

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag

www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
3523194-1043352-GMT

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 13 maart 2023
Betreft Beschikbaarheid medische producten

Geachte voorzitter,

Epilepsiepatiënten die de medicijnen waarvan zij afhankelijk zijn, niet kunnen krijgen. Een aanhoudend tekort aan Visudyne, dat van groot belang is voor mensen met bepaalde oogziekten. Een dreigend gebrek aan spiraalelektroden, die vitale functies van baby's monitoren tijdens de geboorte.

Patiënten die hun geneesmiddel niet meteen kunnen meekrijgen bij de apotheek. Apothekersassistenten die geconfronteerd worden met frustratie en agressie. Apothekers die rondbellen, op zoek naar alternatieve geneesmiddelen voor hun patiënten.

Brandbrieven van diverse branches en medische beroepsgroepen. Vragen vanuit uw Kamer. Alarmerende berichten in de media.

Dit is nog maar een greep uit de signalen vanuit de samenleving, die laten zien hoe ingrijpend tekorten aan geneesmiddelen en, de laatste tijd ook steeds vaker, aan medische hulpmiddelen in ons land zijn. Niet alleen zijn er (tijdelijke) tekorten aan geneesmiddelen. We zien ook dat delen van de markt verschromelen. Dat wil zeggen dat er voor een bepaald product, of bepaalde dienst, minder leveranciers zijn. Bovendien piept en kraakt de distributieketen; bij de groothandel, de apotheek, en bij leveranciers.

De breed gevoelde zorgen hierover deel ik. Ik zie een reëel risico op verdere beschikbaarheidsproblemen, die patiënten en zorgverleners kunnen raken. Ik voel de urgentie en de verantwoordelijkheid om alles te doen wat in mijn macht ligt om tekorten waar mogelijk op te lossen, of, nog liever, te voorkomen.

Garantie op 100% beschikbaarheid van alle medische producten op elk gewenst moment kan ik u niet geven. Ik doe er veel aan om, in samenwerking met alle betrokken spelers, te zorgen voor een zo robuust mogelijk productie- en distributiesysteem en vermindering of, waar mogelijk, voorkoming van problematische tekorten. Dat doe ik langs de volgende lijnen: a) het versterken van de weerbaarheid van ketens en b) het gezond maken én houden van de Nederlandse markt. Daarbij hoort dat we tekorten tijdig signaleren en hierop in actie komen.

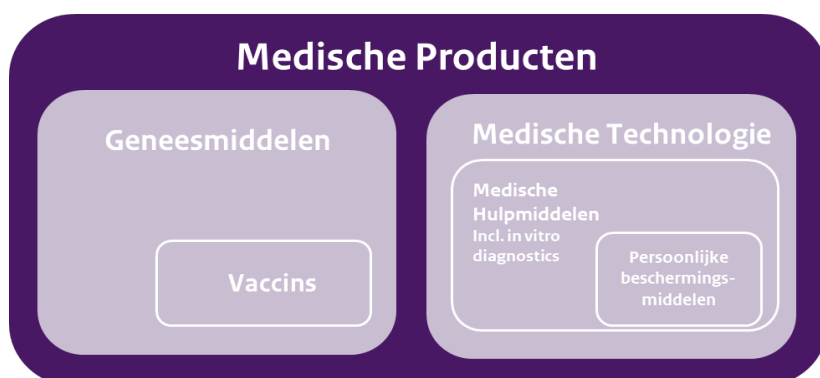
In deze brief werk ik voor u uit hoe ik dat wil gaan doen in de complexe context. Ik begin met een probleemschets (hoofdstuk 1), ga daarna in op de genees- en medische hulpmiddelenketen (hoofdstuk 2), zal vervolgens de oorzaken van tekorten toelichten (hoofdstuk 3), waarna ik een aantal overwegingen en dilemma's schets (hoofdstuk 4) en tot slot de aanpak met u deel (in hoofdstuk 5).

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
3523194-1043352-GMT

1. Wat is er aan de hand?

We constateren problemen rond de beschikbaarheid van medische producten: geneesmiddelen en medische technologie. Onder geneesmiddelen kunnen ook vaccins vallen. Onder medische technologie verstaan we, naast technische toepassingen, de medische hulpmiddelen (inclusief in-vitro diagnostica). Daarbinnen is er de specifieke productcategorie persoonlijke beschermingsmiddelen. Als overkoepelende term daarvoor hanteer ik in deze brief 'medische hulpmiddelen'.



Figuur 1. Duiding medische producten

Als het gaat om tekorten, maken we een onderscheid tussen:

- Tijdelijke tekorten: een geneesmiddel of medisch hulpmiddel is tijdelijk niet leverbaar vanwege uiteenlopende oorzaken, bijvoorbeeld een uitgevallen productielijn of tijdelijke of structurele knelpunten in de distributieketen.
- Verschraling van het aanbod: bepaalde (sterktes van) geneesmiddelen of medische hulpmiddelen verdwijnen definitief van de Nederlandse markt, met als gevolg dat bepaalde producten nog maar door een of enkele leveranciers worden aangeboden.

1.1 Tijdelijke tekorten geneesmiddelen

Al decennia hebben we er in ons land mee te maken dat medicijnen soms (tijdelijk) niet beschikbaar zijn. De tijdelijke tekorten worden op verschillende manieren bijgehouden, onder meer door het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten (hierna: het Meldpunt) van de overheid. Het Meldpunt publiceert elk jaar een overzicht van de ontvangen meldingen van verwachte leveringsproblemen van het afgelopen jaar.¹ Handelsvergunninghouders - farmaceutische bedrijven die een geneesmiddel op de markt mogen brengen - zijn sinds 2017 verplicht om bij het Meldpunt verwachte leveringsonderbrekingen te melden. De jaarrapportages van het Meldpunt laten de afgelopen jaren een stijging zien in het aantal meldingen. Dit komt voor een groot deel ook doordat bedrijven meer uit voorzorg zijn gaan melden. Veel meldingen betekenen daarom uiteindelijk niet een daadwerkelijk tekort.

¹ [Rapportage Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten 2022 | Rapport | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen \(cbg-meb.nl\)](#)

Farmanco – een website van apothekerskoepel Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) – houdt de daadwerkelijke tekorten in de apotheek bij, en geeft daarmee een aanvulling op de informatie van het Meldpunt. Farmanco laat ook een stijging van de tekorten zien. In 2022 waren 1514 geneesmiddelen minimaal veertien dagen niet beschikbaar in de apotheek. Het gaat daarbij om zowel tijdelijke en definitieve tekorten maar ook om bijvoorbeeld een bepaalde verpakkingsgrootte die niet beschikbaar is (terwijl een verpakking met een ander aantal pillen van hetzelfde middel nog wel beschikbaar is). In 2022 duurde een tekort gemiddeld 91 dagen. Van de tekorten is 57% opgelost binnen 10 weken. Volgens Farmanco kan bijna driekwart van de tekorten worden opgevangen door een geneesmiddel met dezelfde werkzame stof.²

Het Meldpunt constateerde een toename in het aantal ernstige tekorten waar geen of onvoldoende alternatieven zijn, van drie in 2021 naar zes geneesmiddelen in 2022. Volgens Farmanco kan voor de andere 99% van de tekorten uiteindelijk wel een oplossing gevonden worden, bijvoorbeeld een alternatief geneesmiddel. Dit vergt veel tijd en creativiteit van het apotheekteam en andere ketenpartners. Omdat er vaak geen directe, pasklare oplossing is, vraagt dit ook om geduld en flexibiliteit van patiënten. Gezien de toenemende druk op de beschikbaarheid van geneesmiddelen is het de vraag of die 99% in de toekomst haalbaar blijft.

Er zijn geen geschikte data waarmee we kunnen vergelijken hoe de situatie in Nederland zich verhoudt tot die in andere lidstaten. De Europese Commissie heeft in 2021 geprobeerd een Europese vergelijking te maken, maar dat bleek niet mogelijk: de manier waarop landen de tekorten registreren verschilt daarvoor te sterk. Wel is duidelijk dat de stijging van het aantal tekorten geen uniek Nederlands probleem is: het hoge aantal en de groei van de tekorten zijn ook zichtbaar in de landen van de Europese Unie en wereldwijd. Uit een survey van de PGEU (Pharmaceutical Group of European Union) onder apothekers uit diverse Europese landen, bleek dat de meerderheid van de landen een stijging ervaart ten opzichte van vorig jaar, en dat er op dat moment in veel landen honderden tekorten speelden.³ Diverse landen, zoals Hongarije en Griekenland, hebben bij de Europese Commissie aan de noodklok getrokken.

Opvallend uit uitwisselingen met landen en ervaringen van apothekers is wel dat sommige tekorten zich mondiaal voordoen en overal voelbaar zijn, maar dat voor andere tekorten de impact in verschillende landen lijkt te verschillen. Zo ervaren wij soms tekorten die onze buurlanden niet hebben, en andersom.

Samenvattend: we hebben in Nederland – net als in Europa en wereldwijd – regelmatig te maken met tekorten aan geneesmiddelen. Meestal gaat het om een tijdelijk tekort, en in de meeste gevallen kan de patiënt een oplossing worden geboden, bijvoorbeeld in de vorm van een alternatief geneesmiddel. Dat neemt niet weg dat, ook als er een oplossing kan worden geboden, de impact van de tekorten ingrijpend kan zijn voor patiënten en hun zorgverleners. Patiënten voelen zich onzeker over hun behandeling en zorgverleners moeten op zoek naar een alternatief.

1.2 Verschraling van het aanbod

² [Bron: KNMP Farmanco.](#)

³ <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2023/01/Medicine-Shortages-PGEU-Survey-2022-Results-1.pdf>

Handelsvergunninghouders moeten bij het Meldpunt melden wanneer zij hun geneesmiddel in een bepaalde periode helemaal niet op de markt brengen (commercialisatiestop) of hun vergunning definitief intrekken. Er verdwijnen jaarlijks geneesmiddelen van de Nederlandse markt, met een 'piek' in 2020. Hier ligt doorgaans een bedrijfseconomische reden aan ten grondslag. Voor een deel is het verdwijnen van een geneesmiddel goed verklaarbaar en niet zorgelijk: soms worden bepaalde geneesmiddelen niet meer gebruikt. Het kan echter ook zijn dat het verdwijnen van geneesmiddelen, nu of op den duur, leidt tot ongewenste verschraving van aanbod in delen van de geneesmiddelenmarkt.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
3523194-1043352-GMT

1.3 Tekorten medische technologie

Het afgelopen jaar ontving ik ook vaker signalen over tekorten aan medische hulpmiddelen. Een voorbeeld van acute tekorten zagen we tijdens de coronacrisis, toen persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) en beademingsapparatuur niet of zeer slecht leverbaar waren. Op dit moment zien we steeds vaker beschikbaarheidsproblemen op verschillende plekken ontstaan, of het nu gaat om specifieke schedelelektrodes, katheters of knieprothesen. Het komt regelmatig voor dat mijn ministerie in samenwerking met veldpartijen onder hoge tijdsdruk veel werk verzet om te voorkomen dat zorgverleners en patiënten worden geconfronteerd met een acuut tekort.

