

**Bijlage 4. bij kabinetsreactie "Beschikbaarheid in Perspectief," periodieke rapportage beschikbaarheid medische producten 2017 t/m 2023**

*Appreciatie van de aanbevelingen voor de drie afzonderlijke productgroepen, te weten geneesmiddelen, medische technologie en lichaamsmaterialen.*

**I. Aanbevelingen productgroep geneesmiddelen**

	<b>Aanbeveling</b>	<b>Toelichting Gupta</b>	<b>Appreciatie</b>
1.	Verbeter de voorraadverplichting	Een hogere voorraadverplichting kan een groot deel van de tijdelijke tekorten overbruggen. Zowel de hoogte van 'voldoende voorraad' als de monitoring en handhaving kan beter dan hoe het op dit moment is ingericht. Dit is natuurlijk niet gratis. We adviseren daarom: pak door op differentiatie van de voorraadverplichting. Het ministerie van VWS heeft al stappen gezet in differentiatie naar kritieke geneesmiddelen en differentiatie naar de kosten van voorraad. Breid dit uit met inzicht in en differentiatie naar kwetsbaarheid (kans op ontstaan van een tekort o.b.v. historie of huidige marktsituatie).	Het kabinet kan zich vinden in dit advies. Het differentiëren van de voorraad is ingezet door de subsidie die reeds is verleend aan de volgesorteerde groothandels voor de extra voorraad kritieke geneesmiddelen (specifiek o.b.v. de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen). Onder deze subsidie zijn ook afspraken over monitoring vastgelegd. Om beter inzicht te krijgen in de kwetsbaarheden in de leveringsketens sluit het ministerie van VWS aan bij bestaande onderzoeken die deze kwetsbaarheden in kaart brengen. Na afronding van deze onderzoeken worden de resultaten waar mogelijk meegenomen in de beleidsvorming.
2.	Versterk ketensamenwerking en informatievoorziening	We adviseren het sneller delen van meldingen met alle partijen in de keten, zodat ze allen vroegtijdig op de hoogte zijn en kunnen handelen. Ook raden we aan om het Operationeel Team Geneesmiddelen verder te professionaliseren, met heldere taakomschrijving en gestandaardiseerde werkwijzen. Tot slot achten we het van groot belang dat het ministerie van VWS de informatievoorziening over geneesmiddelen en tekorten gaat verbeteren, waarbij eventueel met een trusted third party (TTP) relevante data uit verschillende bronnen samen komen om beter beeld te krijgen van de beschikbaarheidsuitdagingen in de farmaceutische keten.	Dit advies sluit aan bij beleid dat wordt uitgevoerd binnen de implementatie van de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving en de afspraken in het Aanvullend Zorg- en Welzijnsakkoord (AZWA) over het verbeteren van de beschikbaarheid van geneesmiddelen. In het AZWA is met partijen de afspraak gemaakt om data-uitwisseling tijdens geneesmiddelentekorten te versnellen en te verbeteren. Aanvullend hierop is een eerste verkenning uitgevoerd naar de haalbaarheid van de ontwikkeling van een centraal informatiepunt. De komende periode wordt de analyse door de betrokken partijen verder uitgewerkt. Binnen het AZWA is ook de afspraak gemaakt om te werken aan een praktische en eenduidige taak- en rolverdeling tussen de spelers in de geneesmiddelenketen. De verplichting voor het openbaar maken van leveringsonderbrekingen volgt uit de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving. Hier zal de komende periode in nauwe samenwerking met het CBG uitvoering aan worden geven.
3.	Voer aanpassingen in Wgp, GVS en kaders voor inkoopbeleid geneesmiddelen door na kwantitatieve simulaties van verschillende scenario's.	De drie instrumenten hangen sterk met elkaar samen en bepalen gezamenlijk een groot deel van de balans tussen beschikbaarheid en betaalbaarheid. Dat betekent dat het onverstandig is om losse ingrijpende aanpassingen te doen in een van deze instrumenten zonder de mogelijke impact op betaalbaarheid en beschikbaarheid in het gehele systeem zo goed mogelijk te analyseren. Gegeven de complexiteit van de geneesmiddelenmarkt en de intransparantie in prijsafspraken vraagt een dergelijke kwantitatieve analyse om aannames en scenario-denken.	