoe de notificatieplicht op dit moment in verschillende lidstaten wordt nageleefd voordat de notificatieperiode wordt verlengd. Ook kan de verlenging van de notificatieperiode leiden tot een aanzienlijke toename van notificaties over potentiële tijdelijke leveringsonderbrekingen die niet daadwerkelijk tot tekorten leiden, hetgeen het zicht op de werkelijke tekorten belemmert. Daarnaast behoeft het EU-brede discussie of het vereisen van een tekortenmitigatieplan voor alle producten proportioneel, zinvol en haalbaar is of dat een meer gefocuste aanpak nodig is. Ik hecht er daarom aan dat de lidstaten eerst de kans krijgen de door de Commissie voorgestelde maatregelen gedegen te bediscussiëren om zo tot uitvoerbare, effectieve en efficiënte maatregelen te komen.

De inhoudelijke besprekingen in de Raad van de wetsvoorstellen voor de herziening van de EU farmaceutische wetgeving zijn in januari 2024 gestart, met daarbij als allereerste aandacht voor maatregelen ter voorkoming en mitigatie van tekorten.

De leden van de NSC-fractie vragen tot slot welke vervolgstappen het kabinet beoogt om de beschikbare medicijnen in Europa eerlijk en verantwoord te verdelen. Welke andere stappen onderneemt Nederland, naast het agenderen en het voorstellen van oplossingen, om een snellere en daadwerkelijke implementatie van Europese maatregelen te bewerkstelligen?

Handelsvergunninghouders zijn primair verantwoordelijk voor het verdelen van voorraden in Europa. Ook distributeurs en parallelhandelaars spelen hier een rol in. Het herverdelen van voorraden op Europees niveau gebeurt al bij tekorten door middel van Tijdelijk Afwijkende Verpakkingen, waarvoor het aCBG toestemming kan geven, en door tekortenbesluiten van de IGJ. In tijden van Europese kritieke tekorten kunnen onder andere de MSSG en EMA een rol spelen in het aanspreken van handelsvergunninghouders en de distributeurs om voorraden eerlijk te verdelen.

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

De leden van de fractie van D66 hebben met interesse het BNC-fiche gelezen. Deze leden zijn van mening dat de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen structureel en in tijden van crises verbeterd moet worden. Strategische afhankelijkheid van derde landen is een kwets-

¹⁶ Kamerstuk 36 365, nr. 2.

baarheid die alleen in Europees verband kan worden opgelost. De leden van de D66-fractie verwelkomen daarom deze mededeling en hebben er nog enkele vragen over.

De leden van de D66-fractie begrijpen dat een heldere definitie voor kritieke (critical) geneesmiddelen in het voorstel van de Europese Commissie ontbreekt. Deze leden vragen welke definitie de voorkeur van het kabinet geniet en waarom.

Zoals aangekondigd in de mededeling van de Commissie, is in december 2023 een eerste versie van de Europese lijst met kritieke geneesmiddelen op de website van het Europees Medicijn Agentschap (EMA) gepubliceerd. Geneesmiddelen op deze lijst zijn volgens de gehanteerde methodologie als kritiek aangemerkt vanwege hun belang voor de gezondheidszorg, omdat een tekort kan leiden tot ernstige schade aan patiënten door onderbreking van de behandeling. Ik kan me vinden in deze aanpak. Deze definitie is in lijn met de wetsvoorstellen ter herziening van de Europese Farmaceutische wetgeving. Geneesmiddelen zijn op de lijst opgenomen op basis van een risicobeoordeling naar het therapeutisch belang en de beschikbaarheid van geschikte alternatieven. Er zijn vooralsnog geen beleidsmatige consequenties voor de geneesmiddelen op de lijst.

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet om toe te lichten op welke wijze de effectiviteit van het solidariteitsmechanisme kan worden versterkt en welke verwachtingen het kabinet heeft van het vrijwillig solidariteitsmechanisme. Op welke wijze kan het (vrijwillige) solidariteitsmechanisme ook voor Nederland van toegevoegde waarde zijn, zo vragen deze leden.

