

**Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden**

## 3002

Vragen van de leden **Van den Berg** (CDA), **Van der Staaij** (SGP) en **Den Haan** (Fractie Den Haan) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *zelfvoorzienendheid met betrekking tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen* (ingezonden 24 mei 2022).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 7 juni 2022).

### Vraag 1

Herinnert u zich uw antwoorden op eerder gestelde schriftelijke vragen over zelfvoorzienendheid met betrekking tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen?<sup>1</sup>

### Antwoord 1

Ja.

### Vraag 2

In antwoord op vraag 4 geeft u aan het rapport Berger «Productiecapaciteit van generieke medicijnen in Nederland» door externen nader te laten bestuderen; op welke termijn gaat dit gebeuren? Wanneer kunt u aan de Kamer laten weten wat hiervan de resultaten zijn?

### Antwoord 2

Naar verwachting wordt het rapport begin juni bestudeerd door een externe partij. De resultaten worden zoals het nu naar uitziet in juli opgeleverd.

### Vraag 3

In uw antwoord op vraag 5 verwijst u naar een overzicht dat beschikbaar zou zijn bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) waar alle goedgekeurde productiefaciliteiten in staan vermeld; klopt het dat in die lijst echter een hele brede waaier aan uiteenlopende partijen staat waarvan het leeuwendeel geen productiecapaciteit heeft in Nederland? Kunt u aangeven hoeveel daadwerke-

---

<sup>1</sup> Aanhangsel van de Handelingen, vergaderjaar 2021–2022, nr. 2300, 1 april 2022 (Antwoord van Minister Kuipers (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) op Kamervragen van de leden Van den Berg (CDA) en Van der Staaij (SGP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over zelfvoorzienendheid met betrekking tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (ingezonden 24 maart 2022)

lijk in Nederland gevestigde producenten van generieke medicijnen in tabletvorm op de door u genoemde lijst staan?

Antwoord 3

Het overzicht waar ik eerder naar heb verwezen is een openbare database waarin alle houders van een fabrikanten vergunning in de Europese Economische Ruimte zijn opgenomen (Eudra GMDP Public Layout). Via de zoekfunctie kan worden geselecteerd op houders van een vergunning die in Nederland zijn gevestigd en tabletten produceren<sup>2</sup>.

De lijst maakt geen onderscheid in een fabrikantenvergunning voor generieke of specialité geneesmiddelen in tabletvorm. Daarmee is het aantal in Nederland gevestigde producenten van generieke medicijnen in tabletvorm op basis van deze lijst niet te geven.

Vraag 4

In antwoord op vraag 8 geeft u aan in gesprek te zijn met zorgverzekeraars over de vraag hoe hun inkoopcriteria kunnen bijdragen aan leveringszekerheid; wat is de stand van zaken van deze gesprekken?

Antwoord 4

In het voorjaar zijn gesprekken met verschillende zorgverzekeraars gevoerd over hun inkoopbeleid in relatie tot leveringszekerheid. Deze gesprekken hebben mij geen aanleiding gegeven om zorgverzekeraars te dwingen om tenminste een derde van de generieke medicijnen in tabletvorm te laten bestellen bij lokale aanbieders. Wel zijn uit deze gesprekken handzame eerste inzichten opgehaald die ik meeneem voor het verder onderbouwen van mijn beleidsagenda leveringszekerheid van medische producten. Ook de komende tijd zal ik deze gesprekken continueren.

Vraag 5

Kunt u er een inschatting van geven hoe groot de productiecapaciteit van gespecialiseerde bereidingsapotheken ten behoeve van geneesmiddelen voor Nederlandse patiënten is? In hoeverre is deze capaciteit voldoende om met apotheekbereidingen een oplossing te bieden indien essentiële geregistreerde geneesmiddelen niet in voldoende mate beschikbaar zijn?

Antwoord 5

Volgens informatie van gespecialiseerde bereidingsapotheken, kunnen deze voorzien in circa 2% van de volumevraag van geneesmiddelen en is uitbreiding mogelijk tot 4% van het geneesmiddelenvolume, met uitzondering van bepaalde producten en toedieningsvormen.