De aanbeveling komt overeen met de wijze waarop de beleidsvorming voor deze instrumenten plaatsvindt. Op dit moment wordt gewerkt aan de herziening van zowel de Wgp als het GVS. Ook worden wijzigingen doorgevoerd in het preferentiebeleid van zorgverzekeraars en wordt dit beleid geëvalueerd. De effecten van aanpassingen binnen deze instrumenten worden zo goed mogelijk (kwantitatief) in kaart gebracht. Hierbij wordt met aannames en scenario's gewerkt die ook worden getoetst bij inhoudelijke experts. Bovendien wordt ook rekening gehouden met de samenhang tussen deze instrumenten. Daarbij wordt ook breder gekeken naar de gevolgen van mogelijke aanpassingen.
4.	Neem regie op gebruik van beschikbaarheidscriteria bij de inkoop van kritieke en kwetsbare geneesmiddelen, naast prijs.	Binnen Europa is er de intentie om in Europese wetgeving via de Critical Medicines Act (CMA) eisen te gaan stellen aan publieke aanbestedingen van kritieke geneesmiddelen en kwetsbare geneesmiddelen om de beschikbaarheid te vergroten. Het voorstel stelt dat in geval van publieke inkoop van kritieke geneesmiddelen, naast prijs- ook leveringszekerheidscriteria toegepast dienen te worden. De onderhandelingen over deze wetgeving zijn nog gaande. We adviseren het ministerie van VWS ondertussen concreet te verkennen hoe in Nederland ook voor niet-publieke tenders van kritieke en kwetsbare geneesmiddelen, waaronder het preferentiebeleid van zorgverzekeraars, leveringszekerheidscriteria meegenomen kunnen gaan worden. Ook hierbij geldt de eerdergenoemde trade-off: het verbreden van inkoopcriteria met leveringszekerheid is niet gratis en betekent dus een afweging tussen verschillende beleidsdoelen. Meer geld uitgeven aan beschikbaarheid betekent dat er minder geld is voor het behalen van andere beleidsdoelen.	Het kabinet ondersteunt de mogelijkheid die de voorgestelde <i>Critical Medicines Act (CMA)</i> biedt om leveringszekerheidscriteria mee te nemen in publieke inkoop. Het is waardevol om ook uit te zoeken of en hoe leveringszekerheidscriteria kunnen worden toegepast in niet-publieke tenders. In de Taakgroep Geneesmiddeleninkoop en Beschikbaarheid en in de Taakgroep Preferentiebeleid wordt met stakeholders gesproken over verbetering van de inkoop ten behoeve van de beschikbaarheid. Het hanteren van aanvullende inkoopcriteria naast prijs komt daarbij ook aan de orde. De Taakgroep werkt op dit moment aan een Inkoopleidraad.
5.	Onderzoek het vergroten van Europese productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen;	Dit kan onze afhankelijkheid van (kwetsbaarheden in) de mondiale toeleveringsketen verkleinen. Europese coördinatie in de uitvoering is noodzakelijk om schaalvoordelen te benutten en concurrentie tussen lidstaten te voorkomen, zoals beoogd met de CMA en gecoördineerd vanuit een op te richten Critical Medicines Coordination Group. We adviseren om (al dan niet in samenwerking met andere lidstaten) te onderzoeken voor welke geneesmiddelen het vergroten van de Europese productiecapaciteit wenselijk en haalbaar is en wat de kosten en baten hiervan zijn.	Het advies sluit aan bij de inzet van het kabinet voor de voorgestelde <i>Critical Medicines Act (CMA)</i> . Ook sluit het advies aan bij de nationale inzet om productiecapaciteit van kritieke geneesmiddelen te behouden en te vergroten.  Het kabinet vindt het wenselijk dat de <i>Critical Medicines Coordination Group (CMCG)</i> een belangrijke en sturende rol krijgt in de Europese samenwerking, die beoogt om productie van kritieke geneesmiddelen naar Europa te halen en/of te behouden. Op het moment van schrijven bevinden de onderhandelingen zich in de trilooftfase; de precieze invulling van de CMCG maakt daarvan onderdeel uit. In afwachting van de uitkomsten verkent het ministerie van VWS nu al de mogelijkheden om productie van kritieke

			geneesmiddelen met een kwetsbare leveringsketen in Nederland te behouden dan wel naar Nederland te halen.
--	--	--	---