Het solidariteitsmechanisme is bedoeld als uiterste maatregel bij kritieke tekorten, ingeval geen alternatieven en andere oplossingsrichtingen voorhanden zijn. Zoals aangegeven in het BNC-fiche spelen ernstige tekorten veelal in meerdere landen tegelijkertijd waardoor het solidariteitsmechanisme mogelijk beperkt effectief kan zijn. Tot nu toe is het solidariteitsmechanisme niet ingezet. Het Europees Medicijn Agentschap (EMA) zal het mechanisme evalueren als er ervaring mee opgedaan is. Vervolgens kan worden bepaald of en hoe de effectiviteit versterkt kan worden.

De leden van de D66-fractie lezen voorts dat het kabinet tegen versnelde invoering is van onderdelen van de herziene EU-farmaceutische wetgeving. Kan het kabinet toelichten welke bezwaren spelen bij versnelde invoering van onderdelen uit de geneesmiddelenwetgeving?

Vooropstaat dat ik een voortvarende, EU-brede aanpak van geneesmiddelen tekorten nastreef en steun. Ik ben echter geen voorstander van het versneld invoeren van onderdelen uit de herziening van de EU farmaceutische wetgeving zonder dat daar een gedegen EU-brede discussie over heeft plaatsgevonden. De Europese onderhandelingen over deze wetgeving lopen op dit moment en mogelijk zullen niet alle voorstellen voor het voorkomen en beperken van tekorten brede steun krijgen. Zo ben ik van mening dat de oplossing voor tekorten niet moet worden gezocht in een verlenging van de minimale notificatieperiode voor tijdelijke tekorten tot zes maanden in plaats van de huidige twee maanden, zoals aangegeven in het BNC-fiche over de herziening van de EU farmaceutische wetgeving¹⁷. De Commissie heeft niet in kaart gebracht hoe de notificatieplicht op dit moment in verschillende lidstaten wordt nageleefd voordat

¹⁷ Kamerstuk 36 365, nr. 2.

de notificatieperiode wordt verlengd. Ook kan de verlenging van de notificatieperiode leiden tot een aanzienlijke toename van notificaties over potentiële tijdelijke leveringsonderbrekingen die niet daadwerkelijk tot tekorten leiden, hetgeen het zicht op de werkelijke tekorten belemmert. Daarnaast behoeft het EU-brede discussie of het vereisen van een tekortenmitigatieplan voor alle producten proportioneel, zinvol en haalbaar is of dat een meer gefocuste aanpak nodig is. Ik hecht er daarom aan dat de lidstaten eerst de kans krijgen de door de Commissie voorgestelde maatregelen gedegen te bediscussiëren om zo tot uitvoerbare, effectieve en efficiënte maatregelen te komen.

De inhoudelijke besprekingen in de Raad van de wetsvoorstellen voor de herziening van de EU farmaceutische wetgeving zijn in januari 2024 gestart, met daarbij als allereerste aandacht voor maatregelen ter voorkoming en mitigatie van tekorten.

Deze leden begrijpen dat het kabinet voorstander is van een verkenning naar de noodzakelijkheid en wenselijkheid van EU-wetgeving, zoals een Critical Medicines Act en dat het kabinet hier nog vragen over heeft gesteld aan het Pharmaceutical Committee. Deze leden vragen of het kabinet kan ingaan op de aard van de bijdrage en inzet ten aanzien van de Critical Medicines Act.

In het Farmaceutisch Comité is de mogelijkheid van wetgeving, zoals een *Critical Medicines Act* en de verkenning naar de noodzakelijkheid en wenselijkheid daarvan, niet geagendeerd geweest. Op dit moment is niet duidelijk of, en zo ja wanneer, dit in het Farmaceutisch Comité geagendeerd zal worden.

Een eventuele *Critical Medicines Act* kan toegevoegde waarde hebben als passende instrumenten binnen het huidige wettelijk kader ontbreken, of een hervorming van bestaande instrumenten nodig is die niet binnen het huidige Europese wettelijk kader past. Ik denk hierbij bijvoorbeeld aan instrumenten voor het effectief stimuleren van (duurzame) productie van die stappen in de productie van kritieke geneesmiddelen in de EU, waar – voor de EU – de meest risicovolle, strategische afhankelijkheden van derde landen liggen. Ook kan wetgeving toegevoegde waarde hebben in de mogelijkheden voor het opvragen en delen van informatie over bijvoorbeeld de keten en productievolumes, met oog voor het bedrijfsvertrouwelijke karakter van deze informatie. Tegelijkertijd zijn de onderhandelingen over de herziening van de Europese Farmaceutische wetgeving onlangs gestart, en ben ik alleen voorstander van eventuele nieuwe wetgeving als dit daadwerkelijk toegevoegde waarde heeft. Ik heb daarom, met meerdere lidstaten, bij de Commissie aangedrongen op een verkenning naar de noodzakelijkheid en wenselijkheid van wetgeving. De Commissie heeft in de mededeling aangekondigd begin 2024 met een dergelijke studie te starten.