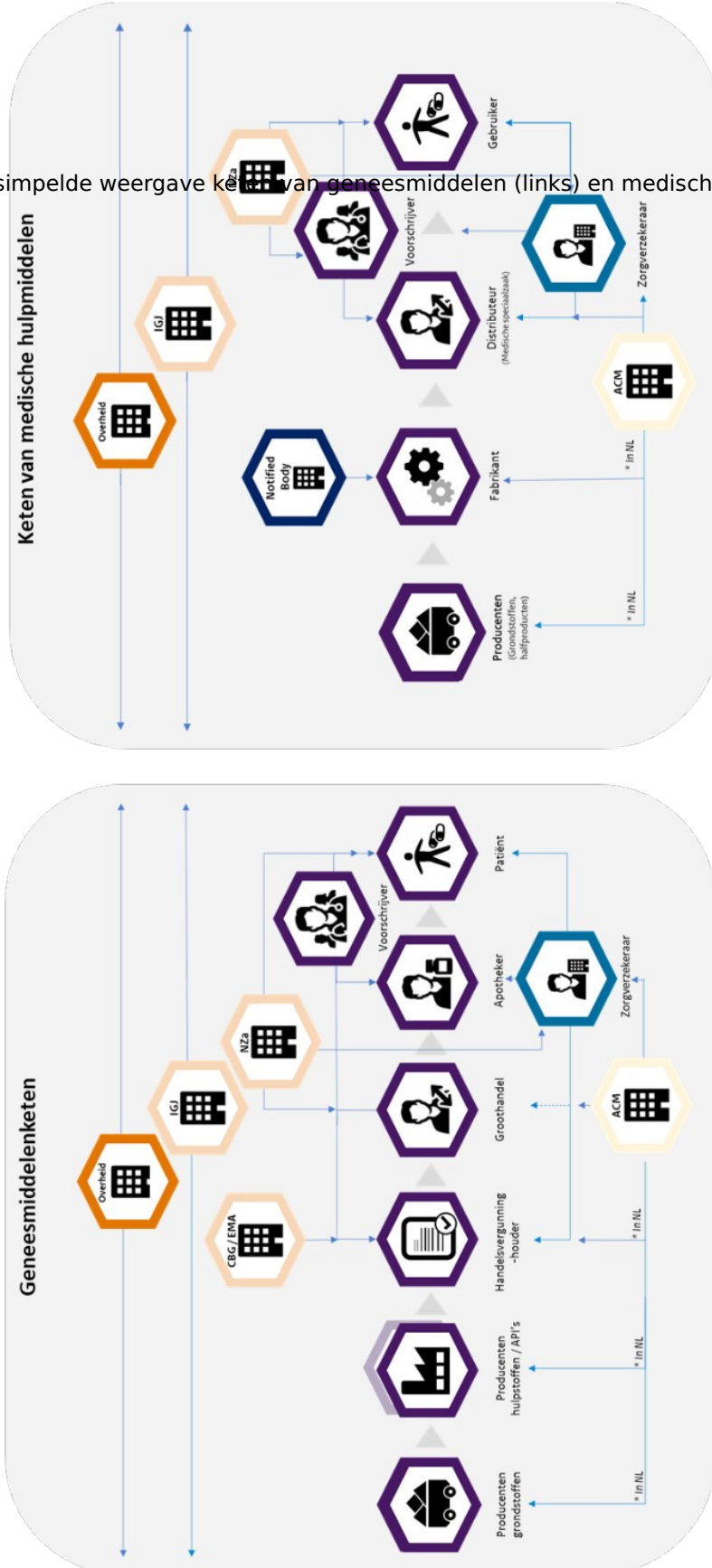
Momenteel bestaat geen centraal punt waar deze tekorten worden gemonitord, zoals bij geneesmiddelen. Dit hangt ook samen met de complexiteit van de markt: er zijn meer dan 500.000 verschillende producten, in alle vormen en maten, van incontinentiemateriaal tot MRI-systemen, en ze worden door de hele zorg gebruikt. Het is daarom moeilijk om goed inzicht te krijgen in de problematiek. Exacte getallen zijn vaak niet voorhanden.

2. Hoe ziet de keten van genees- en medische hulpmiddelen er uit?

Voor een goede appreciatie van de kwetsbaarheden die kunnen leiden tot beschikbaarheidsproblemen schets ik eerst de keten van genees- en medische hulpmiddelen. Voordat een patiënt een medisch product kan gebruiken, is er een lange en ingewikkelde weg afgelegd, vaak over de hele wereld.

Productieprocessen zijn zeer uiteenlopend qua complexiteit van de ketens en tijdsduur. Voor de productie van één bepaald vaccin bijvoorbeeld kunnen 280 componenten vanaf 86 locaties in 19 landen nodig zijn. Vanaf de start van de productie tot en met het gebruik door patiënten zijn allerlei spelers betrokken. Voor een goed beeld van de oorzaken en mogelijke oplossingen voor beschikbaarheidsproblemen, is het dan ook nodig enig inzicht te hebben in de hele keten. Figuur 2 geeft de ketens voor genees- en medische hulpmiddelen schetsmatig weer. Hieronder licht ik vervolgens de rol van de verschillende schakels in de keten toe. De keten voor medische hulpmiddelen is vergelijkbaar met die van geneesmiddelen, al worden enkele stappen door andere partijen uitgevoerd.

Figuur 2. Versimpelde weergave keten van geneesmiddelen (links) en medische hulpmiddelen (rechts).



**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
3523194-1043352-GMT

Producenten

Een geneesmiddel wordt samengesteld uit veel verschillende stoffen. Van grondstoffen – soms schaars en vaak afkomstig van buiten Europa – worden werkzame stoffen (*active pharmaceutical ingredients*, APIs) en hulpstoffen gemaakt. Hulpstoffen worden ook weer apart geproduceerd en zorgen ervoor dat werkzame stoffen effect hebben. De productie van werkzame stoffen is vaak specialistisch werk en bestaat uit veel verschillende stappen. Voordat deze werkzame en hulpstoffen een geneesmiddel zijn geworden dat een patiënt kan gebruiken, is een lange internationale weg van productie, verpakken en geschikt maken afgelegd.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
3523194-1043352-GMT

Handelsvergunninghouders

Handelsvergunninghouders brengen die middelen op de Nederlandse markt. Ze zijn grofweg in drie categorieën te verdelen:

1. De innovatieve handelsvergunninghouders. Zij hebben voornamelijk producten in hun portfolio die nog marktbescherming hebben.
2. De grotere generieke handelsvergunninghouders. Zij hebben meestal een breed portfolio van generieke producten.
3. De kleinere generieke handelsvergunninghouders. Zij hebben een smaller portfolio met een beperkt aantal generieke producten.

Innovatieve handelsvergunninghouders bieden voornamelijk geneesmiddelen aan waar patent op rust. Op het moment dat er generieke varianten van hun geneesmiddelen op de markt komen, neemt hun marktaandeel soms af. Generieke handelsvergunninghouders zijn doorgaans internationaal opererende bedrijven die hun geneesmiddelen in Nederland en in andere landen aanbieden. Zij doen dat vaak in de vorm van een portfolio, een combinatie van winstgevende producten en een aantal verlieslatende producten. Er kan concurrentie bestaan tussen het aanbod van grotere generieke en kleinere generieke handelsvergunninghouders.

Handelsvergunninghouders zijn afhankelijk van de productielijnen. Soms hebben ze deze volledig of deels in eigen beheer, meestal zijn ze voor delen afhankelijk van bijvoorbeeld andere leveranciers of deelfabrikanten. Deze ketens zijn, zoals eerder uitgelegd, zeer complex en vol onderlinge afhankelijkheden.

Voor medische technologie wordt de specifieke term handelsvergunninghouder niet gebruikt. In deze keten wordt de term fabrikant gehanteerd. Dit is diegene die een hulpmiddel vervaardigt of volledig reviseert of een hulpmiddel laat ontwerpen, laat vervaardigen of volledig laat reviseren en het onder zijn naam of merk verhandelt.

Notified bodies

Een Notified Body (aangemelde instantie) is een onafhankelijke instantie die beoordeelt of medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica aan de daarvoor gestelde wettelijke vereisten voldoen, en of ze op de markt mogen worden aangeboden/ in de handel mogen worden gebracht. Als aan de eisen wordt voldaan, dan geeft de Notified Body een zogenaamde CE – certificering af.

Groothandels

Er zijn in Nederland zo'n vierhonderd bedrijven met een groothandelsvergunning op grond van de Geneesmiddelenwet. Vier van deze bedrijven zijn zogenoemde volgesorteerde groothandels. Dat wil zeggen dat deze vier bedrijven vrijwel het hele assortiment van de apotheek kunnen beleveren. Deze groothandels hebben een sleutelpositie in de distributie van generieke geneesmiddelen. Vrijwel alle apotheken in Nederland krijgen geneesmiddelen aangeleverd door een van deze vier.⁴ Twee van de groothandels hebben apotheken in eigendom. Het merendeel van de overige, zelfstandige apotheken is aangesloten bij een franchisemodule van een groothandel. Welke geneesmiddelen apotheken geleverd krijgen, wordt voor een belangrijk deel bepaald door contracten tussen handelsvergunninghouders en zorgverzekeraars (preferentiebeleid). Voor een ander deel doen groothandels zelf de inkoop bij handelsvergunninghouders en leveren ze deze middelen aan de bij hen aangesloten apotheken.

Voorschrijvers

Bevoegde zorgverleners, zoals artsen, verloskundigen of *physician assistants*, schrijven, als dat nodig is, een geneesmiddel voor aan hun patiënt. In samenspraak met de apotheker begeleiden zij hun patiënten ook in het gebruik van het geneesmiddel, vanaf de start tot aan het eventueel wisselen of stoppen.

Apothekers

In de apotheek worden de recepten van de voorschrijver gecontroleerd en zo nodig aangepast in overleg met de voorschrijver. De apotheek is in de eerstelijns meestal de laatste speler in de keten voordat een patiënt het geneesmiddel ontvangt. Bij een tekort moet de apotheker op zoek naar een alternatieve passende behandeling binnen de beschikbare mogelijkheden, in samenspraak met de voorschrijver.

Medische hulpmiddelen: medisch speciaalzaken

De medisch speciaalzaken, waar vaak de term distribiteurs voor wordt gebruikt, maken geen onderdeel uit van de geneesmiddelenketen. Vanwege hun centrale rol in de distributie van medische hulpmiddelen wil ik hen hier toch noemen. Medisch speciaalzaken leveren medische hulpmiddelen en ondersteuning rechtstreeks aan patiënten. Anders dan bij geneesmiddelen, heeft de apotheek daar meestal geen rol in. Patiënten kunnen de medische hulpmiddelen zelf verkrijgen bij medische bedrijven waar hun zorgverzekeraar een contract mee heeft. Waar nodig kan de verpleegkundige gespecialiseerd in specifieke medische hulpmiddelenzorg, adviseren over het best passende medisch hulpmiddel. De rol van de speciaalzaken rondom beschikbaarheid is vergelijkbaar met die van de groothandels en apotheken gecombineerd.