## II. Aanbevelingen productgroep medische technologie

	Titel aanbeveling	Toelichting Gupta	Appreciatie
A1.	Combineer meldingen en signalen uit het veld om te prioriteren welke (clusters van) hulpmiddelen op basis van medische noodzaak en kwetsbaarheid in de keten de meeste aandacht verdienen;	Net als voor de geneesmiddelen is het ook voor de hulpmiddelen relevant om met elkaar de vragen te onderzoeken en beantwoorden: welke hulpmiddelen zijn kritiek (op basis van medische noodzaak) en welke hulpmiddelen zijn kwetsbaar (op basis van historische tekorten en monopolies)? Dat is niet makkelijk, omdat er niet één centrale database bestaat. Een verkennende analyse waarin verschillende (data)bronnen (zoals bijvoorbeeld meldingen, signalen uit het veld) worden gecombineerd, kan helpen om in de gefragmenteerde markt meer inzicht te krijgen en te prioriteren welke hulpmiddelen de meeste aandacht verdienen.	Het kabinet deelt het advies van Gupta dat het belangrijk is inzicht te krijgen in welke hulpmiddelen kritiek zijn en welke hulpmiddelen kwetsbaar zijn. Door deze inventarisatie te doen, kan de zorg zich beter voorbereiden op eventuele toekomstige leveringsonderbrekingen ten tijde van crises. Momenteel is het ministerie van VWS bezig met het verkennen van de mogelijkheden voor het aanleggen van een eventuele voorraad medische hulpmiddelen. Dit is onder andere in lijn met de Europese trajecten rondom voorraadvorming en medische tegenmaatregelen. Een onderdeel van deze verkenning is het in kaart brengen van kritieke medische hulpmiddelen en hulpmiddelen met een kwetsbare toeleveringsketen.
A2.	Ga gericht op handelsmissie voor de geïdentificeerde hulpmiddelen die de meeste aandacht verdienen	Vorm een brug tussen de fabrikanten en de Europese en Nederlandse markt en help hen navigeren in de strengere eisen en toelatingsprocedure. Het is belangrijk inzicht te krijgen in de ervaren drempels en in Europa te lobbyen voor een aanpak hiervan.	Dit advies is onderdeel van lopend beleid, onder andere in het Aanvullend Zorg- en Welzijnsakkoord (AZWA). In het AZWA zijn voor medische technologie afspraken gemaakt over internationale samenwerking en ondersteuning van innovators. Recent heeft ook de Europese Commissie een amendement gepubliceerd voor vereenvoudiging van de Europese wet- en regelgeving (MDR & IVDR). Het ministerie is tevens continu in gesprek met leverancierskoepels, zorgkoepels en andere organisaties uit het veld om inzicht te krijgen in lopende problematiek. Deze nemen we mee in Europese overleggen en waar mogelijk geven we direct duiding en gerichte adviezen.
B1.	Verbeter de werking van het meldpunt	Ons advies: één punt met een totaaloverzicht van meldingen. Daarnaast onderschrijven we het openbaar maken en breed beschikbaar stellen van meldingen, zodat alle schakels in de waardeketen vroegtijdig op de hoogte zijn en kunnen handelen.	Het kabinet deelt het advies dat het belangrijk is om één centraal overzicht van meldingen te hebben. Dit is onderdeel van ingezet beleid. Recent is een wetwijziging van de Wet Medische Hulpmiddelen (Wmh) aangenomen die het mogelijk maakt om basisinformatie over meldingen vanuit de Europese meldplicht breed beschikbaar te stellen voor de zorg. Deze informatie wordt gebundeld op de website van het CIBG zodat dit toegankelijk is voor zorgpartijen zorgprofessionals. Daarnaast kan het Zorginkoop Netwerk Nederland deze meldingen verwerken in haar systemen. In Europa lopen momenteel gesprekken voor het verwerken van informatie over leveringsonderbrekingen in EUDAMED.