Vragen en opmerkingen van de BBB-fractie

De leden van de BBB-fractie hebben kennisgenomen van het BNC-fiche. Zij hebben hierover nog een aantal vragen.

De leden van de BBB-fractie willen graag meer controle krijgen over de gang van zaken in de gezondheidszorg en over de middelen. Zij ontvangen regelmatig voorbeelden van tekorten, zoals medicijnen tegen longziekten, anti-epileptica, hartmedicatie, dexamfetamine of methylfenidaat. Deze tekorten baren genoemde leden zorgen. De schrijvende verhalen die deze leden horen van ouders die zelf de handen ineenslaan

om medicijnen te krijgen voor hun kind, gaan hen dan ook aan het hart. Wat is de opvatting van het kabinet over deze toestanden?

Ik maak me – net als patiënten, zorgverleners en andere veldpartijen – zorgen over de toenemende geneesmiddelentekorten. Ik begrijp dat tekorten van geneesmiddelen kunnen zorgen voor onzekerheid en frustratie bij patiënten en zorgverleners. Daarom zijn vorig jaar drie brieven¹⁸ naar uw Kamer verstuurd met een analyse van de beschikbaarheidsproblemen en een plan van aanpak om deze tekorten aan te pakken. Daarbij benadruk ik dat de problemen veelzijdig zijn, dat de meeste maatregelen tijd nodig hebben om effect te hebben en dat een volledige garantie op beschikbaarheid niet gegeven kan worden. Uit de recente berichtgeving rond tekorten blijkt dat 99% van de patiënten bij een tekort geholpen kan worden met een alternatief geneesmiddel. Ik realiseer me dat het gebruik van een alternatief niet voor alle patiënten wenselijk is. Ik zet me dan ook volledig in om tekorten aan te pakken en, indien mogelijk, te voorkomen.

De leden van de BBB-fractie merken voorts op dat er een groot verschil is tussen de problemen met (dure) merkgeneesmiddelen en generieke (goedkope) merkloze geneesmiddelen. Beschikbaarheidsproblemen komen voornamelijk voor bij goedkope, merkloze geneesmiddelen. In het BNC-fiche wordt over geneesmiddelentekorten geschreven, maar dat is erg algemeen. Genoemde leden vragen hoe het kabinet in het beleid onderscheid maakt tussen een tekort aan duurdere merkgeneesmiddelen en goedkope generieke geneesmiddelen.

Er is geen duidelijk bewijs dat beschikbaarheidsproblemen relatief meer voorkomen bij merkloze geneesmiddelen. Het is goed om te beseffen dat de meerderheid van de verstrekte geneesmiddelen een merkloos geneesmiddel is (80% van de extramuraal verstrekte geneesmiddelen in 2023¹⁹). Daardoor is het ook logischer dat in absolute zin er meer tekorten voorkomen bij deze middelen. Een Europese studie naar tekorten heeft onderzocht of tekorten vaker voorkomen bij merk of merkloze geneesmiddelen²⁰. Deze studie laat zien dat er vooral meer tekorten zijn bij geneesmiddelen waar zowel merk- als merkloze geneesmiddelen van zijn. Voor merkgeneesmiddelen werd geen aantoonbare relatie gevonden. Omdat tekorten van zowel merk- als merkloze geneesmiddelen een grote impact kunnen hebben op patiënten en zorgverleners, richt het beleid van het kabinet zich op de tekorten van alle geneesmiddelen.