Zorgverzekeraars

Zorgverzekeraars kopen zorg in voor hun verzekerden en maken daarvoor afspraken met zorgaanbieders. Als het gaat om (extramurale) geneesmiddelen kunnen zij één of meer geneesmiddelen met een bepaalde werkzame stof als preferent aanwijzen. De verzekerde heeft dan alleen recht op dit middel. Dit preferentiebeleid is een belangrijk instrument voor zorgverzekeraars om zorg doelmatig in te kunnen kopen. Dit draagt bij aan de betaalbaarheid van zorg. Met het inzetten van preferentiebeleid kunnen zij in principe tegen een lagere prijs meer volume inkopen. Het preferentiebeleid van zorgverzekeraars kan zowel

⁴ Wanneer in deze brief over groothandels gesproken wordt betreft dit, tenzij anders vermeld, deze vier volgesorteerde groothandels.

positieve als negatieve effecten hebben op de beschikbaarheid van geneesmiddelen op de korte en lange termijn. Hier ga ik later dieper op in. Voor medische hulpmiddelen is er geen preferentiebeleid. Zorgverzekeraars kopen deze middelen rechtstreeks in bij de medisch speciaalzaken.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Patiënten

Uiteindelijk zijn patiënten de gebruikers van de genees- en medische hulpmiddelen. Zij bevinden zich aan het einde van de keten. Een tekort aan een niet of moeilijk vervangbaar middel kan (grote) impact hebben op hun gezondheid. Door een kort krijgen patiënten niet altijd meer de optimale behandeling. Ook een tekort waar een alternatief voor beschikbaar is, doet een beroep op de flexibiliteit en het begrip van een patiënt, en op diens vertrouwen in het alternatieve genees- of medisch hulpmiddel.

Kenmerk
3523194-1043352-GMT

Regulerende en toezichthoudende instanties

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) zijn belangrijke regulerende en toezichthoudende instanties voor de beschikbaarheid van genees- en medische hulpmiddelen. Voor geneesmiddelen vormen zij het eerdergenoemde Meldpunt, waar tekorten kunnen worden gemeld en waar, aan de hand van ontvangen meldingen, specifieke oplossingsrichtingen verkend worden. De IGJ ziet daarnaast meer algemeen toe op naleving van de wet, bijvoorbeeld rond het tijdig melden en de voorraadverplichting.

Voor de beschikbaarheid is het ook belangrijk dat de markt gezond functioneert. Hierin hebben de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en de Autoriteit Consument & Markt (ACM) een rol als toezichthouder. De NZa ziet er daarnaast op toe dat zorgverzekeraars hun zorgplicht ook nakomen voor de levering van genees- en medische hulpmiddelen aan verzekerden.

Overheid

Ook de overheid heeft een rol in de beschikbaarheid van genees- en medische hulpmiddelen. Door marktregulering, zoals via het prijs- en vergoedingenbeleid, maar ook door het bij elkaar brengen van partijen, zoals in de Werkgroep geneesmiddelentekorten, en op Europees niveau. De overheid bepaalt op Nederlands en Europees niveau de (wettelijke) kaders waarbinnen de andere partijen opereren.

3. Wat zijn oorzaken van tekorten?

Zoals gezegd, hebben de tekorten ingewikkelde en uiteenlopende – deels internationale - oorzaken. Grosso modo zijn die terug te voeren op problemen in de leveringsketen in de internationale context en de situatie op de Nederlandse markt. Ik werk dat hieronder uit.

3.1 Internationale context

Productie- en toeleveringsketens van genees- en medische hulpmiddelen zijn mondiaal verweven en hierdoor complex. Dat maakt de ketens kwetsbaar voor verstoringen die de beschikbaarheid direct kunnen beïnvloeden. Met name producten met een technisch complex productieproces en producten met speciale kwaliteitseisen aan bijvoorbeeld (grond)stoffen, zijn kwetsbaar voor verstoringen. Soms vormt de geografische concentratie van productie van werkzame stoffen en

productieprocessen een risico⁵. Daarnaast kunnen geopolitieke ontwikkelingen een rol spelen, zoals de hogere grondstof- en energieprijzen door de oorlog in Oekraïne. Verandering in lokale (milieu)wetgeving kan leiden tot het sluiten van chemische fabrieken van grond- en hulpstoffen in bepaalde regio's, wat voor de hele productieketen erna tot problemen kan leiden. Verder neemt wereldwijd de vraag naar genees- en medische hulpmiddelen toe door de vergrijzing en door stijging van de welvaart in verschillende delen van de wereld.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
3523194-1043352-GMT

Wat betreft geneesmiddelen noemen vergunninghouders bij het melden van een leveringsprobleem vaak ook een oorzaak voor het tijdelijke tekort. Het gaat dan bijvoorbeeld om productieproblemen, problemen met de distributie en een onverwacht verhoogde vraag.⁶ Deze oorzaken worden ook benoemd in het onderzoek van de Europese Commissie naar oorzaken van tekorten in Europa.⁷

Op het gebied van medische hulpmiddelen ontving ik de afgelopen tijd vaker signalen over problemen in de productie- en toeleveringsketen door bijvoorbeeld het sluiten van fabrieken. Hier liggen vaak bedrijfseconomische motieven aan ten grondslag. Daarnaast is sinds enige tijd nieuwe EU-regelgeving voor medische hulpmiddelen van kracht: de *Medical Device Regulation* (MDR) en de *In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation* (IVDR). Deze regelgeving stelt wenselijke, maar strengere eisen aan de veiligheid en effectiviteit van medische hulpmiddelen. Er zijn signalen dat fabrikanten zich (gedeeltelijk) terugtrekken van de Europese markt, omdat de MDR en IVDR complexer zouden zijn, maar ook omdat de doorlooptijd van certificering meer tijd en geld vergt. Er is bijvoorbeeld beperkte capaciteit bij certificerende instanties (*Notified Bodies*). Sommige fabrikanten zouden het daarom niet langer lucratief vinden om in Europa actief te zijn.

Daarnaast lijkt er meer marktmacht te ontstaan bij enkele grote distributeurs, onder meer omdat zij andere spelers overnemen. Het resultaat is dat het aanbod van medische hulpmiddelen kleiner begint te worden, omdat deze distributeurs maar een beperkt portfolio aan producten aanbieden. Deze groeiende marktmacht zien we ook terug bij bepaalde fabrikanten. Het komt voor dat een bepaald product maar door één of twee fabrikanten geleverd wordt, zoals bij sensortechniek bij diabetes.

3.2 Nationale context

De beschikbaarheid van genees- en hulpmiddelen wordt naast door internationale factoren ook beïnvloed door nationale factoren zoals ontwikkelingen op de markt, overheidsbeleid en de dynamiek tussen marktpartijen.

3.2.1 Ontwikkelingen op de markt

Door de coronacrisis en de geopolitieke spanningen rondom de oorlog met Oekraïne, hebben we in Nederland en in Europa te maken met hoge inflatie en hiermee stijgende (loon)kosten. Voor sommige genees- en medische hulpmiddelen zijn deze kosten zodanig gestegen dat het niet meer rendabel is om het zonder prijsstijging op de markt te houden. Dit geldt met name voor producten met een kleine marge. Deze prijsstijgingen kunnen niet altijd plaatsvinden, bijvoorbeeld door lopende contractafspraken of door limitering vanuit de prijs- en/of

⁵ Tweede Kamer, vergaderjaar 2022-2023, 29477, nr. 794

⁶ Bron: [KNMP Farmanco](#)

⁷ Tweede Kamer, vergaderjaar 2021-2022, 29 477, nr. 758.

vergoedingsinstrumenten van de overheid. Het niet kunnen verwerken van deze kostenstijgingen in de prijs kan er mogelijk toe leiden dat de producten van de Nederlandse markt worden gehaald.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

3.2.2 Overheidsbeleid

Meerdere partijen uiten hun zorgen over de samenhang tussen problemen rond de tekorten voor genees- en medische hulpmiddelen en de (lage) prijzen in Nederland. Het is onmogelijk om exact te onderbouwen hoe ons nationale prijs- en vergoedingsbeleid samenhangt met de tekortenproblematiek. Een deel van de tekorten staat hier duidelijk los van, denk bijvoorbeeld aan een mondiaal tekort door ernstige productieproblemen. Voor een deel is het wel denkbaar dat lage prijzen effect hebben op de impact van een tekort in Nederland, bijvoorbeeld door verdeling van schaarse middelen naar de meest winstgevendende landen. De overheid heeft twee instrumenten waarmee de maximumprijs en de vergoeding van geneesmiddelen worden beïnvloed, namelijk via de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) en het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Deze specifieke instrumenten zijn er niet voor medische technologie.

Kenmerk
3523194-1043352-GMT

Maximumprijzen geneesmiddelen

Voor veel geneesmiddelen stelt de overheid maximumprijzen vast op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp). Dit prijsplafond is belangrijk, omdat we hiermee de zorguitgaven kunnen beheersen. Om de maximumprijs voor een geneesmiddel in Nederland vast te stellen, gebruiken we de prijzen in vier referentielanden⁸. We mikken daarbij niet op het laagst mogelijke prijsniveau, maar op een goede balans tussen betaalbaarheid van geneesmiddelen en tijdige beschikbaarheid voor de patiënt. Daarom vormt bijvoorbeeld niet het referentieland met de laagste prijs het uitgangspunt, maar een gemiddelde van de prijzen in de referentielanden. In 2020 is de Wgp aangescherpt door Duitsland als referentieland te vervangen door Noorwegen. Deze Wgp-wijziging was gericht op het verlagen van het prijsniveau van in het algemeen relatief dure merkgeneesmiddelen. Deze aanpassing leidt echter ook tot lagere maximumprijzen van geneesmiddelen met een lage omzet. Dit brengt een risico op beschikbaarheidsproblemen met zich mee.

Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS)

Het GVS is een belangrijk instrument om doelmatigheid te stimuleren door vergoedingslimieten vast te stellen voor vergelijkbare producten. Hiermee heeft het indirect ook invloed op de prijzen. Het systeem is verouderd en de vergoedingslimieten zijn sinds 1999 niet meer geactualiseerd. Ik heb uw Kamer in september 2022 geïnformeerd dat ik de GVS-modernisering heb uitgesteld tot 1 januari 2024⁹. Primaire reden hiervoor was dat ik nieuwe signalen had ontvangen over mogelijke beschikbaarheidsproblemen die zouden kunnen ontstaan als gevolg van de herberekening van de vergoedingslimieten.

⁸ België; Frankrijk; Noorwegen; Verenigd Koninkrijk.