B2.	Geef beschikbaarheid een plek binnen de platforms binnen KHZ	Er bestaan nu vijf platforms binnen KHZ met specifieke kennis van hulpmiddelen, leveranciers en distributie, en over directe verbindingen met de praktijk en markt. Dit maakt ze goed gepositioneerd om beschikbaarheid hier ook een plek te geven.	Het kabinet deelt de mening dat de platforms van de Kwaliteitsraad goed gepositioneerd zijn en veel ervaring en kennis hebben vanuit de praktijk. Voor de coördinatie bij tekorten subsidieert het ministerie van VWS het Zorginkoop Netwerk Nederland. Het kabinet ziet toegevoegde waarde in het verbeteren van de informatiestromen van de platforms naar het Zorginkoop Netwerk Nederland en zal daarom met beide partijen inventariseren of – en zo ja, hoe – zij elkaar kunnen versterken in deze problematiek.
B3.	Zet, naast de Taakgroep, een ander gremium op dat gericht in actie komt bij (dreigende) tekorten met een passend mandaat	We adviseren het opzetten van een gremium met mandaat, dat gericht in actie komt bij (dreigende) tekorten met VWS als opdrachtgever. We adviseren hierbij te leren van de organisatie van Taakgroepen en Werkgroepen en het Operationeel Team Geneesmiddelentekorten (OTG) binnen de productgroep Geneesmiddelen.	Het kabinet deelt het advies dat het belangrijk is om de governance ten tijde van crisis goed te organiseren. In samenwerking met de taakgroep beschikbaarheid medische hulpmiddelen is daarom een plan opgesteld om de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen ten tijde van crisis te verbeteren. Onderdeel hiervan is het maken van afspraken over de governance in crisistijd. De taakgroep heeft het Zorginkoop Netwerk Nederland – een organisatie die subsidie ontvangt van het ministerie – gevraagd om de uitwerking van dit plan op zich te nemen. Naar verwachting worden daar dit kalenderjaar concrete resultaten op verwacht.
B4.	Implementeer maatregelen op basis van inzichten uit de Monitor	We adviseren maatregelen op te stellen en te implementeren op basis van inzichten uit de Monitor hulpmiddelenzorg.	Dit advies is ondersteuning van reeds ingezet beleid. De Kamer is in april 2019 in een Kamerbrief geïnformeerd over de monitor hulpmiddelenzorg en de reactie van het kabinet. Deze brief bevat ook een reactie van het kabinet. De minister heeft hierin aangegeven blij te zijn met de monitor en de resultaten mee te nemen in (toekomstig) beleid. De resultaten van de NZa over de Nederlandse hulpmiddelensector zijn destijds gedeeld met het Bestuurlijk Overleg Hulpmiddelenzorg. Dit gremium is overgegaan in de Kwaliteitsraad Hulpmiddelen & Zorg. De afgelopen jaren is het aantal platform uitgebreid voor meerdere groepen hulpmiddelen. De onderwerpen uit de monitor over onder andere kwaliteit van de hulpmiddelenzorg hebben een plek gekregen binnen de platforms en de Kwaliteitsraad.