In hoeverre gespecialiseerde bereidingsapotheken in de gehele vraag aan een specifiek product kunnen voorzien, slechts gedeeltelijk of helemaal niet, is afhankelijk van het product waar het in zo'n geval om gaat. Als bijvoorbeeld ineens voor de hele populatie paracetamol gemaakt moet worden, kunnen apotheekbereiders daar niet in voorzien. Als voor de hele populatie fludrocortison gemaakt moet worden, kunnen zij dat wel.

Vraag 6

Bent u van mening dat het vestigingsklimaat voor productiebedrijven van generieke geneesmiddelen voldoende is voor het behoud van medicijnproductie in Nederland? Zo ja, waar baseert u die conclusie op? Zo nee, welke stappen onderneemt u om dit vestigingsklimaat te versterken?

Antwoord 6

In het algemeen volgt uit internationale ranglijsten dat we met het generieke Nederlandse vestigings- en ondernemingsklimaat voor bedrijven al jaren meedraaien in de top<sup>3</sup>. De aantrekkelijkheid van dit beleid wordt bepaald door veel factoren en in de praktijk horen we ook zorgen.

<sup>2</sup> Bereiders van tabletten; vinkje in deel 1, bijlage 1, onderdeel 1.2.1.13 en een vinkje bij batchcertificering, deel 1, bijlage 1, onderdeel 1.2.2). Op de website farmatec [www.farmatec.nl/vergunningen/fabrikantenvergunning](http://www.farmatec.nl/vergunningen/fabrikantenvergunning) is een toelichting opgenomen met informatie over de fabrikantenvergunning en de zoekfunctie van de database.

<sup>3</sup> Kamerstuk 32 637, nr.493

De inzet op het vestigings- en ondernemingsklimaat in deze kabinetsperiode is daarom gericht op twee belangrijke pijlers. Zorgen dat de basis (gericht op alle bedrijven) stevig blijft. Hierbij kan gedacht worden aan onder andere de beschikbaarheid van (technisch) geschoold personeel, fiscaliteit en goed werkende markten. Daarnaast wordt extra ingezet op activiteiten die bijdragen aan het versnellen van grote transities en activiteiten die onze open strategische autonomie vergroten.

Vraagstukken over de vormgeving van open strategische autonomie vinden steeds meer op Europees niveau plaats. Een voorbeeld hiervan is de inzet op het participeren van Nederlandse bedrijven en kennisinstellingen in kansrijke Europese projecten om de strategische autonomie op het terrein van gezondheid verder te versterken via het Europese initiatief IPCEI Health. IPCEI Health heeft als doel dat meer medische producten in Europa worden geproduceerd en relevante productietechnologieën beschikbaar komen in Europa.

Tegelijkertijd wil ik benadrukken dat het beleid over leveringszekerheid van medische producten als uitgangspunt heeft de beschikbaarheid te borgen van voldoende medische producten voor patiënten en de zorg. Daarbij heb ik een aantal pijlers gedefinieerd (productie- en toeleveringsketens, productie dichtbij huis in Nederland en de EU, inkoop in relatie tot productie en internationale samenwerking). Voor de verdere vorming van het beleid leveringszekerheid heb ik zoals ik eerder vermeld<sup>4</sup> verschillende onderzoeken uitgezet. Ik verwacht de resultaten daarvan in de zomer en zal mede op basis daarvan mijn beleid verder richting geven.

Vraag 7

Kunt u deze vragen beantwoorden voor het commissiedebat Geneesmiddelenbeleid / Hulpmiddelenbeleid / Pakketbeheer van 9 juni 2022?

Antwoord 7

Daar heb ik mij voor ingezet.

(Antwoord van Minister Kuipers (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) op Kamervragen van de leden Van den Berg (CDA) en Van der Staaij (SGP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over zelfvoorzienendheid met betrekking tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (ingezonden 24 maart 2022)

---

<sup>4</sup> Kamerstuk 25 295, nr. 1836