⁹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2022-2023, 29 477, nr. 786

3.2.3 Dynamiek tussen marktpartijen

Prijzen voor genees- en medische hulpmiddelen zijn uiteindelijk een resultaat van onderhandelingen tussen aanbieders (fabrikanten) en inkopers (zorgverzekeraars, maar ook groothandels, apothekers en ziekenhuizen). Afspraken die hierbij gemaakt worden kunnen zowel positieve als negatieve gevolgen hebben voor de beschikbaarheid. Zo kunnen er bijvoorbeeld afspraken worden gemaakt over verlenging van de contracten bij goede levering. Tegelijkertijd zien we ook dat om een zo laag mogelijke prijs te kunnen bieden, een zo efficiënt mogelijk systeem wordt ingericht. Hierbij kunnen praktijken die beschikbaarheid vergroten (bijv. buffers) ondergeschikt aan de prijs worden. Ook kan bijvoorbeeld de manier waarop marktaandelen worden verdeeld, gevolgen hebben voor mogelijke verschraving van aanbod doordat het voor bedrijven met een klein marktaandeel niet meer rendabel is om op de markt te blijven.

Inkoopbeleid zorgverzekeraars en preferentiebeleid

De ruimte die de Zorgverzekeringswet aan zorgverzekeraars biedt om preferentiebeleid te voeren heeft sterk bijgedragen aan de betaalbaarheid van geneesmiddelen. Het preferentiebeleid draagt in het algemeen ook bij aan de voorspelbaarheid en daarmee de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Zorgverzekeraars sluiten preferentiecontracten af voor middelen waarbij er concurrentie bestaat (er zijn minstens twee middelen met dezelfde werkzame stof op de markt) en waarbij er voldoende marge is om een korting te behalen. De zorgverzekeraar schrijft over het algemeen een tender uit, waarbij per product één handelsvergunninghouder 'wint'. Doordat de zorgverzekeraar de beste deal per product krijgt, draagt het preferentiebeleid bij aan hanteerbare premies. Het zorgt er ook voor dat nieuwe fabrikanten op de Nederlandse markt een kans krijgen, zoals bijvoorbeeld de kleinere generieke leveranciers met een smaller portfolio.

We zien dat de invloed van het preferentiebeleid op de markt nog steeds toeneemt. Zorgverzekeraars voeren voor steeds meer middelen preferentiebeleid in. En met ingang van 2023 hanteren de vier grote zorgverzekeraars preferentiebeleid. Zij sluiten steeds vaker meerjarige (twee tot vier jaar) preferentiecontracten af. Dit heeft voordelen: de gecontracteerde fabrikant weet dat er voor een langere periode geproduceerd en afgeleverd kan worden, dat draagt bij aan de continuïteit. En patiënten worden niet te vaak geconfronteerd met een ander preferent middel.

Naast de voordelige effecten zien we dat het preferentiebeleid onbedoelde, soms nadelige, neveneffecten heeft. Ik noem er hier drie. Zo hebben generieke geneesmiddelen in de huidige markt veel lagere prijzen dan toen het preferentiebeleid voor het eerst mogelijk werd gemaakt. Dit brengt risico's met zich mee voor de beschikbaarheid. De balans tussen grote winstgevendende producten en kleine (soms verlieslatende) producten verandert, waardoor het risico bestaat dat zij middelen om bedrijfseconomische redenen van de (Nederlandse) markt halen. De lagere prijzen van geneesmiddelen kunnen onze markt voor leveranciers onaantrekkelijker maken in vergelijking met die in andere landen. De fabrikanten opereren immers op een internationale markt.

Het tweede neveneffect betreft de fabrikanten die niet als preferent zijn aangemerkt. Voor hen is het duidelijk dat de kans klein is dat zij in de komende twee tot vier jaar een afzetmarkt krijgen bij de betreffende verzekeraars. Zorgverzekeraars stemmen het gevoerde preferentiebeleid niet op elkaar af. Daardoor kunnen de meerjarige preferentiecontracten leiden tot situaties waarbij

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
3523194-1043352-GMT

drie of vier zorgverzekeraars langdurig bepaalde producten bij dezelfde fabrikanten afnemen. Op dit moment bestaat deze situatie voor een kleine veertig middelen. Dit maakt de markt voor deze middelen kwetsbaar en geeft risico's op verschraling. Als het de preferente fabrikant niet lukt om de geneesmiddelen te leveren, leidt dat direct tot een (tijdelijk) tekort.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
3523194-1043352-GMT

Het derde neveneffect betreft de impact op de bedrijfsvoering van groothandels. Tot de invoering van het preferentiebeleid waren de groothandels bijna altijd zelf de inkoopende partij. De grotere generieke fabrikanten maakten in het verleden voor flinke delen van de markt afspraken met groothandels over hun portfolio of een deel daarvan. Hierdoor konden een aantal verlieslatende producten gecompenseerd worden door de (grote) winstgevendende producten. Groothandels verkochten de geneesmiddelen met een marge aan de apotheken. Inmiddels geldt dit inkoopmodel nog maar voor een beperkte groep geneesmiddelen, het zogenaamde 'vrije segment'. Met de uitbreiding van het preferentiebeleid naar meer verzekeraars en naar meer middelen is een ander model belangrijker geworden, de distributievergoeding. Dat is niet per se nadelig, zolang de distributievergoeding meebeweegt met de markt.

Voor wat betreft extramurale hulpmiddelen zien we dat de contractering eind 2022 moeizaam verliep. Door late contractering was het tot eind december voor patiënten onzeker of (essentiële) medische producten, bijvoorbeeld voedingshulpmiddelen, op 1 januari van dit jaar voor hen nog (voldoende) beschikbaar zouden zijn. In sommige gevallen moeten andere distributeurs of leveranciers daardoor in korte tijd de distributie voor een (extra) groep verzekerden organiseren. Dit leidt in de praktijk tot problemen, waardoor sommige producten tijdelijk niet beschikbaar zijn.

Inkoopbeleid groothandels en de distributievergoeding

We zien dat de inkoop van (niet-)preferente middelen door groothandels invloed kan hebben op het ontstaan, maar ook op het voorkomen van tekorten. In mindere mate geldt dat ook voor het voorraadbeheer van de groothandels. In mindere mate, omdat zij daarin ook afhankelijk zijn van de distributie van het geneesmiddel door de handelsvergunninghouder. Groothandels kunnen door parallelimport geneesmiddeltekorten voorkomen, maar door export of onverwachte stops in import ook bijdragen aan het ontstaan van tekorten. Ook de distributie zelf is een fijnmazig en scherp afgestelde logistieke operatie, die bijzonder kwetsbaar is. Zo leidde enkele jaren geleden de invoering van een nieuw softwaresysteem bij een van de vier groothandels een week lang tot problemen bij het bevoorraden van apotheken.

Ik stipte hierboven al aan dat voor groothandels de distributievergoeding voor een groot deel de plaats van de inkoopmarge heeft overgenomen als inkomstenbron. Voor preferente middelen spreken zorgverzekeraars een vaste distributievergoeding per product af met de leveranciers. Deze vergoeding komt boven op de vergoeding die de leverancier ontvangt en is bedoeld voor de werkzaamheden die de groothandel verricht om het product aan de apotheek te leveren. De distributievergoeding is een belangrijk element van de afspraak tussen zorgverzekeraar en leverancier, omdat de zorgverzekeraar mede daarmee invulling geeft aan zijn zorgplicht op het gebied van de levering van geneesmiddelen aan verzekerden.

4. Overwegingen en dilemma's

Zoals aangegeven hebben meerdere oorzaken, ontwikkelingen en spelers invloed op het ontstaan van mogelijke beschikbaarheidsproblemen. Dat brengt ook dilemma's en andere overwegingen met zich mee.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Een deel van de tekorten wordt veroorzaakt door problemen met grondstoffen en productie, vaak in het internationale gedeelte van de keten. Hoe internationale ketens georganiseerd zijn (zoals waar de fabrieken staan, hoeveel fabrieken een bepaald geneesmiddel produceren), heeft te maken met keuzes die veelal op internationaal niveau worden gemaakt, mede ook op basis van bedrijfsoverwegingen. Het is voor Nederland daardoor heel lastig, en deels zelfs onmogelijk, om zelfstandig te sturen op kwetsbaarheden die op die manier ontstaan.

Kenmerk
3523194-1043352-GMT

Een ander dilemma betreft de zorgvuldige afweging tussen beschikbaarheid en betaalbaarheid. Immers, niet alle tekorten kunnen worden ondervangen of voorkomen. En het Nederlandse prijs- en inkoopbeleid heeft ook geen invloed op bepaalde kwetsbaarheden in de internationale keten. Daar komt bij dat we beschikbaarheidsproblemen willen voorkomen, maar ook niet onnodig veel willen betalen voor producten terwijl daar geen risico's zijn. Hier geldt bijvoorbeeld dat de prijzen van geneesmiddelen niet in alle gevallen kunnen stijgen door de maximumprijzen die gesteld zijn als gevolg van de Wgp.

Ten slotte is internationale solidariteit een belangrijk vraagstuk. De afgelopen jaren bewegen we in de richting van meer Europese samenwerking rondom geneesmiddelentekorten. De Europese Commissie streeft ernaar om met de herziening van de basiswetgeving bijvoorbeeld uniforme kaders te scheppen. Ook speelt het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) steeds vaker een coördinerende rol bij ernstige tekorten. Dit vind ik een goede ontwikkeling. Tegelijkertijd ontstaat er, als de situatie echt nijpend is, (ook in andere landen) een dilemma: tot waar reikt Europese solidariteit en samenwerking en wanneer kies je voor een nationale aanpak? In sommige gevallen kan een nationale aanpak negatieve neveneffecten hebben voor de beschikbaarheid voor patiënten in andere Europese landen. Denk hierbij aan maatregelen zoals tijdens schaarste het aanleggen van noodvoorraden of het instellen van exportverboden. Dergelijke maatregelen zorgen immers niet voor meer aanbod voor de Europese markt vanuit de vergunninghouders, maar sturen alleen op waar de resterende schaarse voorraad wel of niet terechtkomt.

5. De aanpak van de beschikbaarheidsproblemen

Hiervoor laat ik zien dat er niet één enkele oorzaak is voor de tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en dat er verschillende overwegingen en dilemma's zijn. Er is dus ook niet één aanpak om deze tekorten te voorkomen of op te lossen. We moeten daarvoor schaken op meerdere borden, in nauwe samenwerking met nationale en internationale betrokken partijen, rekening houdend met ontwikkelingen die we niet altijd zelf in de hand hebben of kunnen beïnvloeden. We kunnen dan ook geen absolute beschikbaarheid garanderen. Bovendien kan ik niet zelf aan alle 'knoppen draaien', vaak kunnen - of moeten - partijen in het veld daar een rol in spelen. Wel kan ik daarin de regie nemen en dat zal ik ook doen. We hebben samen de plicht om alles te doen wat we wél kunnen om ervoor te zorgen dat patiënten de medicijnen krijgen die zij nodig hebben. Mijn aanpak verloopt, gezien de complexiteit en oorzaken van tekorten, langs twee

hoofdpijnen.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Weerbaarheid van de productie- en toeleveringsketens

Met de eerste hoofdlijn wil ik de productie- en toeleveringsketens weerbaarder maken. Het versterken van de leveringszekerheid is onder meer onderdeel van mijn beleidsagenda pandemische paraatheid. Hierover heb ik uw Kamer eind vorig jaar geïnformeerd.¹⁰ Ik gaf daarin aan dat ik de ontwikkeling en productie van medische producten wil stimuleren om daarmee te werken aan beschikbaarheid van voldoende en goede medische producten voor patiënten en zorg. Ook zet ik mij in Europees en internationaal verband in om de grootste ongewenste afhankelijkheden en kwetsbaarheden in de productie- en toeleveringsketens voor medische producten te verminderen. Een sterke basis van waaruit medische producten geleverd worden, is bepalend voor de weerbaarheid, flexibiliteit en opschaalbaarheid van de ketens, ook in crisistijd. De complexiteit en mondiale afhankelijkheden binnen de productieketens maken Europees optrekken nodig.