--	--	--	--

### III. Aanbevelingen productgroep lichaamsmaterialen

	Titel aanbeveling	Toelichting Gupta	Appreciatie
1.	Zet in op het vergroten van diversiteit in de donorbestanden	Het ministerie van VWS is zich bewust van de uitdaging en het belang van diversiteit in de donorbestanden en heeft een projectsubsidie beschikbaar gesteld om diversiteit te bevorderen. We zien hier een kans om te leren van eerdere succesvolle voorlichtings- en wervingscampagnes.	<p>Diversiteit in de donorbestanden is inderdaad van groot belang om zoveel mogelijk patiënten te kunnen helpen. Voor bepaalde behandelingen met lichaamsmateriaal moet de donor namelijk matchen met de patiënt, om het succes van de behandeling te vergroten.</p> <p>Om de diversiteit in de donorbestanden te vergroten, zijn voor periode 2023-2027 subsidies beschikbaar gesteld aan Matchis (stamcellen), Sanquin (bloed) en NTS (organen en weefsels) voor activiteiten die hieraan bijdragen. Zo ontwikkelen zij gezamenlijk in 2026 een campagne gericht op het vergroten van de donorbereidheid onder Nederlanders van Marokkaanse en Surinaamse afkomst en wordt in 2026 gewerkt aan het opzetten van stamceldonorwerving in de Caribische regio. Er is bewust ingezet op samenwerking tussen deze verschillende partijen zodat zij kunnen leren van elkaar en van eerdere campagnes.</p>
2.	Bepaal aanpak voor borging voldoende inzameling van plasma	De Europese Unie streeft naar minder afhankelijkheid van de invoer van plasma uit derde landen. Een mogelijke aanpak om bij te dragen aan dit streven is het verstrekken van een subsidie voor de inzameling van plasma.	<p>Waar in sommige Europese lidstaten nog geen afereseplasma wordt ingezameld, draagt Nederland al bij aan het Europese streven naar minder afhankelijkheid van invoer van plasma uit derde landen. Dit doet Nederland door het plasma dat nodig is voor 50% van zijn behoefte aan immunoglobulinen al zelf in te zamelen. De Kamer is eerder geïnformeerd over de inzameling van plasma in Nederland (Kamerstuk 35 844, nr. 13). Omdat de kosten van inzameling nog niet volledig gedekt worden door de verkoop van plasma, mag de bloedvoorzieningsorganisatie Sanquin dat deel ten laste laten komen van de bloedtransfusieproducten. Dit betekent dat de inzameling van plasma ook al deels wordt bekostigd met publieke middelen. Sanquin mag tot en met 2027 de niet gedekte kosten voor de plasma inzameling financieren met de verkoop van bloedtransfusieproducten. Vanaf 2028 zullen nieuwe verkoopprijzen vastgesteld worden voor het plasma en wordt gekeken in hoeverre deze prijs de kosten voor inzameling dekt.</p> <p>Behalve aandacht voor de beschikbaarheid van plasma (de aanbodzijde) hebben we ook aandacht voor het gebruik van immunoglobulinen (de vraagzijde). Het plasma dat inwoners van Nederland doneren, zonder dat ze daarvoor betaald worden, is behalve een schaars goed ook een kostbare gift. We gaan zorgvuldig om met dit plasma en zorgverleners schrijven gepast voor als het gaat om geneesmiddelen uit plasma. Het is altijd verstandig om scherp te blijven op gepast gebruik, daarom ga ik in gesprek met het veld over eventuele (toekomstige) knelpunten.</p>
3.	Blijf subsidies gericht inzetten, passend bij de uitdagingen in beschikbaarheid	Op dit moment is er een structureel budget om subsidies te verstrekken. Dit heeft een kracht: subsidies kunnen worden ingezet, passend bij de uitdagingen in beschikbaarheid die op dat moment spelen.	<p>Deze aanbeveling (het gericht inzetten subsidies) sluit aan op de eerste aanbeveling. Op dit moment wordt er (dus) vanuit het ministerie van VWS gerichte een subsidie ingezet: op de diversiteit van de donorbestanden.</p> <p>Daarnaast zijn er een tweetal reguliere subsidieregelingen. De subsidieregeling 'Donatie bij leven' vergoedt kosten van de donor bij donatie van een nier of deel van de lever bij leven. In de subsidieregeling 'Donatie in ziekenhuizen' (postmortaal, organen en weefsels) is t.b.v. donorherkenning en de organisatie van het donatieproces in ziekenhuizen. De subsidieregeling 'Donatie bij leven' beoogt financiële barrières weg te nemen bij donatie van een nier of deel van de lever bij leven (bijvoorbeeld reiskosten, huishoudelijke hulp of gemiste inkomsten). Op dit moment bevindt een periodieke evaluatie van deze regeling zich in een afrondende fase. Er is beoogd dat deze regeling wordt verlengd t/m september 2031. De subsidieregeling 'Donatie in ziekenhuizen' is in 2025 verlengd t/m 2027 (een wat kortere periode omdat gezien wordt of e.e.a. op een andere wijze bekostigd kan worden).</p>
4.	Overweeg campagnes gericht op het werven van meer donoren	Campagne(s) die verder gaan dan informeren en gericht zijn op het werven van meer donoren, kunnen meer effect hebben op de beschikbaarheid. De overweging om campagnes gericht op het werven van meer donoren in te zetten is een politieke overweging.	<p>Voor bloed en stamcellen wordt vanuit de overheid het werven van meer donoren (financieel) ondersteund. Voor organen en weefsels wordt vanuit de overheid ingezet op het informeren over donatie en niet op het werven van meer donoren.</p> <p>Door middel van campagnes wordt ingezet op het informeren van (potentiële) donoren, in het bijzonder onder jongeren tot 23 jaar en het vergroten van de diversiteit van de donorbestanden. Dit doen we in 2026 onder andere door het realiseren van een brief aan alle 21-jarigen, het subsidiëren van een campagne gericht op Nederlanders van Marokkaanse en Surinaamse afkomst en door publiciteit rondom de European Transplant Games die dit jaar in Nederland plaatsvinden.</p>

			Het voor organen en weefsels inzetten op het werven van donoren is (inderdaad) een politieke afweging. Hierbij zou naast beschikbaar budget ook rekening gehouden moeten worden met de capaciteit van de zorgketen om de zorgactiviteiten uit te voeren.
--	--	--	--