De leden van de BBB-fractie lezen dat enkele van de voorgestelde maatregelen een solidariteitsmechanisme zijn, waarbij lidstaten voorraden kunnen leveren aan andere lidstaten in het geval van dreigende tekorten, en de publicatie van een lijst met kritieke geneesmiddelen door de Europese Commissie. Genoemde leden zijn echter juist van mening dat in samenwerking met de sector een strategisch plan moet worden opgesteld om minder afhankelijk te zijn van het buitenland voor essentiële geneesmiddelen. Steeds meer geneesmiddelen zijn langdurig niet leverbaar en Nederland is sterk afhankelijk van import uit verre landen. Deze leden willen graag dat Nederland daar meer controle over heeft. Is het kabinet bereid om samen met de sector een strategisch plan op te stellen?

¹⁸ Kamerstukken 29 477, nrs. 806, 845 en 865.

¹⁹ Kamerstukken 29 477, nrs. 865 en 867.

²⁰ European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety, Jongh, T., Becker, D., Boulestreau, M. et al., Future-proofing pharmaceutical legislation – Study on medicine shortages – Final report (revised), Publications Office of the European Union, 2021.

Een goede dialoog en samenwerking met de industrie is van groot belang als het gaat om het stimuleren van meer productie in de EU voor de productieketens met risicovolle, strategische afhankelijkheden van derde landen. De Commissie zet daarom in op een goede dialoog en betrokkenheid van de sector via de *Critical Medicines Alliance*. Mijn inzet is dat deze Alliantie wordt ingezet voor het delen en bespreken van informatie over de grootste kwetsbaarheden. Goede betrokkenheid van de industrie in deze Alliantie is noodzakelijk, evenals de bereidheid van de industrie om informatie te delen, met oog voor het bedrijfsvertrouwelijke karakter ervan. Een tweede rol van deze Alliantie, waarvoor ik mij inzet, is het bespreken van mogelijkheden binnen ieders eigen rol en verantwoordelijkheid, om deze kwetsbaarheden effectief te adresseren. Bijvoorbeeld het stimuleren van meer (duurzame) productie in de EU en hogere voorraden van halffabricaten of werkzame stoffen. Nederland zal actief deelnemen aan deze *Critical Medicine Alliance*.

Ik hecht ook op nationaal niveau aan een goede dialoog en samenwerking met de industrie op het bevorderen van de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Via bestaande overlegstructuren, zoals de werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt en de Werkgroep Geneesmiddelentekorten, betrek ik de sector in verschillende beleidsvraagstukken. De Nederlandse beleidsontwikkeling rondom kritieke («essentiële») geneesmiddelen is nu in voorbereiding, daar kan ik nog niet op vooruit lopen. Het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) werkt op dit moment samen met andere relevante partijen aan een overzicht van voor Nederland kritieke geneesmiddelen. Het proces om te komen tot een Nederlandse lijst is complementair aan het Europese traject. De nationale lijst vormt, samen met de Europese lijst, een goede start voor het in kaart brengen van kwetsbaarheden, waaronder strategische afhankelijkheden in productie- en toeleveringsketens. Op basis van deze lijst kunnen in Nederland verschillende acties worden uitgewerkt, en deze kan als uitgangspunt dienen voor gesprekken met de farmaceutische sector in Nederland over de mogelijkheden die zij binnen hun eigen rol en verantwoordelijkheid hebben in het borgen van de beschikbaarheid van deze middelen. Daarvoor zal ik nader moeten bepalen of bestaande werkgroepen of nieuwe overlegstructuren nodig zijn voor strategische discussies met de sector.

De leden van de BBB-fractie lezen tevens dat het Nederlandse beleid gericht is op het verminderen van geneesmiddelentekorten en het versterken van de productie van kritieke geneesmiddelen binnen de EU. Genoemde leden vinden juist dat meer nadruk moet worden gelegd op het hergebruik van ongebruikte en ongeopende geneesmiddelen die nog houdbaar zijn. Nu worden deze vaak weggegooid, terwijl ze nog prima door een andere patiënt kunnen worden gebruikt. Staat het kabinet positief tegenover dit idee en zo ja, hoe wil het kabinet dit realiseren?

De belangrijkste sleutel tot het voorkomen van verspilling van geneesmiddelen is ervoor zorgen dat er niet te veel medicijnen worden voorgescreven en verstrekt, en dat patiënten de geneesmiddelen goed gebruiken. Artsen en apothekers hebben hier aandacht voor. Ook binnen andere trajecten, bijvoorbeeld rondom therapietrouw, minderen en stoppen en het optimaliseren van farmaceutische zorg, staat dit op de kaart.