Kenmerk
3523194-1043352-GMT

Regie voor een gezonde Nederlandse markt

De hierboven genoemde lijn werpt pas op de langere termijn vruchten af. Daarom neem ik met de tweede hoofdlijn regie in de Nederlandse markt van medische producten, zodat we op de korte termijn verbetering zien in de beschikbaarheid van producten. Ik streef naar a) een gezonde Nederlandse markt die dusdanig functioneert dat de beschikbaarheid van geneesmiddelen en medische technologie voor patiënten tegen maatschappelijk aanvaardbare prijzen wordt gewaarborgd, en b) het zo vroeg mogelijk signaleren en ondervangen daar waar tekorten optreden, zodat de gevolgen ervan voor patiënten en hun zorgverleners minimaal zijn.

In de komende paragrafen ga ik in op de acties die ik neem binnen de genoemde hoofdpijnen. Dit doe ik achtereenvolgens voor geneesmiddelen en voor medische technologie.

5.1 Geneesmiddelen

In tabel 1 geef ik een samenvatting van de acties die ik neem voor geneesmiddelen weergegeven op de versimpelde weergave van de geneesmiddelenketen uit figuur 2.

¹⁰ Tweede Kamer, vergaderjaar 2022-2023, 25295, nr. 1964 en Tweede Kamer, vergaderjaar 2022-2023, 29477, nr. 794

Geneesmiddelen	
1. Weerbaarheid productie- en toeleveringsketen van geneesmiddelen	
Stimuleren ontwikkeling en productie van medische producten in Nederland	
Inzet EU en internationaal om ongewenste afhankelijkheden en kwetsbaarheden in productie- en toeleveringsketen verminderen	
2. Regie voor gezonde Nederlandse markt	
Opzetten operationeel team geneesmiddelentekorten	
Inrichten Werkgroep gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt en acties formuleren	
2a. De Nederlandse geneesmiddelenmarkt gezonder maken	
Mitigering maximumprijzen geneesmiddelen	
Verkennen van meer wendbaarheid in de Wgp	
Agenderen allocatie loon- en prijsbijstelling in Werkgroep gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt	
Gesprek met zorgverzekeraars over preferentiebeleid en agendering in de Werkgroep gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt	
Gesprek met groothandels over het inkoopbeleid en de distributievergoeding en agendering in de Werkgroep gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt	
2b. Tekorten tijdig signaleren en hierop handelen	
Verder optimaliseren Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten	
Verkennen (samen met IGJ) van de wenselijkheid en passendheid van de huidige kaders voor doorgeleverde bereidingen	
Verankeren Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen	
Implementatie voorraadverplichting	
Europese samenwerking (Europese samenwerking signaleren en monitoren tekorten; Joint Action CHESSMEN)	

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
3523194-1043352-GMT

Tabel 1. Samenvatting acties voor geneesmiddelen.

5.1.1 Weerbaarheid productie- en toeleveringsketen van geneesmiddelen

Bij het meer weerbaar maken van productie- en toeleveringsketens werk ik langs meerdere lijnen op zowel nationaal, Europees en internationaal gebied.

Stimuleren van ontwikkeling en productie in Nederland

De overheid moet zorgen voor een aantrekkelijk vestigings- en ondernemingsklimaat. Bijvoorbeeld door een goed en stabiel innovatie-instrumentarium, zoals de Wet Bevordering Speur- en Ontwikkelingswerk (WBSO). Maar ook door de beschikbaarheid van voldoende goed opgeleid personeel. De Topsector Life Sciences & Health (LSH) versterkt de kracht van publiek-private samenwerking in de sector. Belangrijk daarbij is om deze innovaties ook succesvol op te schalen en bedrijven te stimuleren om voor de activiteiten na de ontwikkelingsfase, ook in Nederland of Europa te blijven. De kans hierop neemt toe als de R&D-fase al in Nederland of Europa plaatsvindt.

We investeren in publiek-private projecten in Nederland en Europa. Een voorbeeld met effect op de middellange termijn is de Nederlandse deelname aan de eerste ronde van de Subsidieregeling IPCEI Health op het gebied van innovatie en vergroening van productieprocessen en -technologieën van geneesmiddelen. De honorering van een aantal voorstellen uit het Nationaal Groeifonds (NGF) draagt bij aan het versterken van de geneesmiddelenontwikkeling en -productie in Nederland. In de eerste twee rondes van het NGF heeft LSH-sector meer dan 800 miljoen euro gehonoreerd gekregen, waarvan 78.8 miljoen voor het voorstel

Pharma NL.

Ook mijn investering in de uitwerking van het traject Future Affordable & Sustainable Therapies (FAST) tot expertisecentrum, draagt bij aan het innovatieklimaat voor therapieontwikkeling in Nederland. FAST bouwt voort op de sterke samenwerking en verbinding tussen (regionale) partijen die het Actieprogramma LSH tot stand bracht. De FAST-expertise is ook waardevol voor de publiek-private samenwerkingsprojecten die de Topsector LSH mogelijk maakt. Uw Kamer is hierover in een aparte brief geïnformeerd.¹¹

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
3523194-1043352-GMT

Europees: inzet op verminderen ongewenste afhankelijkheden

Het ontstaan van tekorten aan geneesmiddelen is voor een deel een mondiaal probleem. Dat geldt ook voor de haperingen die kunnen ontstaan tijdens het productieproces. Daarom zoeken we nog meer de samenwerking in Europa om te kijken hoe we de tekorten gezamenlijk zo effectief mogelijk kunnen aanpakken. Samen met andere landen in Europa werk ik aan minder afhankelijkheid van een beperkt aantal landen of leveranciers voor de nodige stoffen en technologieën. Dit noemen we de 'open strategische autonomie' van de Europese Unie. Een Europese aanpak is hierbij cruciaal, gezien het grote aantal geregistreerde geneesmiddelen en omdat de handel en productie wereldwijd verspreid zijn. Dit geldt overigens ook voor medische hulpmiddelen.

Om te ontdekken waar we kwetsbaar zijn en waar we Europees moeten zorgen voor bepaalde productie, is het belangrijk dat we binnen Europa van elkaar weten wat er per land gemaakt wordt en welke productie we al hebben. Hiervoor wil ik beter inzicht krijgen in welke medische producten specifiek voor Nederland kwetsbaar zijn. Parallel daaraan breng ik op dit moment, zoals ik heb toegezegd aan uw Kamer, het bestaande productielandschap voor geneesmiddelen in Nederland in kaart. Dit doe ik in de vorm van een scan, met behulp van input van relevante stakeholders in het veld en diverse openbare bronnen. Deze scan geeft ons een globaal overzicht van het aantal generieke geneesmiddelenfabrieken in Nederland en welk type producten zij kunnen maken. Overigens is dit overzicht niet uitputtend en geeft het geen inzicht in bijvoorbeeld de volumina van productie.

Daarnaast kijk ik uit naar het onderzoek van de branchevereniging van geneesmiddelen- en vaccinbedrijven (Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, VIG). Dit onderzoek, uitgevoerd met diverse veldpartijen en koepels, beoogt inzicht te geven in de productie van geneesmiddelen in Nederland en in de economische bijdrage daarvan aan de samenleving. De ministeries van VWS en EZK nemen deel in een begeleidingscommissie. Ik ben expliciet geen opdrachtgever van dit initiatief, en ben niet gebonden aan eventuele beleidsaanbevelingen die eruit voortkomen, maar ik blijf wel graag goed geïnformeerd en aangesloten.

Met de informatie die ik opdoe uit de scan en het onderzoek van de VIG kan ik mij het komende jaar gericht inzetten om met andere EU-lidstaten aan te dringen op verdere investeringen in het verminderen van strategische afhankelijkheden in de productie van medische producten, de open strategische autonomie. Bijvoorbeeld op het terrein van werkzame stoffen (API's), die onmisbaar zijn voor de productie van bepaalde geneesmiddelen.

¹¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2022-2023, 2023Z03898

Ik blijf daarnaast actief betrokken bij de Europese *Health Emergency Preparedness and Response Authority* (HERA). HERA moet onder meer zorgen dat er voldoende essentiële medische producten zijn voor een volgende gezondheidscrisis. HERA verzamelt nu samen met lidstaten de benodigde informatie en identificeert vervolgens welke crisis-gerelateerde medische producten kwetsbaar zijn. Voor 2023 is het plan verder te investeren in oplossingen voor deze kwetsbaarheden, zoals noodvoorraadvorming en het beschikbaar houden van essentiële productiecapaciteit in de EU.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
3523194-1043352-GMT

Ondertussen investeert HERA al in het borgen van voldoende vaccinproductie in de EU voor verschillende typen vaccins voor een volgende gezondheidscrisis. Deze productiecapaciteit komt in tijden van crisis op afroep beschikbaar.

Internationaal: inzet op verminderen ongewenste afhankelijkheden

Tot slot richt ik mij op de relaties met andere producerende landen, zoals India, China en de VS. Waarbij ik wil benadrukken dat wij voor open handel blijven staan. We hebben elkaar immers ook nodig. Wel kijken we goed waar we als Nederland kwetsbaar zijn, en waar er sprake is van ongewenste afhankelijkheden. Mijn ministerie is nu internationaal in gesprek over mogelijkheden voor verdere samenwerking op leveringszekerheid en kennisdeling over efficiëntere en meer duurzame productieprocessen.

5.1.2 Regie voor gezonde Nederlandse markt

Ik gaf hierboven al aan dat ik door regie te nemen twee zaken wil bereiken: a) het realiseren van een gezonde Nederlandse geneesmiddelen markt waar producten beschikbaar zijn tegen maatschappelijk aanvaardbare prijzen en b) het tijdig signaleren van tekorten en daarop handelen.

In dat kader heb ik sinds begin dit jaar een Bestuurlijk Overleg Extramurale Farmaceutische Markt ingericht waaraan alle partijen deelnemen die betrokken zijn bij de extramurale farmaceutische zorg, zoals patiënten, zorgverleners, zorgverzekeraars, groothandels en leveranciers. Het eerste overleg heeft dit jaar reeds plaatsgevonden op 8 februari. Daarnaast werkt mijn ministerie al een aantal jaren samen in de Werkgroep geneesmiddelentekorten met verschillende partijen, waaronder vergunninghouders, groothandels, apothekers en zorgverzekeraars. Deze werkgroep is inmiddels ondergebracht bij dit bestuurlijk overleg. Bepaalde onderwerpen werden in de werkgroep al langere tijd besproken, zoals de voorraadverplichting, het Meldpunt geneesmiddelentekorten en de Europese herziening van de basiswetgeving.

Operationeel team geneesmiddelentekorten

Een aantal leden van de werkgroep heeft, gezien de recente ontwikkelingen zoals geschetst in deze brief, het voorstel gedaan om een Operationeel Team geneesmiddelentekorten in te stellen. Dit team, waaraan in elk geval CBG, IGJ, groothandels en leveranciers zullen deelnemen, zal het Meldpunt geneesmiddelentekorten ondersteunen op het moment dat een tekort optreedt. Ik ben verheugd met dit voorstel en ondersteun het van harte. Het zal naar verwachting bijdragen aan het tijdig signaleren van tekorten en het daarop adequaat handelen.

Werkgroep gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt

Ik constateer echter ook dat er aanvullende thema's zijn, waarop samenwerking

door (een deel van deze) partijen noodzakelijk is, maar niet vanzelfsprekend tot stand komt. Dat heeft onder andere te maken met soms tegenstrijdige belangen. Daarom richt ik naast de Werkgroep geneesmiddelentekorten een Werkgroep gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt op waaraan alle partijen kunnen deelnemen. In deze Werkgroep krijgt het ministerie van VWS een grotere rol. Ik formuleer met de relevante veldpartijen concrete acties om de markt in Nederland robuuster te maken. Denk aan afspraken over de inkoop van geneesmiddelen (inclusief het preferentiebeleid), over de distributievergoeding (groothandels) en over de allocatie van de loon- en prijsbijstelling. Ik streef ernaar met de betrokken partijen voor de zomer met een voorstel te komen voor de te nemen acties. Ook deze werkgroep wordt ondergebracht bij het Bestuurlijk Overleg Extramurale Farmaceutische Markt.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
3523194-1043352-GMT

5.1.2.1 De Nederlandse geneesmiddelenmarkt gezonder maken

Hieronder licht ik verschillende acties toe die ik neem om de Nederlandse geneesmiddelenmarkt gezonder te maken. Ik ga daarbij in op de mitigering van de maximumprijzen als gevolg van de Wgp, de loon- en prijsbijstelling in brede zin, het preferentiebeleid dat zorgverzekeraars voeren, de inkoop door groothandels en de distributievergoeding en op de ondersteuning van het apothekersteam.

Mitigering maximumprijzen geneesmiddelen

In 3.2.2. heb ik toegelicht dat een verlaging van de maximumprijzen als gevolg van de Wgp-wijziging voor geneesmiddelen mogelijk kan leiden tot beschikbaarheidsproblemen. Om dit risico te beheersen, heb ik binnen de Wgp een tijdelijke maatregel genomen, waarbij op verzoek van de registratiehouder voor geneesmiddelen met een omzet lager dan € 1 miljoen geen prijsverlaging wordt doorgevoerd.

Ik blijf aandacht houden voor de beschikbaarheid van de meer kwetsbare geneesmiddelen. Daarom ga ik de tijdelijke maatregel vervangen voor een structurele maatregel die specifiek is gericht op groepen geneesmiddelen met een relatief lage omzet. Deze maatregel – waarbij ik de maximumprijzen van vergelijkbare geneesmiddelen met een relatief lage omzet met 15% ophoog – heb ik aangekondigd in de brief aan uw Kamer van 20 juni 2022.¹² Ik heb ervoor gekozen de maatregel te richten op deze groep geneesmiddelen, omdat bij een lage omzet registratiehouders mogelijk ook een kleinere financiële buffer hebben op hun middel. Dat kan ertoe leiden dat zij eerder besluiten om deze geneesmiddelen niet meer aan te bieden, wanneer er sprake is van financiële tegenvallers zoals hogere kosten. Ik streef ernaar deze mitigerende maatregel van toepassing te laten zijn op de maximumprijzen die gelden per 1 oktober 2023. We bieden als overheid dus uit voorzorg meer ruimte in de prijzen om geneesmiddelen beschikbaar te houden voor patiënten. Het is vervolgens aan partijen onderling om ook binnen de afspraken die zij maken te zorgen voor reële prijzen en daarmee dus ook voor beschikbaarheid.

In aanvulling op de hierboven genoemde structurele maatregel ga ik verkennen of, gegeven de huidige ontwikkelingen en signalen die ik uit het veld krijg, meer wendbaarheid in de Wgp wenselijk is om in te kunnen spelen op internationale en nationale ontwikkelingen rondom de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Ik wil hierbij blijven inzetten op reële prijzen, zodat geneesmiddelen rendabel in Nederland op de markt gehouden of geïntroduceerd kunnen worden, maar ook

¹² Tweede Kamer, vergaderjaar 2021-2022, 29477, nr. 764.

bekijken of prijsregulering vanuit de overheid geen belemmerende factor is bij het oplossen of voorkomen van beschikbaarheidsproblemen.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Loon- en prijsbijstelling in brede zin

De zorgbudgetten, inclusief die voor genees- en hulpmiddelen, worden jaarlijks geïndexeerd op basis van de verwachte loon- en prijsontwikkeling. In de financiële kaders voor 2023 is niet alleen de verwachte inflatie voor dit jaar verdisconteerd, maar óók de oploop van de inflatie in de loop van 2022 waarmee vorig jaar nog geen rekening was gehouden. Ik ga er daarmee vanuit dat de financiële kaders voldoende armslag bieden voor passende compensatie van de loon- en prijsontwikkeling.

Kenmerk
3523194-1043352-GMT

Verzekeraars zullen in de contractafspraken rekening houden met de ramingen voor de totale bruto Zvw-uitgaven. Uiteindelijk zijn de prijzen een uitkomst van onderhandelingen van onder andere zorgaanbieders, zorgverzekeraars en groothandels. Ik agendeer dit onderwerp in de Werkgroep gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt en de Taakgroep beschikbaarheid hulpmiddelen.

Preferentiebeleid zorgverzekeraars

In 2.3.3. heb ik toegelicht dat het preferentiebeleid een belangrijk instrument is in de sturingsmogelijkheden van zorgverzekeraars om kwalitatief goede zorg voor iedereen toegankelijk en betaalbaar te houden. Echter, zoals ook opgemerkt, neemt in de huidige markt het risico op nadelige neveneffecten toe. Prijzen voor geneesmiddelen zijn uiteindelijk een resultaat van onderhandelingen tussen aanbieders (fabrikanten) en inkopers (zorgverzekeraars, maar ook groothandels, apothekers en ziekenhuizen). Ik vind het van groot belang dat deze partijen onderling, binnen de afspraken die gemaakt worden, waken voor een gezonde markt met reële prijzen en voldoende producten voor patiënten. Hierbij kunnen ze gebruik maken van de ruimte die de overheid hen nu al in de prijzen biedt door de mitigering van de maximumprijzen en de loon- en prijsbijstelling. Ik ga over het gebruiken van deze ruimte met hen in gesprek en breng daarbij zoals gezegd ook de effecten van het preferentiebeleid aan de orde. Zorgverzekeraars zijn zich bewust van deze risico's en hebben in gesprek met mij aangegeven dat ze bereid zijn om stappen te nemen om deze situaties te voorkomen. Daarnaast volg ik de eventuele risico's nauwlettend. Ook agendeer ik dit onderwerp in de Werkgroep gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt.

Inkoopbeleid groothandels en de distributievergoeding

De (volgesorteerde) groothandels zijn een belangrijke schakel in de keten. Met hun inkoopbeleid en voorraadbeheer kunnen zij in potentie een rol vervullen in het verbeteren van de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Tegelijkertijd hebben zij mij laten weten dat de extramurale distributie onder druk staat, doordat de hoogte van de distributievergoeding niet meebeweegt met marktomstandigheden. Dit signaal baart mij zorgen. Over beide vraagstukken, de rol die groothandels kunnen spelen bij het verbeteren van de beschikbaarheid van geneesmiddelen, en de problemen die zij zelf ondervinden in het vervullen van hun kerntaken, ga ik op korte termijn in gesprek met de groothandels. Daarnaast agendeer ik dit vraagstuk in de Werkgroep gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt.

Ondersteuning van het apotheekteam

Op het apotheekteam ligt grote druk. Voor hen betekent een tekort extra veel

werk: de beperkte hoeveelheid geneesmiddelen verdelen over de patiënten die dit nodig hebben, zoeken naar een alternatief, bellen met collega-apothekers, artsen of de groothandel, en de bijbehorende administratieve afhandeling. Bovendien is het belangrijk dat de apotheker patiënten begeleidt als zij een ander middel ontvangen dan wat voorgeschreven is en als zij erop kunnen vertrouwen dat de kwaliteit van de behandeling geborgd is. Een medicatiewissel kan gevolgen hebben voor de therapietrouw, en uiteindelijk soms leiden tot problemen en incidenten. Bovendien zijn er middelen waarvoor bij een tekort in principe wel een alternatief te vinden is, maar waarbij het wisselen tot ongewenste medische gevolgen kan leiden (de categorieën Rood of Oranje van de Leidraad Verantwoord Wisselen). Behandelaars en apothekerteams doen er alles aan om deze risico's en gevolgen zo veel mogelijk te beperken.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
3523194-1043352-GMT

Al deze extra handelingen hebben een forse impact op de dagelijkse werkzaamheden van de apotheker en diens team. Bovendien krijgt het apothekerteam hierdoor nog meer te maken met gefrustreerde of soms zelfs verbaal of fysiek agressieve patiënten. Uit een peiling onder bijna 850 van de 2000 apothekers blijkt dat bijna driekwart aangeeft dat het apothekerteam dagelijks met gefrustreerde klanten spreekt. Ruim 40 procent heeft zelfs wekelijks met verbale of fysieke agressie te maken.¹³ Een deel van deze frustratie en agressie heeft te maken met situaties waarin het gewenste middel niet (direct) beschikbaar is. De frustratie van patiënten aan de balie is op dit moment de belangrijkste reden waarom apothekersassistenten stoppen met hun baan, wat de al bestaande arbeidsmarktproblematiek in de zorg alleen maar groter maakt.

Tekorten zijn nooit volledig weg te nemen, dus het zoeken van alternatieven en het begeleiden van patiënten blijft belangrijk. Ik hecht er waarde aan dat het apothekerteam goede farmaceutische zorg kan blijven verlenen, in samenwerking met de andere betrokken zorgverleners. Bijvoorbeeld door regelmatig met patiënten te overleggen of de middelen die zij gebruiken nog steeds nodig zijn en door goede monitoring bij het gebruik van een nieuw middel. In het Integraal Zorgakkoord en in het Programma Wonen, Ondersteuning en Zorg voor Ouderen heb ik afspraken gemaakt over farmaceutische zorg, waarbij ik het ook belangrijk vindt dat er aandacht is voor de werkzaamheden die zorgverleners verrichten bij het opvangen van tekorten.