Het weggooien van geneesmiddelen is uiteraard onwenselijk. Heruitgifte – waarbij niet gebruikte geneesmiddelen worden teruggenomen in de apotheek en opnieuw aan een andere patiënt worden verstrekt – is niet toegestaan binnen de huidige Europese wet- en regelgeving. Er loopt op dit terrein wel een pilot gericht op dure orale oncolytica, waarover uw

Kamer is geïnformeerd.²¹ Bij deze geneesmiddelen weegt de tijdsinvestering door apothekers en hun team, en de kosten voor het proces op tegen het voorkomen van verspilling. Dat is niet voor alle geneesmiddelen het geval.

Net als de leden van de BBB-fractie zie ik eventuele mogelijkheden voor heruitgifte om kritieke tekorten en verspilling van geneesmiddelen te voorkomen. Uiteraard slechts voor zover de regelgeving en de kwaliteits- en veiligheidseisen dat toelaten. De ruimte in de regelgeving en kwaliteits- en veiligheidseisen wordt op dit moment verkend. Wanneer daar uitsluitsel over is, zal ik de Kamer daarover informeren.

Het kabinet schrijft op pagina 4 van het BNC-fiche dat Nederland in samenwerking met relevante stakeholders waaronder het bedrijfsleven, zowel nationaal als in Europees verband de productie van kritieke geneesmiddelen in de EU wil versterken om zo de risicovolle strategische afhankelijkheden van derde landen te verminderen. De leden van de BBB-fractie vragen op welke manier het kabinet invulling geeft aan het beleid rond kennisontwikkeling, arbeidsmarkt en milieuwetgeving om de juiste randvoorwaarden te creëren om dit proces te faciliteren.

Kennisontwikkeling – en het daarmee versterken van de arbeidsmarkt – is onderdeel van het beleid rondom het versterken van het Europese ecosysteem. Zo kan de leveringszekerheid van geneesmiddelen worden verbeterd en ontwikkeling en productie van (innovatieve) geneesmiddelen worden gestimuleerd. Het beleid hieromtrent is uiteengezet in de brief aan uw Kamer van 19 december 2023.²² Via het programma PharmaNL, onder het Nationaal Groeifonds, wordt onder meer geïnvesteerd in een samenhangend, versterkt, hybride farmaceutisch opleidingsaanbod. Voorts is eind vorig jaar subsidie verleend aan de Biotech Training Facility voor het opzetten van extra trainingsmogelijkheden voor professionals in de vaccinproductie en techtransfer. Dit betreft een project van vijf jaar met het doel dat meer professionals beschikbaar komen dichtbij huis, ook voor een mogelijke volgende (gezondheids)crisis.

Voor het overige is het voor Nederland van belang dat er bij de markttoelating een gelijk speelveld is voor producenten binnen en buiten de EU wanneer het gaat om (nieuwe) milieuwetgeving. Op die manier vormen deze eisen geen belemmering voor productie van kritieke geneesmiddelen in de EU.

Daarnaast merken de leden van de BBB-fractie op dat het kabinet de stapsgewijze aanpak van de Europese Commissie en de nadruk op het optimaliseren van bestaande instrumenten ondersteunt, maar dat er nog wel vragen zijn over de uitwerking van bepaalde voorstellen. Genoemde leden zijn voorstander van het versnellen van de toegang tot innovatieve geneesmiddelen die essentieel zijn voor patiënten die geen andere opties hebben. Is het kabinet bereid om onderzoek te doen naar het geneesmiddelenbeleid van landen zoals Frankrijk en Denemarken, waar de wachttijden korter zijn?

Op 22 januari jl. heb ik uw Kamer een analyse doen toekomen van het beleid van enkele Europese landen, met de focus op Frankrijk en Duitsland, omtrent de beschikbaarstelling van geneesmiddelen na de markttoelatingstoets en in afwachting van een definitief vergoedingsbesluit.²³

²¹ Kamerstukken 29 477, nrs. 800 en 865.

²² Kamerstukken 29 477, nrs. 865 en 867.

²³ Kamerstuk 29 477, nr. 869.

Deze leden lezen voorts op pagina 6 dat het kabinet het voornemen steunt om binnen de nieuwe EU4Health Joint Action te kijken naar de inzet van apotheekbereidingen. Tegelijk bepaalt de huidige Nederlandse wetgeving dat het voor (ziekenhuis)apothekers verboden is om medicatie zelf te maken indien er een commercieel product met dezelfde stof beschikbaar is. Genoemde leden vragen wat de opvatting van het kabinet is over de oplossing om de beschikbaarheid/ leveringszekerheid van geneesmiddelen waarvan een tekort ontstaat, te vergroten door apothekersbereidingen door (ziekenhuis) apothekers mogelijk te maken.

Deze oplossingsrichting kan in de huidige situatie al worden ingezet. We maken in Nederland onderscheid tussen magistraal bereiden en het collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen.²⁴ Magistraal bereiden op kleine schaal en voor de eigen patiënt is altijd toegestaan, ook als er een geregistreerd geneesmiddel beschikbaar is. Daarnaast wordt collegiaal doorleveren, zijnde een levering van een apotheek naar een andere apotheek zonder vooraf gestelde schaalbeperking, gedoogd als er geen geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar is. Op het moment dat sprake is van een tekort, dan kan het zijn dat er geen adequaat geregistreerd alternatief beschikbaar is en dus aan deze voorwaarde wordt voldaan. Ik ben op dit moment in gesprek met partijen om te beoordelen of de kaders voor collegiaal doorleveren nog passend zijn.

Tenslotte zijn de leden van de BBB-fractie van mening dat het medicijntekort moet worden teruggedrongen door het voorkeursbeleid (tijdelijk) los te laten en de prijsstelling van deze medicijnen, met name essentiële medicijnen, opnieuw te beoordelen. Genoemde leden zijn namelijk bang dat het tekort zal toenemen en in een medicijncrisis zal resulteren. Is het kabinet bereid om, bij een toenemend tekort, deze maatregel te nemen en het voorkeursbeleid tijdelijk los te laten?

Zorgverzekeraars hebben reeds de mogelijkheid om de preferente status van een geneesmiddel in het voorkeursbeleid (c.q. preferentiebeleid), al dan niet tijdelijk, op te heffen. In geval van een tekort maken zij daar gebruik van.

Omdat ook de dynamiek tussen marktpartijen van invloed kan zijn op de beschikbaarheid, spreek ik in de Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt met partijen over de samenhang tussen wet- en regelgeving en marktdynamiek, zoals het inkoop- en preferentiebeleid. Ik vind het belangrijk dat fabrikanten en inkopers onderling waken voor een gezonde markt met reële prijzen en voldoende producten voor patiënten. Zorgverzekeraars en fabrikanten hebben inmiddels eerste afspraken gemaakt om de nadelige effecten van het preferentiebeleid te mitigeren en hiermee een bijdrage te leveren aan het verkleinen van de risico's op beschikbaarheidsproblemen van geneesmiddelen in Nederland. Deze afspraken zijn er onder andere op gericht dat het aantrekkelijk blijft voor meerdere leveranciers om een product op de markt te houden.

Wanneer een melding wordt gedaan van een medicijntekort voert het aCBG een impactanalyse uit. Indien het om een kritiek geneesmiddel gaat, zoekt zij samen met de IGJ naar geschikte oplossingen, zoals parallelle import, apotheekbereidingen of een tekortenbesluit. Voor de laatste twee geldt dat er geen maximumprijs en vergoedingslimiet van toepassing zijn en dat leveranciers niet ingeperkt worden in de prijsstelling. Ook vragen deze leden welke maatregelen het kabinet neemt om te voorkomen dat leveranciers geneesmiddelen van de markt halen, waardoor het beschikbaarheidsprobleem nog groter wordt.

²⁴ Kamerstuk 36 343, nr. 3.

Leveranciers kunnen om verscheidenen redenen besluiten een geneesmiddel van de markt te halen. Mogelijke oorzaken kunnen zijn dat de grondstoffen niet (meer) leverbaar zijn, een productlijn wereldwijd of in Europa gedisccontinueerd wordt of omdat het op bedrijfseconomische gronden niet meer aantrekkelijk is om het geneesmiddel in Nederland aan te bieden. In het laatste geval kunnen maatregelen deze ongewenste uitkomst mogelijk voorkomen.

De Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) stelt mij in staat²⁵ om op verzoek van een leverancier de vastgestelde maximumprijs te wijzigen. Daarnaast kan met de op grond van voornoemde wet vastgestelde Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen^{26, 27} sinds 2020 op verzoek van de leverancier besloten worden geen nieuwe (lagere) maximumprijs vast te stellen, ingeval de omzet op het geneesmiddel van de leverancier lager is dan € 1 miljoen. Deze beleidsregel is gericht op de meer kwetsbare geneesmiddelen aan «de onderkant van de markt». Indien een handelsvergunning toch ingetrokken dreigt te worden en het aCBG potentiële problemen voor patiënten voorziet, poogt het aCBG de kans te vergroten dat de handelsvergunning overgenomen wordt door een andere firma.

Omdat ook de dynamiek tussen marktpartijen van invloed kan zijn op de beschikbaarheid, spreek ik in de Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt met partijen over de samenhang tussen wet- en regelgeving en marktdynamiek, zoals het inkoop- en preferentiebeleid. Ik vind het belangrijk dat fabrikanten en inkopers onderling waken voor een gezonde markt met reële prijzen en voldoende producten voor patiënten. Zorgverzekeraars en fabrikanten hebben inmiddels eerste afspraken gemaakt om de nadelige effecten van het preferentiebeleid te mitigeren en hiermee een bijdrage te leveren aan het verkleinen van de risico's op beschikbaarheidsproblemen van geneesmiddelen in Nederland. Deze afspraken zijn er onder andere op gericht dat het aantrekkelijk blijft voor meerdere leveranciers om een product op de markt te houden.

Tot slot wil ik opmerken dat veel geneesmiddelen op de Nederlandse markt worden aangeboden door internationaal opererende firma's. Het besluit om een geneesmiddel op de markt te brengen of te houden hangt van meer factoren af dan van het nationale prijsbeleid of van de economische dynamiek op deze relatief kleine afzetmarkt.

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van het BNC-fiche. Zij hebben hier nog enkele vragen en opmerkingen over.

De leden van de SP-fractie vinden het positief dat wordt ingezet op het versterken van de productie van geneesmiddelen in de EU. Zij vragen echter wel welke concrete stappen er op dit gebied door het kabinet en op EU-niveau worden gezet.

De Commissie zet concrete stappen bij het identificeren van de meest kritieke geneesmiddelen. Ik heb via het LCG actief bijgedragen aan de totstandkoming van de eerste versie van een Europese lijst van kritieke geneesmiddelen, die op 13 december 2023 is gepubliceerd. Er zijn vooralsnog geen beleidsmatige consequenties voor de geneesmiddelen op de EU-lijst. Op basis van deze lijst werkt de Commissie nu voor een

²⁵ Zie artikel 3, leden 2 t/m 6 Wgp.

²⁶ Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2020 (Stc. 2020, nr. 37405).

²⁷ Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 (Stc. 2020, nr. 65755).

beperkt aantal geneesmiddelen aan een analyse van kwetsbaarheden in de productie en toeleveringsketens, waaronder risicovolle strategische afhankelijkheden. Deze eerste analyse zal naar verwachting in april dit jaar afgerond zijn. Deze eerste set aan geïdentificeerde kwetsbaarheden vormen de basis voor mogelijke inzet van beleidsinstrumenten.

Daarnaast wordt de *Critical Medicines Alliance* opgericht om deze kwetsbaarheden en mogelijke oplossingen te bespreken met alle stakeholders, waaronder de industrie. De Commissie neemt hiermee belangrijke – en concrete – eerste stappen om maatregelen te kunnen nemen om de leveringszekerheid van deze producten structureel te verbeteren. Nederland zal actief deelnemen aan deze Alliantie.

Ik dring bij de Commissie aan op een appreciatie van de effectiviteit van de voorgestelde economische instrumenten om (duurzame) productie in de EU te vergroten. Immers, het kan gaan om oudere, niet-innovatieve technologieën van geneesmiddelenproductie, terwijl deze instrumenten gericht zijn op het stimuleren van innovatie. Mijn inzet is dat de Commissie dit meeneemt bij de aangekondigde verkenning naar de noodzaak en wenselijkheid van wetgeving, zoals een *Critical Medicines Act*.

De leden van de SP-fractie vragen het kabinet of hij tevens stappen zet om minder afhankelijk te worden van de farmaceutische industrie, bijvoorbeeld door de ontwikkeling van nieuwe medicijnen meer publiek te organiseren via een nationaal geneesmiddelenfonds.

Op 19 december 2023 is uw Kamer een brief aangeboden met de titel «Stimuleren innovatieve geneesmiddelenontwikkeling»²⁸, waarin het beleid hieromtrent uiteen is gezet. Via verschillende routes investeert de overheid in geneesmiddelenontwikkeling, waaronder programmering van Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO), investeringen van Invest-NL en projecten van het Nationaal Groeifonds.

De leden van de SP-fractie vragen het kabinet of hij bij de bestrijding van geneesmiddelentekorten ook kijkt naar de rol van het preferentiebeleid bij het ontstaan van die tekorten en naar de mogelijkheden om het preferentiebeleid daarop aan te passen.

Ja, ik kijk ook naar de rol van het preferentiebeleid bij het bestrijden van tekorten. Het preferentiebeleid draagt bij aan de betaalbaarheid van geneesmiddelen en kan door het vergroten van de voorspelbaarheid ook bijdragen aan de beschikbaarheid. Nu de invloed van het preferentiebeleid op de markt toeneemt omdat het volume van geneesmiddelen dat onder het preferentiebeleid valt toeneemt, zie ik dat het risico op nadelige effecten groeit. Hierover ben ik met fabrikanten en zorgverzekeraars in gesprek. Deze partijen hebben inmiddels eerste afspraken gemaakt om de nadelige effecten van het preferentiebeleid te mitigeren en daarmee een bijdrage te leveren aan het verkleinen van de risico's op beschikbaarheidsproblemen van geneesmiddelen in Nederland. Deze afspraken zijn er onder andere op gericht dat het aantrekkelijk blijft voor meerdere leveranciers om een product op de markt te houden.

De leden van de SP-fractie vragen daarnaast hoe het momenteel staat met de voorraadverplichting voor groothandelaren en leveranciers. In hoeverre wordt de verplichte 2,5 maand voorraad door groothandelaren en leveranciers al gehaald? Wordt er inmiddels al gehandhaafd als dit niet het geval is?

²⁸ Kamerstuk 29 477, nr. 867.

Per 1 januari 2023 is een gekwantificeerde voorraadverplichting voor leveranciers en groothandelaren van kracht. Hiermee is de verplichting om voldoende voorraad aan te houden gekwantificeerd op respectievelijk 6 en 4 weken voorraad. Het jaar 2023 gold als een overgangsjaar waarin de IGJ niet handhavend optrad. Ook heb ik in dat jaar een evaluatie gedaan naar de praktische uitvoerbaarheid van deze beleidsregel. Uw Kamer is recentelijk geïnformeerd over de evaluatie en het besluit om de voorraadverplichting voor groothandelaren te herinrichten.²⁹ Kortweg heb ik besloten om voor groothandelaren een risico-gestuurde en patiëntgerichte benadering van voorraden te hanteren. Voor groothandelaren geldt hierom per 1 januari 2024 dat zij minimaal 2 weken voorraad moeten aanhouden. Ook kwam uit de evaluatie naar voren dat leveranciers grotendeels aan de gekwantificeerde voorraad voldeden. In 2024 houdt IGJ regulier toezicht op de voorraadverplichting.

Ten slotte hebben de leden van de SP-fractie nog een aantal vragen over de plannen voor de gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen op EU-niveau. Hoe wil de Europese Commissie dit concreet vormgeven? Wat zijn hiervan de mogelijke positieve en negatieve effecten voor patiënten? In hoeverre wordt deelname hieraan naar verwachting verplicht? Wordt het mogelijk voor individuele lidstaten om hier in het geheel of gedeeltelijk niet aan mee te doen? In hoeverre zou gezamenlijke inkoop de beleidsvrijheid van de lidstaten beperken?

Het is op dit moment niet duidelijk hoe de Commissie mogelijke gezamenlijke inkoop wil vormgeven, of voor welke kritieke geneesmiddelen deze route open zou worden gesteld. Daarom kan ik nog geen appreciatie geven over de mogelijke effecten. Vrijwillige deelname blijft voor mij het uitgangspunt, evenals dat het niet mag leiden tot benadeling van lidstaten die niet meedoen.

²⁹ Kamerstuk 29 477, nr. 865.