5.1.2.2 Tekorten tijdig signaleren en hierop handelen

Het CBG en de IGJ monitoren leveringsproblemen. Zij coördineren samen het eerder genoemde Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten, waar het ministerie van VWS de opdrachtgever van is. Daar moeten handelsvergunningshouders onder meer een leveringsprobleem melden en het aangeven als er een medicijn uit de handel wordt genomen.

Het CBG beoordeelt deze meldingen in eerste aanleg door te kijken naar de verwachte duur van de leveringsonderbreking en de beschikbaarheid van alternatieven. Als er niet genoeg alternatieven beschikbaar zijn in Nederland, onderzoekt het CBG samen met de IGJ de opties voor een oplossing, afhankelijk van de verwachte duur van het tekort. Zo kan voor een tekort waar relatief veel patiënten in Nederland mee te maken krijgen, een tekortenbesluit worden opgesteld. Dat maakt het mogelijk een vergelijkbaar medicijn uit het buitenland te halen voor de Nederlandse patiënt. Een tekortenbesluit is een kortetermijnoplossing. Een oplossing voor de lange termijn kan bijvoorbeeld een

¹³ KNMP Enquête werkklimaat in de openbare apotheek [1690 \(knmp.nl\)](https://www.knmp.nl/1690)

nieuwe registratie van een medicijn zijn.

Apotheekbereidingen

Bij een geneesmiddeltekort onderzoekt het Meldpunt of het tekort met geregistreerde alternatieven opgevangen kan worden. Als dat niet lukt worden KNMP en de Nederlandse Vereniging Van Ziekenhuisapothekers (NVZA) gevraagd of een apotheekbereiding een oplossing kan bieden. Dit is niet altijd mogelijk. Bijvoorbeeld als een tekort is veroorzaakt door schaarste aan grondstoffen, zullen deze ook niet beschikbaar zijn voor de bereidende apotheken. Ook moeten de juiste kennis en faciliteiten aanwezig zijn om het betreffende geneesmiddel te kunnen bereiden. Farmanco rapporteert dat in 2022 in 1,8% van de gevallen is uitgeweken naar een apotheekbereiding als (gedeeltelijke) oplossing.¹⁴

In Nederland zijn apotheekbereidingen in twee vormen mogelijk¹⁵, namelijk:

- het magistraal bereiden; hierbij levert de bereidende apotheek direct aan diens eigen patiënt. Dit is verankerd in de artikelen 18 en 40 van de Geneesmiddelenwet.
- de doorgeleverde bereiding; hierbij levert de bereidende apotheek een bereiding aan een andere apotheek. Omdat niet iedere apotheek alle geneesmiddelen kan of wil bereiden is er in bepaalde gevallen behoefte aan bereidingen door een andere apotheek. Hiervoor is er gedoogbeleid, wat doorleveren onder voorwaarden in Nederland mogelijk maakt.¹⁶

Ik ben met de IGJ al aan het verkennen of de huidige kaders voor doorgeleverde bereidingen nog steeds wenselijk en passend zijn. Over eventuele wijzigingen moet het veld ook zorgvuldig geconsulteerd worden.

Bij het inrichten van het nationale beleid rondom apotheekbereidingen moet rekening gehouden worden met de ruimte die de Europese Geneesmiddelenrichtlijn 2001/83/EG biedt. Deze richtlijn wordt herzien, concrete voorstellen voor aanpassingen worden eind maart verwacht. Ik bekijk daarbij ook welke aanpassingen op Europees niveau wenselijk en nodig zijn, op basis van onze ervaringen met apotheekbereidingen de afgelopen jaren. Ik heb de KNMP, NVZA en het Netwerk Gespecialiseerde Bereidingsapotheken (NGB) gevraagd om hierover mee te denken.

Verankeren Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen

Wanneer er bij een tekort geen oplossing is voor patiënten, dan kijken het CBG en de IGJ met de beroepsgroepen of maatregelen nodig zijn, en schakelen zij in bepaalde gevallen het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) in. Het LCG is een initiatief van de NVZA. Het speelt onder meer een belangrijke rol bij het inzichtelijk maken van de (acute) vraag naar geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg in het ziekenhuis, zodat het aanbod daar op een goede manier op afgestemd kan worden. Het LCG draagt er met deze coördinatie aan bij de gevolgen van tekorten zo te verzachten, dat patiënten er zo min mogelijk last van hebben.

Ik wil bekijken of we de processen rondom het Meldpunt op basis van de

¹⁴ [Bron: KNMP Farmanco](#)

¹⁵ Tweede Kamer, vergaderjaar 2022-2023, 36002, nr. 20

¹⁶ [Circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' | Circulaire | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#)

ervaringen van de afgelopen jaren verder kunnen optimaliseren. Zo verken ik samen met het CBG en de IGJ, en in afstemming met de leden van de Werkgroep geneesmiddeltekorten, of we de instroom van meldingen kunnen verbeteren, zodat we alleen meldingen ontvangen die daadwerkelijk opvolging nodig hebben. Daarnaast kijk ik opnieuw naar de gemaakt afspraken rondom het ondervangen van tekorten. Deze staan beschreven in een routekaart die met input van veldpartijen wordt herzien. Ik bekijk ook of we delen van het LCG kunnen verankeren, om ernstige tekorten ook in de toekomst beter te kunnen ondervangen.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
3523194-1043352-GMT

Voorraadverplichting

Sinds dit jaar is de voorraadverplichting voor groothandels en handelsvergunninghouders gekwantificeerd. Bedrijven moeten een minimale voorraad van een aantal weken aanhouden - de 'veiligheidsvoorraad' - met als doel tijdelijke leveringsproblemen beter op te vangen, als die ontstaan. Zo wordt de impact van tijdelijke tekorten voor apothekers en patiënten kleiner. Ik heb signalen ontvangen dat het aanhouden van deze voorraad voor sommige bedrijven ver afstaat van hun huidige praktijk en dat zij daarom problemen verwachten met de uitvoering. Tegelijkertijd hoor ik dat er bedrijven zijn die een paar jaar geleden al een (zelfs hogere) minimale voorraad hebben ingevoerd en dat zij ervaren dat deze daadwerkelijk kan bijdragen aan het opvangen van tijdelijke tekorten. Het eerste jaar van deze gekwantificeerde verplichting is een overgangsjaar, met als doel om te leren en ervaring op te doen. De IGJ zal in dit jaar een aantal pilotinspecties uitvoeren, waarbij zij in beginsel niet handhaven, maar in gesprek gaan met bedrijven. Ook organiseert de IGJ workshops waarin bijvoorbeeld best practices besproken worden. Al deze ervaringen en signalen neem ik dit jaar mee in de evaluatie naar de praktische uitvoerbaarheid van het aanhouden van de gekwantificeerde veiligheidsvoorraad.

Europese samenwerking

De afgelopen jaren is de Europese samenwerking rondom het signaleren en monitoren van tekorten versterkt. Zo speelt het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) bij ernstige tekorten een coördinerende rol in de dialoog met de handelsvergunninghouder, in het verkennen van oplossingsrichtingen en ook in een eerlijke verdeling van nieuwe voorraad over de lidstaten.

Eén van de uitdagingen bij het juist analyseren en vervolgens aanpakken van geneesmiddelentekorten op Europees niveau, is het gebrek aan heldere en geharmoniseerde definities over tekorten, onder andere wanneer een medicijn (on)beschikbaar of kritisch is. Ook gebruiken landen verschillende IT-structuren die een goede samenwerking bemoeilijken. Daarnaast wordt er nog niet optimaal geleerd van elkaars aanpak en ervaringen. De *Joint Action CHESSMEN*, een samenwerkingsverband van Europese lidstaten dat sinds begin 2023 van kracht is, is er onder andere op gericht om dit te verbeteren door ervaringen en *best practices* uit te wisselen. Ook verkent de Europese Commissie of het melden van geneesmiddelentekorten verder geharmoniseerd kan worden via aanpassingen van de Europese geneesmiddelenrichtlijn. Voorstellen hiertoe worden vooralsnog eind maart verwacht.

5.2 Medische hulpmiddelen

Ook voor medische hulpmiddelen geldt dat ik niet alle factoren die ten grondslag

liggen aan de beschikbaarheidsproblemen kan beïnvloeden. Maar ik neem u graag mee in wat ik wel kan doen in de komende tijd.

In tabel 2 geef ik een samenvatting van de acties die ik neem voor medische hulpmiddelen weergegeven op de versimpelde weergave van de keten voor medische hulpmiddelen uit figuur 2.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
3523194-1043352-GMT

Medische hulpmiddelen
1. Weerbaarheid productie- en toeleveringsketen van medische hulpmiddelen
Europees: specifieke inzet meer weerbare ketens voor medische hulpmiddelen- MDR/IVDR
Aanhouden voorraad persoonlijke beschermingsmiddelen of opschaalbare productiecapaciteit ter voorbereiding op crisis
2. Regie voor een gezonde Nederlandse markt voor medische hulpmiddelen
Instellen taakgroep beschikbaarheid medische hulpmiddelen
2a. De Nederlandse markt voor medische hulpmiddelen gezonder maken
Onderzoeken of zorgaanbieders of zorgverzekeraars gezamenlijk kunnen inkopen (inclusief gesprek met ACM)
In gesprek met zorgverzekeraars en de NZa over de contractering van extramurale medische hulpmiddelen
2b. Tekorten tijdig signaleren en hierop handelen
Europese afstemming en samenwerking bij acute tekorten buiten crisistijd
Verder vormgeven Zorginkoop Netwerk Nederland
Evaluatie intentieverklaring melden (dreigende) tekorten door fabrikanten
Verkennen informatieplicht voorraden en gebruik zorg en leveranciers
Verkennen mogelijkheden tot herverdeling voorraden in de zorg

Tabel 2. Samenvatting acties voor medische hulpmiddelen.

5.2.1 Weerbaarheid productie- en leveringsketen medische hulpmiddelen

*Europees: specifieke inzet meer weerbare ketens voor medische hulpmiddelen-
MDR/IVDR*

De afgelopen periode is in Europa via een versnelde medebeslissingsprocedure beslist over een voorstel van de Europese Commissie dat onder meer inzette op uitstel van de overgangstermijnen van de MDR. Dit uitstel bleek noodzakelijk omdat duidelijk werd dat hulpmiddelen niet op tijd gecertificeerd konden worden om aan de MDR te voldoen. Dit zou het risico met zich meebrengen dat hulpmiddelen niet langer op de Europese markt beschikbaar zouden zijn. Ik heb uw Kamer onlangs de kabinetsappreciatie over dit commissievoorstel toegestuurd.¹⁷ Ook heb ik hierover Kamervragen in een schriftelijk overleg beantwoord.¹⁸ Ik ben blij dat het Europees Parlement op 16 februari heeft ingestemd met het voorstel van de Europese Commissie en de Raad van de Europese Unie op 7 maart. Ik roep fabrikanten en *Notified Bodies* op om te zorgen dat hulpmiddelen tijdig onder de MDR gecertificeerd worden. Na publicatie in het Publicatieblad van de Europese Unie zullen de wijzigingen direct in werking treden. De Wet medische hulpmiddelen (Wmh) zal overeenkomstig aangepast worden. In de tussentijd houdt de IGJ toezicht op basis van de gewijzigde MDR.

Parallel hieraan neemt de Europese Commissie ook verschillende maatregelen, waaronder de verdere uitvoering van het actieplan gericht op het vergroten van *Notified Body* capaciteit¹⁹, het EU4Health programma met financiële middelen voor een voorspoedige invoering van de MDR en IVDR, gerichte maatregelen voor het mkb en *start-ups* en maatregelen gericht op *orphan devices*.²⁰ De Europese Commissie speelt met HERA een belangrijke rol in de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen, net als voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen die belangrijk zijn bij een volgende gezondheids crisis.

Aanhouden voorraad persoonlijke beschermingsmiddelen of opschaalbare productiecapaciteit ter voorbereiding op crisis

Door het aanhouden van een strategische first-in, first-out-voorraad, wil ik borgen dat er voldoende persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) zijn bij crisissituaties. Daarom ben ik van plan om een Europese aanbesteding voor opschaalbare productiecapaciteit te starten, inclusief een first-in, first out-voorraad voor FFP2-maskers en IIR-maskers. Hierbij wil ik als voorwaarde stellen dat 'meltblown' in voldoende mate in Nederland beschikbaar moet zijn, zodat Nederland minder afhankelijk is van Aziatische landen. Ook stel ik als voorwaarde dat de (opschaalbare) productiecapaciteit en noodvoorraad zich in Nederland moeten bevinden. Hiermee wil ik directe beschikbaarheid voor de Nederlandse zorg garanderen. Voordeel van deze aanpak is dat het meer kosteneffectief is om het behoud van opschaalbare productiecapaciteit en voorraadvorming te combineren, en dat het risico kleiner is dat maskers moeten worden verwerkt als de houdbaarheidsdatum is overschreden. Met deze aanbesteding zullen de werkzaamheden bij het LCH worden afgeschaald.

5.2.2 Regie voor een gezonde Nederlandse markt voor medische hulpmiddelen

Omdat ik ook op het gebied van medische hulpmiddelen meer regie wil hebben op de beschikbaarheid, stel ik een taakgroep in voor de beschikbaarheid van deze middelen, verbonden aan de Expertgroep Beschikbaarheid Medische

¹⁷ Tweede Kamer, vergaderjaar 2022-2023, 32 805, nr. 3589

¹⁸ Tweede Kamer, vergaderjaar 2022-2023, 32 805, nr. 3590

¹⁹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2022-2023, 32 805, nr. 146

²⁰ Tweede Kamer, vergaderjaar 2022-2023, 32 805, nr. 146

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
3523194-1043352-GMT

Hulpmiddelen. In de taakgroep formuleer ik samen met partijen concrete acties om de beschikbaarheid te verbeteren.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Er zijn inmiddels nationaal diverse stappen ondernomen om de beschikbaarheid van hulpmiddelen te verbeteren. Met ondersteuning van het ministerie van VWS hebben de fabrikantkoepels Nefemed, Diagned, FHI en FME een intentieverklaring ondertekend over tijdige communicatie aan zorginstellingen bij leveringsproblemen²¹. Hiermee kunnen zorginstellingen snel reageren op problemen bij de beschikbaarheid van bepaalde producten. Daarnaast heb ik Deloitte een handreiking over de MDR/IVDR laten opstellen voor onder andere start-ups. De handreiking geeft hun meer duidelijkheid over het proces en over de eisen waaraan zij moeten voldoen in verband met de MDR en IVDR. Hierdoor verwacht ik dat nieuwe producten sneller op de markt zullen komen.

Kenmerk
3523194-1043352-GMT

5.2.2.1 De Nederlandse markt voor medische hulpmiddelen gezonder maken

Onderzoeken of zorgaanbieders of zorgverzekeraars gezamenlijk kunnen inkopen
Ik ga de komende tijd onderzoeken of en onder welke omstandigheden het mogelijk is dat zorgverzekeraars of zorgaanbieders gezamenlijk inkopen. Ik zal hier onder andere op korte termijn over in gesprek gaan met de ACM. Door gezamenlijke inkoop wordt meer volume gebundeld, wat leidt tot meer marktmacht. Hierdoor is mogelijk grootschaliger in te kopen. Dat kan een positieve invloed hebben op de betaalbaarheid van hulpmiddelen.²²

Contractering extramurale medische hulpmiddelen

Ik ga in gesprek met de zorgverzekeraars en de NZa over het proces voor de contractering van extramurale medische hulpmiddelen. Ik wil dat er dit jaar sneller duidelijkheid is over de contractering van deze medische hulpmiddelen, zodat patiënten en zorgverleners tijdig weten of een medisch hulpmiddel beschikbaar is en zo ja, om welk middel het gaat. Ook vraag ik bij de zorgverzekeraars aandacht voor de signalen die ik krijg over de prijsdruk binnen de extramurale markt. Fabrikanten en leveranciers hebben mij namelijk laten weten dat het door toenemende prijsdruk steeds lastiger wordt om patiënten te kunnen voorzien van (essentiële) medische hulpmiddelen. Hierdoor treedt er een vershraling van de markt op, waardoor de keuze voor patiënten steeds verder afneemt, bijvoorbeeld omdat minder types stoma beschikbaar zijn. Ook neemt het aantal fabrikanten en leveranciers af, waardoor de afhankelijkheden in de keten steeds groter worden en daarmee de kwetsbaarheden.

5.2.2.2. Tekorten tijdig signaleren en hierop handelen

Europese afstemming en samenwerking bij acute tekorten buiten crisistijd
Een tekort speelt vaak in meerdere lidstaten, ook buiten crisistijd, waardoor afstemming in Europees verband wenselijk is, bijvoorbeeld om voorraden te verdelen en hamstergedrag te voorkomen. Momenteel zijn deze taken van de EMA en HERA alleen ingericht op crisissituaties. Daarom wil ik met andere Europese lidstaten overleggen over de wenselijkheid en mogelijkheid van afstemming en samenwerking bij acute tekorten aan medische hulpmiddelen buiten crisistijd. Dit zou bijvoorbeeld het opzetten van een overleg of verbreding van de scope van een bestaand overleg kunnen betekenen.

²¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2022-2023, 32 805, nr. 3589

²² Rapport ACM - Verkennend onderzoek naar werking markten medische hulpmiddelen; <https://www.acm.nl/nl/publicaties/verkennend-onderzoek-naar-werking-markten-medische-hulpmiddelen>

Verder vormgeven ZINN

Ik heb een subsidie verstrekt aan het Zorginkoop Netwerk Nederland (ZINN), een samenwerkingsverband op het gebied van inkoop. ZINN richt een Meldpunt & helpdesk tekorten medische hulpmiddelen in (zowel intra- als extramuraal). Naar verwachting gaat dit in het tweede kwartaal van 2023 van start. Vooruitlopend hierop pakken zij nu al de coördinatie op bij tekorten, om dubbel werk door (inkopers van) zorgaanbieders te voorkomen. Daarnaast richten zij een database in, waarin alternatieven worden opgenomen voor het product dat niet meer beschikbaar is.

Evaluatie intentieverklaring melden (dreigende) tekorten door fabrikanten

Dit jaar wil ik met de betrokken partijen de eerdergenoemde intentieverklaring evalueren. Doel van de evaluatie is in ieder geval te kijken of de voorgestelde acties zijn opgevolgd en in hoeverre de intentieverklaring heeft geleid tot het tijdig voorkomen van tekorten. Aan de hand van deze resultaten ga ik bepalen of er aanvullende maatregelen nodig en mogelijk zijn, en zo ja welke, om tijdig zicht te krijgen op (dreigende) tekorten van hulpmiddelen en de omvang daarvan.

Verkennen informatieplicht voorraden en gebruik zorg en leveranciers

Op Europees niveau gaan het EMA en HERA bij *Public Health Emergencies (PHE)* informatie verzamelen over vraag en aanbod van specifieke producten. Deze monitoring is slechts beperkt tot essentiële medische hulpmiddelen bij toekomstige gezondheids crises. Ik ga daarom de komende tijd met betrokken partijen verkennen welke mogelijkheden er zijn om in alle situaties van tekorten, zowel binnen als buiten crisistijd, meer en sneller inzicht te krijgen in de aanwezige voorraden en het gebruik bij zorgaanbieders en leveranciers. Deze informatie moet meer zicht geven op de ernst van het tekort en bovendien handelingsmogelijkheden en handvatten bieden om hamsteren te voorkomen.

Verkennen mogelijkheden tot herverdeling voorraden in de zorg

In samenhang met de vorige actie wil ik onderzoeken hoe we voorraden in de zorg zouden kunnen herverdelen. Zo wil ik het mogelijk maken dat als bijvoorbeeld op een bepaalde locatie een voorraad beschikbaar is, deze naar een locatie met een tekort kan worden gestuurd. Ook wil ik kijken of het mogelijk is om - indien noodzakelijk - inzet van schaarse medische hulpmiddelen voor bepaalde zorg tijdelijk te verbieden, zoals voor cosmetische ingrepen.

Crisisclausule

Tijdens het commissiedebat over de mondkapjesdeal van 21 december 2022 vroeg de VVD naar de mogelijkheid van een crisisclausule om overeenkomsten ongedaan te maken, als blijkt dat deze ten tijde van crisissomstandigheden tot verkeerde uitkomsten hebben geleid. Op grond van de huidige wet- en regelgeving kunnen overeenkomsten al worden ontbonden als deze niet worden nagekomen of als blijkt dat het product niet voldoet. Als aan de leveringsvoorwaarden is voldaan, kan een overeenkomst in principe niet worden teruggedraaid. Daarom is het belangrijk om de geleerde lessen tijdens de Coronacrisis mee te nemen bij het opstellen van leveringsvoorwaarden tijdens een eventuele volgende crisis.

Tot slot

Met deze brief heb ik u ervan willen verzekeren dat ik alles doe wat ik kan doen, om tekorten aan genees- en medische hulpmiddelen te verminderen of, waar mogelijk, te voorkomen. Ik heb u ook laten zien dat niet alles in mijn macht ligt,

dat er ook inspanningen nodig zijn van veel andere partijen, in binnen- en buitenland. Daarom zoek ik nationaal en internationaal actief samenwerking met alle betrokken partijen. Ik hoop van harte dat we zo via een gezamenlijke inzet de beschikbaarheid van genees- en medische hulpmiddelen kunnen verbeteren.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ik houd u op de hoogte van het vervolg en ga hierover graag met u in gesprek tijdens het Commissiedebat Geneesmiddelenbeleid op 22 maart aanstaande.

Kenmerk
3523194-1043352-GMT

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers