

Vergaderjaar 2024–2025

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 918

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 12 december 2024

De problematiek van geneesmiddelentekorten is complex. Het is een veelkoppig monster dat niet met één oplossing te bestrijden is en waar we reeds 10 jaar mee te maken hebben. Er zijn verschillende en vaak ook ingewikkelde oorzaken waar landen over heel de wereld mee te maken hebben. Ik vind het ernstig dat ook patiënten in Nederland hier de dupe van zijn. Het dupeert hen in hun dagelijks leven en het kan tot levensbedreigende situaties leiden.

Geneesmiddelen komen via een lange keten bij patiënten terecht. Dit is een proces waar veel partijen betrokken bij zijn en afhankelijk van elkaar zijn. Ik vind het belangrijk dat alle partijen in de keten hun verantwoordelijkheid nemen in het oplossen van geneesmiddelentekorten. Gelukkig zie en ervaar ik de bereidheid om te denken in oplossingen en samen onze tanden te zetten in ingewikkelde vraagstukken. Zo werken apothekers en apothekersassistenten nog harder om patiënten te informeren en de soms schaarse middelen te verdelen, en zetten leveranciers zich met regelmaat in om extra leveringen te verzorgen.

In het notaoverleg van 7 oktober 2024 (Kamerstuk 36 343, nr. 8) heb ik uitgebreid met uw Kamer gesproken over wat er gedaan moet worden om tekorten te voorkomen. Er is mij toen onder andere gevraagd naar de mogelijkheden voor het aanpassen van het preferentiebeleid, het aanleggen van voorraden en het inzetten van bereidingen voor het oplossen van tekorten. In hetzelfde notaoverleg heb ik gezegd dat deze voortgangsbrief een flinke brief met veel informatie zou worden. Daarom wil ik, voordat ik deze onderwerpen verder uiteenzet, kort stilstaan bij wat er de afgelopen tijd al gebeurd is en met welke acties ik de komende periode aan de slag ga.

Als laatste wil ik opmerken dat deze brief zich enkel richt op mijn inzet rondom de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Uiteraard raken ook veel andere onderwerpen het thema van deze brief. bijvoorbeeld

medische hulpmiddelen, het beleid rondom extramurale farmaceutische zorg, dure geneesmiddelen en onderzoek naar en innovatie van geneesmiddelen. Omdat deze brief al omvangrijk is, informeer ik uw Kamer over deze onderwerpen in losse brieven.

Overzicht van activiteiten

Ik ben blij om te melden dat ik, ondanks de forse bezuinigingsopgave, voor de periode van 2025 tot en met 2027 € 20 miljoen extra budget heb vrijgemaakt voor de verbetering van de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Voor de jaren daarna heb ik € 30 miljoen vrijgemaakt.

Begin november werd de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen gepubliceerd. Met behulp van deze lijst verken ik op dit moment de aanleg van extra voorraden. Daarnaast is de aanleg van extra voorraden voor essentiële antibiotica en salbutamol gestart.

Om ervoor te zorgen dat alle partijen in de geneesmiddelenketen ons en elkaar beter weten te vinden, wil ik de diverse overlegstructuren die er inmiddels zijn ontstaan onder de loep nemen. Dit wil ik doen om gericht, beter en waar het kan sneller met elkaar samen te werken om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te borgen.

Ook heb ik de IGJ een aanwijzing gegeven om tijdens een tekort tijdelijk niet handhavend op te treden tegen een overtreding van de inzet van vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland. Zo worden extra administratieve lasten als gevolg van de uitspraak van de Raad van State over de tekortenbesluiten van de IGJ verminderd. Gelijktijdig werk ik aan een aanpassing van de Geneesmiddelenwet en verken ik andere mogelijkheden.

De oorzaken van geneesmiddelentekorten reiken vaak verder dan onze eigen landsgrenzen. Dit betekent dat ook samenwerking met andere landen van groot belang is om (dreigende) tekorten tegen te gaan. Het is ook belangrijk in kaart te brengen hoe we ons als Europese landen sterker en onafhankelijker kunnen maken van de rest van de wereld. We hebben bijvoorbeeld niet allemaal een eigen paracetamolfabriek nodig, maar het is goed als we afspraken kunnen maken over wie wat gaat produceren in Europa. Daarom neem ik in Europa actief deel aan de *Critical Medicines Alliance*. Samen met lidstaten, de industrie en koepels werken we eraan om de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor heel Europa te verbeteren.

De dreigingen waar we rekening mee moeten houden zijn divers. Denk aan een gewapend conflict, maatschappelijke ontwrichting, grote uitbraken van infectieziekten of extreme weersomstandigheden. Daarom richt ik me ook op de weerbaarheid van de Nederlandse zorg. Het doel is om de zorgverlening voor zoveel mogelijk mensen zo lang mogelijk toegankelijk te houden, met een daarbij passende kwaliteit. Daarvoor is het belangrijk dat er voldoende geneesmiddelen beschikbaar zijn. In de Kamerbrief over het kabinetsbrede weerbaarheidsbeleid gecoördineerd door de NCTV wordt verder ingegaan op deze relatie tussen veiligheid en zorg.¹

Leeswijzer

Naast bovenstaande geef ik in de rest van deze brief een update van acties die al in gang zijn gezet voor de verbetering van de beschikbaarheid van

¹ Kamerstukken II, 2023–2024, 30 821, nr. 249

geneesmiddelen. Daarbij ga ik eerst in op het oplossen van tekorten wanneer ze er zijn. Daarna schets ik het werk om tekorten te kunnen voorkomen. Dat gebeurt zowel nationaal in samenwerking met andere partijen in de keten als internationaal. Hieronder vindt u de inhoudsopgave voor de rest van deze brief.

Inhoudsopgave

1.	OPLOSSEN VAN TEKORTEN WANNEER ZE ER ZIJN	3
	Het melden van tekorten wordt verbeterd	4
	Oplossen van acute tekorten	4
	Tekortenbesluiten voorlopig niet mogelijk	5
	Evaluatie Operationeel Team Geneesmiddelentekorten (OTG)	5
	Inzet Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG)	5
	Inzet Nederlandse Zorgautoriteit (NZa)	6
	Apotheekbereidingen als geneesmiddelen niet via de reguliere weg beschikbaar zijn	8
	Beleidsregels	9
2.	VOORKOMEN VAN TEKORTEN EN VERBETEREN VAN DE BESCHIKBAARHEID	10
	Nationale inzet van alle betrokken partijen	10
	Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen gepubliceerd	10
	Voorraden aanleggen in Nederland	11
	Meer ruimte creëren voor goede zorg bij passend geneesmiddelgebruik, minderen en stoppen	13
	Het versterken van productie dichtbij huis	14
	Verbeteringen in inkoop- en preferentiebeleid	15
	Vergoeding van de distributie en voorraad van preferent aangewezen geneesmiddelen	19
	Mogelijkheden in prijs- en vergoedingsinstrumenten	19
	Internationale inzet	20
	Herziening farmawetgeving	20
	Opstellen implementatieplan Richtlijn Stedelijk Afvalwater	20
	Heruitgifte geneesmiddelen om verspilling te voorkomen	21
	Proef met digitale bijsluiter	22
	Joint Actions om van andere lidstaten te leren over hun aanpak op beschikbaarheid	22
	Deelname Critical Medicines Alliance	23
	Belang solidariteit ingebracht bij de EU Gezondheidsraad	23
	Versteving relatie met producerende landen	24
3.	SLOT	24

1. OPLOSSEN VAN TEKORTEN WANNEER ZE ER ZIJN

Om tekorten op te kunnen lossen is het allereerst van belang om te weten dat ze er zijn. Leveringsonderbrekingen moeten gemeld worden zodat hier al vroeg actie op kan worden ondernomen en tekorten zoveel mogelijk voorkomen kunnen worden. Met de betrokken partijen richt ik mij op het verbeteren van het melden en oplossen van tekorten. Hieronder volgt een update over verschillende initiatieven.

Het melden van tekorten wordt verbeterd

Samen met het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten (hierna: het Meldpunt)² heeft de toenmalig Minister Dijkstra afgelopen juni een bijeenkomst met handelsvergunninghouders georganiseerd over het belang van tijdig en juist melden van verwachte leveringsonderbrekingen. Er is sprake van een leveringsonderbreking wanneer de handelsvergunninghouder verwacht niet aan de vraag van de afnemer te kunnen voldoen. Tijdens de bijeenkomst zijn praktijksignalen gedeeld en is het gesprek gevoerd over mogelijke obstakels bij het melden van verwachte tekorten. Zo is het bijvoorbeeld gegaan over in welke situaties een leverancier wel of niet een verwachte leveringsonderbreking hoeft te melden en hoe het meldformulier verder verbeterd kan worden. De inbreng van partijen is waardevol.

Mede naar aanleiding van deze bijeenkomst werk ik momenteel aan een verduidelijkende beleidsregel over de meldplicht van verwachte tijdelijke leveringsonderbrekingen van geneesmiddelen. De beleidsregel moet meer duidelijkheid bieden aan handelsvergunninghouders over wanneer zij een verwachte leveringsonderbreking moeten melden. De verduidelijking van de beleidsregel moet zorgvuldig gebeuren omdat het van toegevoegde waarde moet zijn voor handelsvergunninghouders en praktisch uitvoerbaar voor het Meldpunt. Het is mijn voornemen om de verduidelijkende beleidsregel in het voorjaar van 2025 te publiceren in de Staatscourant. Met het uitwerken van de beleidsregel geef ik invulling aan de motie van het lid Bushoff (GL/PvdA) c.s. over het eerder melden van dreigende tekorten aan geneesmiddelen.³

Zoals eerder met uw Kamer gedeeld⁴, heb ik besloten dat de meldingen van handelsvergunninghouders over verwachte leveringsproblemen van geneesmiddelen worden gepubliceerd. Veel Europese lidstaten doen dat ook. Daarom heb ik het Meldpunt gevraagd om hier uitvoering aan te geven. Vanwege de zorgvuldigheid waarmee ik dit traject – samen met het Meldpunt – wil doorlopen, zijn deze meldingen nog niet gepubliceerd. De publicatie van de meldingen worden nu verwacht voor de zomer van 2025.

Oplossen van acute tekorten

Na de melding van de mogelijke leveringsonderbreking is het belangrijk om te weten wat de mogelijke impact is voor patiënten en hoe deze kan worden voorkomen.

Daarvoor is het belangrijk om in samenwerking met veldpartijen tekorten te voorkomen of de impact te minimaliseren. Twee voorbeelden hiervan zijn het Operationeel Team Geneesmiddelentekorten (OTG) en het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelentekorten (LCG). Maar ook het generieke tekortenbesluit van de IGJ was tot voor kort een oplossingsmogelijkheid wanneer andere opties geen soelaas boden. Ook leveren apothekersassistenten en apothekers een belangrijke bijdrage door de vele acties om bij schaarste de geneesmiddelen te verdelen. Dit doen zij bijvoorbeeld door het meegeven van kleinere hoeveelheden geneesmiddelen aan de balie als er tekorten zijn.

² De coördinatie van het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten ligt bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is opdrachtgever van het Meldpunt.

³ Kamerstukken II, 2023–2024, 32 805, nr. 177

⁴ Kamerstukken II, 2023–2024, 29 477, nr. 889

Tekortenbesluiten voorlopig niet mogelijk

Met een tekortenbesluit mochten vergelijkbare middelen uit het buitenland worden geïmporteerd voor een groep patiënten tegelijkertijd. Hierdoor konden patiënten in Nederland toch de geneesmiddelen krijgen die zij nodig hadden. Bij Acute tekorten van kritische geneesmiddelen heeft de IGJ dit meermaals binnen 24 uur gedaan, waardoor import van vervangende middelen snel opgestart kon worden. Zoals aan uw Kamer gemeld⁵ heeft de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State op 20 november 2024 een uitspraak gedaan in een rechtszaak waarmee de regeling die de tekortenbesluiten mogelijk maakte onverbindend werd verklaard. Dat betekent dat de IGJ geen nieuwe tekortenbesluiten mag afgeven en huidige besluiten ook niet mag verlengen. Om dit te herstellen werk ik aan een aanpassing van de Geneesmiddelenwet als onderdeel van de Verzamelwet VWS 2024.

Vanuit verschillende partijen zijn ook suggesties aangedragen om deze situatie op te lossen. Ik waardeer dit zeer en neem deze suggesties mee in de oplossingsrichting die ik verken. Verder heb ik, zoals aan uw Kamer gemeld, de IGJ een aanwijzing gegeven om tijdens een tekort tijdelijk niet handhavend op te treden tegen een overtreding van de inzet van vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland⁶. Ik hoop hiermee de zorgen bij patiënten en zorgverleners weg te nemen.

Evaluatie Operationeel Team Geneesmiddelentekorten (OTG)

Zoals aangegeven in de brief aan uw Kamer van 16 mei 2024 wordt de opzet van het OTG blijvend geëvalueerd⁷. Hierom heb ik alle betrokken partijen gevraagd naar hun ervaringen met het OTG. Hieruit blijkt dat het OTG een meerwaarde heeft in het vroeg signaleren van mogelijke tekorten én het oplossen van (acute) tekorten. Zo komt informatie direct bij de juiste partijen terecht en kan snel gezocht worden naar de meest passende oplossing. Wel heb ik begrepen dat bij verschillende partijen onduidelijkheid is over de precieze rol en taken van het OTG, ook in relatie tot al bestaande overleggen en initiatieven. Om dit te verbeteren, werk ik de komende maanden samen met de betrokken partijen aan een nadere verduidelijking van deze rol en verdere professionalisering van het OTG. Een belangrijk aandachtspunt hierbij vind ik het verbeteren van de communicatie van het OTG richting partijen buiten het kernteam OTG, zoals zorgverzekeraars, handelsvergunninghouders en zorgverleners. Ik heb van deze partijen ook begrepen dat daar behoefte aan is.

Inzet Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG)

Vanaf 2024 is het takenpakket van het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) formeel uitgebreid. Hun focusgebied is verlegd van COVID-19 gerelateerde IC-medicatie naar reguliere (niet-crisis) werkzaamheden binnen de medisch specialistische zorg. De taken zijn onder andere het coördineren van vraag en aanbod van geneesmiddelen en het opstellen van aangepast voorschrijfbeleid tijdens (dreigende) tekorten. Zo speelde het LCG recent een belangrijke coördinerende rol bij tekorten van infusievloeistoffen (zie ook tekstbox 1) en het kankermedicijn etoposide (zie ook tekstbox 2). Dat deed het LCG onder meer door besparende maatregelen op te stellen en te communiceren naar ziekenhuizen. Ik zie dat het LCG hier overduidelijk van meerwaarde is. Ik heb het LCG daarom gevraagd ook te onderzoeken

⁵ Kamerstukken II, 2024–2025, 29 477, nr. 914

⁶ Kamerstukken II, 2024–2025, 29 477, nr. 915

⁷ Kamerstukken II, 2023–2024, 29 477, nr. 889

welke bijdrage zij kunnen leveren bij tekorten van kritieke geneesmiddelen in de eerste lijn en hiervoor met de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) samen te werken. Na 2024 zal het LCG rapporteren over hun activiteiten en resultaten op basis van de instellingssubsidie. Hierover zal ik uw Kamer voor de zomer van 2025 informeren. Daarnaast coördineert en monitort het LCG de Corona Crisisvoorraad (CCV). Dat is de voorraad van essentiële geneesmiddelen voor de intensive care die ziekenhuizen op verzoek van het Ministerie van VWS hebben aangelegd. De CCV is ook buiten crisissituaties van toegevoegde waarde in het voorkomen van beschikbaarheidsproblemen van die middelen. Daarom heb ik de ziekenhuizen gevraagd het huidige niveau van de CCV tot de zomer van 2025 in stand te houden voor die geneesmiddelen die als vitaal staan aangemerkt op de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen.

Inzet Nederlandse Zorgautoriteit (NZa)

De NZa doet op dit moment onderzoek naar de inspanningen van zorgverzekeraars op een aantal specifieke tekorten. Afhankelijk van die inspanningen en hun oordeel daarover bepaalt de NZa de in haar ogen passende toezichtinterventies.

Box 1: casus tekort aan infusievloeistof in infuuszakken

Eind september 2024 is de Verenigde Staten getroffen door orkaan Helene. Als gevolg van hevige regenval en overstromingen is de productiefaciliteit van Baxter International Inc. (hierna: Baxter) in North Carolina tijdelijk gesloten. Hierdoor kan Baxter tijdelijk – in ieder geval tot halverwege januari 2025 – geen infusievloeistoffen in infuuszakken meer produceren en leveren. Dit heeft invloed op de leveringen in Nederland en wereldwijd: Baxter kan 25% minder volume leveren in Nederland. De eerste signalen van leveringsonderbrekingen van infusievloeistoffen in infuuszakken kwamen begin oktober 2024 binnen bij zowel het Meldpunt als het LCG. Het Meldpunt en het LCG handelen naar aanleiding van deze signalen parallel en in goede afstemming met elkaar.

Het CBG heeft beoordeeld dat er onvoldoende alternatieven in Nederland beschikbaar zijn en dat geen andere handelsvergunninghouder de leveringsonderbreking van Baxter kan opvangen. Daarom heeft de IGJ op 10 oktober 2024 een tekortenbesluit afgegeven voor paracetamol 10mg/ml oplossing voor infusie en op 29 oktober 2024 voor andere infusievloeistoffen.

Tevens heeft de IGJ-toestemming gegeven voor het uitwisselen van voorraden van infusievloeistoffen in infuuszakken tussen ziekenhuis-apotheken⁸.

Gelijktijdig pakt het LCG haar coördinerende rol bij (dreigende) tekorten op. In geval van een ernstig tekort wordt de Commissie Acute Tekorten Geneesmiddelen (cieATG) ingesteld met gemandateerde afgevaardigden van betrokken wetenschappelijke verenigingen. Deze cieATG heeft de inzet van mogelijke alternatieven voor infuuszakken besproken en tijdelijke besparende maatregelen opgesteld. Deze zijn op 25 oktober 2024 gepubliceerd in een

⁸ Tekort infusievloeistoffen: IGJ geeft toestemming voor import uit het buitenland en uitwisseling tussen ziekenhuisapotheken | Nieuwsbericht | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (29 oktober 2024)

zogenaamde LCG alert⁹. Verder inventariseert het LCG de voorraden van infusievloeistoffen in infuuszakken in ziekenhuizen en coördineren zij de productie van infuuszakken door Nederlandse grootbe-reiders (specialistische bereidingsapotheken) om zo vraag en aanbod op elkaar af te stemmen om tekorten in ziekenhuizen te voorkomen.

Baxter heeft aangegeven vanaf 18 november de leveringen aan Nederlandse ziekenhuizen weer op te kunnen schalen van 75% naar 90%. Hierdoor is het tekort gedeeltelijk opgelost, wel blijven de besparende maatregelen van kracht totdat Baxter weer 100% kan leveren. De verwachting is dat dit tot halverwege januari 2025 duurt. Alle partijen houden de ontwikkelingen nauwgezet in de gaten.

Box 2: casus tekort aan etoposide

In juni 2024 werd duidelijk dat een leveringsonderbreking van het kankermedicijn «etoposide» voor intraveneuze toediening mogelijk zou gaan leiden tot een tekort. De oorzaak was problemen met de productie en distributie bij de fabrikanten, waardoor er onvoldoende levering naar een aantal landen waaronder Nederland mogelijk was. Na melding bij het Meldpunt, heeft het CBG beoordeeld dat er op dat moment onvoldoende alternatieven in Nederland beschikbaar waren en dat geen andere handelsvergunninghouder de leveringsonderbreking kon opvangen. Daarom heeft de IGJ op 12 juni 2024 een tekortenbesluit¹⁰ voor etoposide afgegeven waarmee tijdelijke import van het geneesmiddel uit het buitenland toegestaan werd.

Half augustus van dit jaar bleek dat het middel onvoldoende uit het buitenland geïmporteerd kon worden, aangezien daar ook schaarste was. Het CBG heeft daarom het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) op de hoogte gesteld van het tekort en heeft het solidariteitsmechanisme in werking gesteld. Bij het solidariteitsmechanisme worden andere EU-landen om hulp gevraagd bij het verkrijgen van voorraden tijdens kritieke tekorten. Op deze uitvraag heeft één land positief gereageerd. Ook heeft het EMA meerdere buitenlandse vergunninghouders aangeschreven, waarvan sommige voorraden beschikbaar bleken te hebben. Hierdoor zijn extra voorraden naar Nederland gekomen.

Parallel aan de acties van het EMA heeft het LCG op 16 augustus 2024 landelijk besparende maatregelen geformuleerd¹¹, waarin staat beschreven welke patiënten een andere behandeling kunnen starten of overgezet kunnen worden op een andere behandeling als de behandeling al gestart was.

Hierdoor kon de resterende voorraad optimaal ingezet worden voor patiënten waarvoor geen alternatief beschikbaar was, zoals voor verschillende kankertypen bij kinderen.

Door de extra voorraden die via het solidariteitsmechanisme naar Nederland waren gekomen, kon het LCG op 28 augustus behandelaren en apothekers informeren¹², dat alle behandelingen weer

⁹ Infusievloeistoffen | Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (lcg.nl)

¹⁰ Aflevering alternatieven voor Etoposide, 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie toegestaan tot en met 2 september 2024 | Besluit | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (igj.nl)

¹¹ Het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen, Etoposide (i.v.) | Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (lcg.nl) 16 augustus 2024)

¹² Het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen, Etoposide (i.v.) | Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (lcg.nl) (28 augustus 2024)

konden worden voorgezet of gestart zoals normaal. Eind september kwamen de reguliere leveringen weer op gang en was het tekort volledig opgelost.

Apotheekbereidingen als geneesmiddelen niet via de reguliere weg beschikbaar zijn

Met uw Kamer is ook gesproken over de mogelijkheid van apotheekbereidingen in het geval van een tekort. Bij deze informeer ik u over de doorgeleverde en magistrale bereidingen¹³. Het uitgangspunt in de Nederlandse zorg is dat we gebruik maken van geregistreerde geneesmiddelen. Deze zijn vooraf door onafhankelijke autoriteiten getoetst op onder andere effectiviteit en kwaliteit en moeten aan allerlei regels voldoen. Als uitzondering hierop mogen ook apotheken zelf geneesmiddelen maken (zogenoemde apotheekbereidingen). Apotheekbereidingen bieden een oplossing voor geneesmiddelen die niet via de reguliere weg beschikbaar zijn. Apotheekbereidingen zijn geen brede oplossing voor tekorten. Zo was vorig jaar in slechts 2% van de tekorten een apotheekbereiding een oplossing.

Bereidingen door apotheken voor hun eigen patiënten zijn magistrale apotheekbereidingen. Magistrale bereidingen zijn alleen toegestaan voor eigen patiënten en als er sprake is van bereiden «op kleine schaal». In een Kamerbrief uit 2019 is toegelicht wat wordt bedoeld met «op kleine schaal».¹⁴ Deze zomer hebben de NVZA en KNMP gezamenlijk een document opgeleverd met een aantal ervaren knelpunten rondom de vergoeding van magistrale apotheekbereidingen. Hierin staan onder andere signalen dat bepaalde tarieven niet meer kostendekkend zouden zijn en dat er declaratieonzekerheid is. Ik vind het belangrijk dat het ook aantrekkelijk blijft om magistraal te bereiden, voor de openbare apotheken en ziekenhuisapotheken die dit nog kunnen en willen. Ik neem deze signalen daarom serieus. Ik ga dit jaar nog in gesprek met de zorgverzekeraars om de signalen nader te duiden en bekijk daarna welke vervolgacties nodig zijn. Bijvoorbeeld het faciliteren van een gesprek tussen de zorgverzekeraars en apotheken.

In de praktijk kan niet iedere apotheek (meer) ieder geneesmiddel bereiden en is er soms behoefte aan apotheekbereidingen op grotere schaal. Bijvoorbeeld tijdens een tekort. Om deze reden hebben we in Nederland gedoogbeleid voor collegiaal doorleveren wat nu is opgenomen in een circulaire van de IGJ¹⁵. Als aan de voorwaarden is voldaan, mogen apotheken onder dit gedoogbeleid op grote schaal bereiden ten behoeve van doorlevering aan andere apotheken. Voorwaarden zijn dat er onder andere geen adequaat geregistreerd alternatief geneesmiddel beschikbaar is en dat de apotheek voldoet aan bepaalde kwaliteitseisen. Vanwege de sterke concentratie van apotheekbereidingen bij gespecialiseerde bereidingsapotheken neemt de behoefte aan de mogelijkheid om op grote schaal te kunnen bereiden en doorleveren toe. In tegenstelling tot bij magistrale bereidingen worden door partijen ten aanzien van collegiaal doorleveren juist signalen gedeeld dat het heel erg aantrekkelijk is om geneesmiddelen via deze route aan te bieden. Dit komt omdat er geen sprake is van de regulering van prijzen van deze apotheekbereidingen. Prijsinstrumenten zoals het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) en de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp)

¹³ Hiermee beschouw ik de toezegging over de doorgeleverde en de magistrale bereidingen van geneesmiddelen uit het Hulp- en geneesmiddelenbeleid van 30 mei 2024 afgedaan.

¹⁴ Kamerstukken II, 2018–2019, 29 477, nr. 569

¹⁵ <https://www.igj.nl/publicaties/circulair/2023/07/25/circulaire-handhavend-optreden-bij-collegiaal-doorleveren-van-eigen-bereidingen-door-apothekers-kopie>

beperken zich tot geregistreerde geneesmiddelen en niet tot doorgeleverde apotheekbereidingen. In de afgelopen periode is onderzocht of dit in de praktijk tot ongewenste situaties leidt. Uit mijn analyses is gebleken dat de uitgaven aan doorgeleverde bereidingen (in het kader van verzekerde zorg) inderdaad zijn toegenomen in de afgelopen jaren. Tegelijkertijd zie ik ook dat doorgeleverde bereidingen voldoen aan een (veranderlijke) vraag. Bereidende apotheken spelen bijvoorbeeld in op tijdelijke tekorten of bieden een alternatief voor geregistreerde geneesmiddelen die niet meer op de Nederlandse markt worden aangeboden.

Zoals aangegeven gaat de voorkeur uit naar geregistreerde geneesmiddelen, waarbij belangrijk is dat sprake is van een gezonde markt om geregistreerde geneesmiddelen ook beschikbaar te houden. Ik zet daarom nu in op het aantrekkelijk houden van geregistreerde geneesmiddelen, hiermee verminderen we hopelijk ook de noodzaak om in bepaalde gevallen uit te moeten wijken naar doorgeleverde apotheekbereidingen. Daarnaast is het (wettelijk) reguleren van de prijzen van doorgeleverde bereiding juridisch complex en ingewikkeld vanwege de grote diversiteit aan apotheekbereidingen. Pogingen hiertoe, door bijvoorbeeld een generiek prijsinstrument toe te gaan passen, zouden ook kunnen leiden tot aanvullende beschikbaarheidsproblemen. Mijn inzet rondom geregistreerde geneesmiddelen aantrekkelijk houden uit zich in andere beleidstrajecten, waaronder de vernieuwing van het GVS. De vernieuwing van het GVS gaat zich onder andere richten op registraties die binnen het GVS niet (meer) rendabel zijn en daardoor mogelijk leiden tot het moeten uitwijken naar apotheekbereidingen.

Beleidsregels

Onder toenmalig Minister Kuipers is gestart met het opstellen van twee beleidsregels om apotheekbereidingen verder te verankeren, één voor magistraal bereiden en één voor collegiaal doorleveren. In de voorbereiding hebben veldbijeenkomsten en consultatierondes plaatsgevonden.

Beleidsregel magistraal bereiden wordt uitgesteld

In de Kamerbrief van 2019 is nader uitgewerkt wat wordt bedoeld met de voorwaarde «op kleine schaal»¹⁶. Tijdens de recente fase van consultatie zijn vraagstukken naar boven gekomen die impact kunnen hebben op hoe het beleid uitpakt in de praktijk. Ik wil hier nog zorgvuldig naar kijken voordat ik deze beleidsregel definitief afrond, om ook potentiële beschikbaarheidsproblemen te voorkomen. Ik richt hiervoor een vervolgtraject in. Daarbij benadruk ik dat magistraal bereiden nog steeds mogelijk is en de Kamerbrief uit 2019 nog steeds een weergave is van het huidige beleid.

Beleidsregel collegiaal doorleveren gepubliceerd

Het blijft ook voor de toekomst van belang dat we apotheekbereidingen ook op grotere schaal moeten kunnen maken en laten doorleveren. We staan dit alleen toe als er structureel of tijdelijk (bijvoorbeeld tijdens een tekort) geen adequaat geregistreerd alternatief is. Immers voorkomen we zo ook dat we patiënten onnodig blootstellen aan ongeregistreerde geneesmiddelen en oneerlijke concurrentie tussen bijvoorbeeld de bereidingsapotheken en partijen die wel de route volgen om hun geneesmiddel te registreren. Ik veranker daarom het huidige gedoogbeleid in een beleidsregel van het Ministerie van VWS. Deze is inmiddels gepubliceerd¹⁷.

¹⁶ Kamerstukken II, 2018–2019, 29 477, nr. 569

¹⁷ Staatscourant 2024, 39917 | Overheid.nl > Officiële bekendmakingen

Apotheken die wensen door te leveren worden op grond van deze beleidsregel in de toekomst *vooraf* getoetst of zij voldoen aan de inmiddels al jarenlang geldende (kwaliteits)eisen. Een «toetsing vooraf» is ook de werkwijze bij fabrikanten van geregistreerde geneesmiddelen. De IGJ heeft zorgen geuit over de kwaliteit van apotheekbereidingen die worden doorgeleverd. Naar aanleiding van toezicht trajecten heeft de IGJ gebreken geconstateerd ten aanzien van de naleving van de gestelde eisen die de kwaliteit en veiligheid voor patiënten waarborgen. Daarnaast leiden de meldingen die IGJ ontvangt voor doorgeleverde apotheekbereidingen, in vergelijking met geregistreerde geneesmiddelen, vaker tot een terugroepactie vanwege problemen met het product. Ik wil hiermee niet het beeld schetsen dat alle apotheekbereidingen van slechte kwaliteit zijn. Maar dit zijn wel bredere constatering van toezicht die ik serieus moet nemen vanwege mogelijke risico's voor patiënten.

Met de nieuwe beleidsregel staat er een goede basis die onder voorwaarden veel ruimte biedt voor apotheekbereidingen. Uiteraard blijf ik de uitwerking van de beleidsregel volgen en zie ik dat er in specifieke gevallen mogelijk meer maatwerk nodig is. Ik betrek dit ook bij de inrichting van het eerder genoemde vervolgtraject. In dat vervolgtraject blijf ik, zoals ook toegezegd in het recente debat over de Eerstelijns Zorg¹⁸, in contact met bereidende apotheken over waar zij tegenaan lopen.

Jarenlang gedoogbeleid is kwetsbaar en onwenselijk. Daarom zet ik me in tijdens de herziening van de Europese farmaceutische wetgeving in om het collegiaal doorleveren in de toekomst in de wet te kunnen verankeren.

2. VOORKOMEN VAN TEKORTEN EN VERBETEREN VAN DE BESCHIKBAARHEID

Hierboven is besproken wat we doen om tekorten op te lossen. Liever hebben we geen tekorten. Daarom zet ik mij met alle partijen in voor het voorkomen van tekorten en het verbeteren van de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Hieronder schets ik u de nationale en internationale inzet, te beginnen met de nationale inzet.

Nationale inzet van alle betrokken partijen

Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen gepubliceerd

Er was al een Europese lijst kritieke middelen opgesteld door het bureau (EMA) die doorlopend geactualiseerd wordt. Er is nu ook een Nederlandse lijst.

Op 6 november 2024 is deze aan uw Kamer gestuurd.¹⁹ De lijst is opgesteld onder leiding van het LCG met behulp van relevante zorgpartijen. De lijst biedt inzicht in geneesmiddelen die voor het Nederlandse zorglandschap van groot belang zijn. Dat betekent overigens niet dat voor alle geneesmiddelen op de lijst beschikbaarheidsrisico's bestaan. De lijst zal periodiek worden bijgewerkt. De lijst helpt mij om meer gerichte maatregelen te kunnen nemen voor de verbetering van de beschikbaarheid van (een deel van) deze geneesmiddelen voor patiënten in Nederland. Op dit moment ben ik in gesprek met publieke en private partijen over hun rol om de beschikbaarheid van geneesmiddelen op de lijst te borgen. In de loop van deze brief schets ik bij welke beleidsinterventies ik gebruik maak van de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen. Eerder gaf ik al aan dat ik ziekenhuizen heb gevraagd de Corona Crisis-

¹⁸ Commissiedebat Eerstelijns Zorg op 7 november 2024 (Kamerstuk 33 578, nr. 137)

¹⁹ Kamerstukken II, 2023–2024, 29 477, nr. 910

voorraad langer in stand te houden, maar alleen voor de 11 middelen die als vitaal gemarkeerd staan op deze lijst.

Kwetsbaarhedenanalyse

Zoals gezegd geeft de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen een overzicht van middelen die belangrijk zijn voor de Nederlandse zorg, maar zegt dat niet dat deze middelen ook kwetsbaar zijn voor beschikbaarheidsproblemen. Daarom vind ik het van belang om ook te kijken naar mogelijke kwetsbaarheden in de toeleveringsketen van deze geneesmiddelen (van grondstof tot patiënt). Daarvoor is informatie van verschillende partijen nodig, zoals van het CBG, de groothandels en leveranciers. De analyse gaat mij helpen bij het maken van gericht beleid, daar waar in de toeleveringsketen dit het hardst nodig is. Het uitwerken van het aanleggen van voorraden voor middelen op de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen hoeft niet te wachten op deze analyse. Ik ga daar dus parallel al mee aan de slag. De kwetsbaarhedenanalyse zal naar verwachting veel bedrijfsvertrouwelijke informatie bevatten. Dat maakt dat de resultaten hoogstwaarschijnlijk niet openbaar met uw Kamer kunnen worden gedeeld.

Ik wil de komende maanden een opdracht verlenen aan een partij die deze kwetsbaarhedenanalyse in 2025 kan uitvoeren.

Voorraden aanleggen in Nederland

Voorraden spelen een belangrijke rol in het opvangen van tekorten, maar zijn niet de oplossing. Ze vormen wel een buffer om tijdelijke leveringsonderbrekingen op te vangen en tekorten te voorkomen óf om tijd te winnen om alternatieven te zoeken. Er geldt een algemene voorraadverplichting in Nederland. Er moet voor zes weken bij de leveranciers en twee weken bij de groothandels aan voorraad liggen. In aanvulling daarop is gestart met een extra voorraad voor essentiële antibiotica en salbutamol. Op basis van de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen verken ik de wenselijkheid en mogelijkheid voor het aanleggen van extra voorraden hiervoor.

Aanleggen extra voorraad essentiële antibiotica en salbutamol gestart

Zoals eerder met uw Kamer gedeeld²⁰ heb ik – vooruitlopend op de publicatie van de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen – besloten om een extra voorraad van alle antibiotica in de hoogste categorie van de lijst essentiële antibiotica van de Stichting Werkgroep Antibiotica Beleid (SWAB) en voor salbutamol aerosolen aan te laten leggen. Ik heb ervoor gekozen om 4 weken extra voorraad op te laten bouwen. Dit is boven op de eerdergenoemde bestaande voorraadverplichting van 8 weken. De totale voorraad voor deze middelen komt dan op 3 maanden.

De extra voorraden komen te liggen bij de vier volgesorteerde groothandels in Nederland. Het aanhouden van extra voorraden kost de groothandels geld.

Zo moeten de geneesmiddelen ergens worden opgeslagen en soms ook koel gehouden worden. De volgesorteerde groothandels hebben begin oktober een subsidieaanvraag ingediend. Daarmee kunnen zij de voorraad inkopen en aanhouden tot en met 2027. Deze subsidie is inmiddels goedgekeurd en de voorraadopbouw is in november gestart. Het is mijn doel dat in de loop van 2025 het streefpeil van de 4 weken extra voorraad is bereikt. Ik vind het belangrijk om hierbij nogmaals op te merken dat

²⁰ Kamerstukken II, 2023–2024, 29 477, nr. 889

sommige van deze middelen nu al in tekort zijn. Het aanleggen van de extra voorraden mag geen voorrang krijgen op het huidige gebruik van deze middelen voor patiënten. Pas wanneer er meer middelen op de markt zijn dan nodig voor patiënten, kunnen groothandels extra inkopen voor de voorraad. Met het laten aanleggen van deze extra voorraden, zie ik de motie van het lid Dijk²¹ als afgedaan.

Uitwerken extra voorraden voor kritieke geneesmiddelen

Eén van de opties die ik uitwerk is het verhogen van de voorraad voor bepaalde middelen op de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen. Ook uw Kamer vindt grotere voorraden van geneesmiddelen belangrijk, zoals onder andere blijkt uit twee aangenomen moties. Allereerst de motie van het lid Claassen (PVV)²² over een centraal nooddepot voor schaarse generieke medicatie. En daarnaast ook uit de motie van het lid Dijk (SP)²³ over het verplicht laten aanhouden van een voorraad van minimaal zes maanden door leveranciers en groothandelaren van geneesmiddelen, net zoals in Duitsland. Op dit moment geldt al een algemene voorraadverplichting voor vrijwel alle geneesmiddelen van in totaal twee maanden.

Bij het vaststellen van de hoogte van de voorraden is rekening gehouden met de mogelijkheid om deze later te verhogen voor specifieke groepen geneesmiddelen. Sommige tekorten duren langer dan twee maanden. Dat betekent dat de bestaande buffer van in totaal twee maanden niet voor alle tekorten voldoende is. Maar voor alle geneesmiddelen een hogere voorraadverplichting opleggen, is niet kosteneffectief. Een grove schatting laat zien dat het aanleggen van twee maanden aan extra voorraad voor alle geneesmiddelen enkele honderden miljoenen zou kosten. Met andere woorden: de kans op een tekort weegt niet voor alle geneesmiddelen op tegen de kosten en het risico op verspilling die het aanhouden van een extra voorraad voor dit middel met zich meebrengt. Met de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen kan ik gericht gaan bepalen voor welke geneesmiddelen een extra voorraad wenselijk is.

Voor de locatie van de voorraad heb ik de keuze tussen binnen of buiten de bestaande distributieketens. Buiten de distributieketens (bijvoorbeeld in een centraal depot) is er een groter risico op verspilling en marktverstoring. De geneesmiddelen worden dan namelijk buiten de reguliere markt om ingekocht, verkocht en opgeslagen. Daarom kies ik ervoor om in de uitwerking ervan uit te gaan dat de hogere voorraad binnen de bestaande distributieketens moet worden aangelegd. De komende periode onderzoek ik voor welke geneesmiddelen een hogere voorraad wenselijk is en hoe groot deze voorraad zou moeten zijn. Ook onderzoek ik verder op welke manier (bijvoorbeeld via een subsidie, een aanbesteding, of een aanpassing van de huidige beleidsregel) deze extra voorraad kan worden gerealiseerd.

Met mijn inzet om de voorraad te verhogen voor bepaalde geneesmiddelen op de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen, zie ik de motie van het lid Claassen (PVV) als afgedaan.

Verkennen voorraden van Active Pharmaceutical Ingredients (API)

Naast het aanleggen van extra voorraden van geneesmiddelen onderzoek ik of componenten van geneesmiddelen, zoals de actieve farmaceutische ingrediënten (API), ook in voorraad gehouden kunnen worden. Problemen

²¹ Kamerstukken II, 2023–2024, 29 477, nr. 872

²² Kamerstukken II, 2023–2024, 29 477, nr. 879

²³ Kamerstukken II, 2023–2024, 29 477, nr. 872

in het productieproces van geneesmiddelen zijn immers vaak de oorzaak van tekorten. Tijdens langdurige tekorten zouden fabrikanten de aangelegde API-voorraad kunnen gebruiken om de productie van geneesmiddelen op te starten voor Nederlandse patiënten. Daarnaast draagt het opslaan van API's van kritieke geneesmiddelen mogelijk bij aan het verminderen van strategische afhankelijkheden van producenten in derde landen. Voor de effectiviteit van deze maatregel ben ik afhankelijk van de mogelijkheid van geneesmiddelenfabrikanten om in geval van een tekort hun productie snel op te schalen. Ik ben met (inter)nationale partijen in gesprek om deze optie te onderzoeken en ik wil deze gesprekken verbreden om op korte termijn beter zicht te hebben op de effectiviteit van API-voorraden.

Meer ruimte creëren voor goede zorg bij passend geneesmiddelgebruik, minderen en stoppen

Ook veranderingen in de farmaceutische zorgverlening kan bijdragen aan de verbeterde beschikbaarheid van geneesmiddelen. Iedereen die geneesmiddelen gebruikt moet ook kunnen rekenen op goede farmaceutische zorg. De groep mensen die geneesmiddelen nodig heeft neemt de komende tijd flink toe. Dat vraagt om goede zorg en begeleiding van het apotheketeam. Ook vanwege de druk op de eerstelijnszorg zal de apotheker een nadrukkelijker rol moeten gaan spelen als zorgverlener. Daarom werken we, het Ministerie van VWS en betrokken koepels, een IZA-afspraken uit gericht op het optimaliseren van de zorg. Dit betekent een veranderende rol voor medewerkers in de apothekezorg. Zij kunnen hun patiënten begeleiden bij het gebruik en zorgen voor het gepast verstrekken van geneesmiddelen. Ook kunnen zij, als dat nodig is, begeleiden bij het ontpillen met geneesmiddelen, uiteraard in samenwerking met de voorschrijver. Om zorgverleners te ondersteunen zijn dit voorjaar vijf nieuwe kennisdocumenten ontwikkeld die zorgverleners praktische handvatten bieden om ouderen te begeleiden in het minderen en stoppen met medicijnen. De documenten zijn tot stand gekomen met financiering van het Ministerie van VWS en gaan over anti-epileptica, opioïden, antidepressiva, antipsychotica en benzodiazepinen²⁴. Er zijn nu in totaal 15 kennisdocumenten beschikbaar.

Het minderen of stoppen met medicijnen die niet nodig zijn is in de eerste plaats goed voor de patiënt zelf, bijvoorbeeld als een lagere dosis hetzelfde effect heeft maar met minder bijwerkingen. Daarnaast kan minderen en stoppen bijdragen aan een betere beschikbaarheid van geneesmiddelen. Als mensen minder geneesmiddelen nodig hebben, heb je ook minder last van tekorten – als patiënt en als samenleving.

Het passend voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen met de juiste farmaceutische begeleiding kan bijdragen aan het verminderen van de druk op de eerstelijnszorg en het terugdringen van medicijntekorten.

Daarom werken we, het Ministerie van VWS en betrokken koepels, naast de eerstelijnsvisie in een apart traject voor de eerstelijns apothekezorg. Daar werken we, aan de hand van zeven thema's²⁵, aan het maken van concrete afspraken. De veldpartijen hebben inmiddels onder leiding van het Ministerie van VWS de eerste werkafspraken gemaakt over betere

²⁴ <https://sirstevenshof.nl/kennisdocumenten-minderen-en-stoppen-van-medicatie-bij-ouderen/>

²⁵ Deze afspraken die bereiden ons voor op de uitdagingen die komen. Deze onderwerpen zijn samenwerking binnen de eerstelijns, samenwerking tussen eerste- en tweedelijns, apothekezorg voor kwetsbare groepen, de (on)mogelijkheden van online zorg, mogelijke verbeteringen in organisatie van zorg en logistiek, de plek van preventie en leefstijl bij apothekezorg, en hoe we meer impuls kunnen geven aan de farmaceutische zorg.

samenwerking tussen betrokken zorgaanbieders in de eerstelijnszorg. Het gaat hier bijvoorbeeld om het maken van een gezamenlijk voorbeeldprotocol voor herhaalmedicatie die regio's kunnen gebruiken als zij dit proces beter willen inrichten. De komende maanden werken de veldpartijen onder leiding van het Ministerie van VWS door aan afspraken op de resterende thema's zoals de farmaceutische zorg voor kwetsbare groepen, en samenwerking tussen de eerste en tweede lijn. Verder hoop ik door onderzoek beter inzicht te krijgen in de arbeidsmarktsituatie in de eerstelijnsapotheek. We moeten tenslotte weten of wat we vragen van het apotheekteam ook uitvoerbaar is. Zoals aangekondigd in de Verzamelbrief Eerstelijnszorg²⁶ informeer ik uw Kamer daarom volgend voorjaar uitgebreider over eerstelijns apotheekzorg.

Het versterken van productie dichtbij huis

Voordat een geneesmiddel bij een patiënt komt is er een complex productieproces aan vooraf gegaan. Alleen al het produceren van één API kent al veel verschillende stappen, producenten en diverse grondstoffen. De productie van geneesmiddelen is afhankelijk van een internationaal netwerk van verschillende partijen die elk een rol in de productieketen hebben, zoals in meer detail beschreven in het VIG-rapport over de geneesmiddelenproductie in Nederland²⁷. Door deze complexiteit is de productieketen gevoelig voor verstoringen, waardoor uiteindelijk tekorten voor patiënten kunnen ontstaan. Mijn beleid richt zich daarom ook op het versterken van de hele productieketen, om zo de beschikbaarheid voor patiënten in Nederland te vergroten. Ik licht dat hieronder verder toe.

Samenwerking met BZ & EZ

Voor het versterken van de productieketen trek ik samen op met andere ministeries die beleidsverantwoordelijk zijn voor onderdelen van de productieketen. Zo werk ik samen met het Ministerie van Buitenlandse Zaken aan hun beleid voor kritieke grondstoffen wat breder gaat dan alleen geneesmiddelen.

Ook maak ik gebruik van het postennetwerk van dit ministerie voor goede contacten in andere landen. Ik schrijf mee aan de meerjarige strategische programma's van dit ministerie zodat de Nederlandse zorg voldoende aandacht krijgt in het internationale beleid. Met het Ministerie van Economische Zaken ga ik samen in gesprek met het bedrijfsleven binnen en buiten Nederland om de knelpunten voor de productie in kaart te brengen. Ook werk ik met beide ministeries samen binnen de Taskforce Strategische Afhankelijkheden. Deze coördineert de kabinetsbrede aanpak van het verminderen van de risicovolle strategische afhankelijkheden, waaronder voor geneesmiddelen. Gezamenlijk met Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RvO) en de *Netherlands Foreign Investment Agency* (NFIA) gaan we in gesprek met producenten om beter inzicht te krijgen in hoe ze opereren in de markt en waar ze tegenaan lopen.

²⁶ Kamerstukken II, 2023–2024, 33 578, nr. 121

²⁷ «VIG Footprint studie geneesmiddelen», Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, <https://assets.kpmg.com/content/dam/kpmg/nl/pdf/2024/sectoren/VIG-Footprintstudie-Genesmiddelen-productie-Nederland.pdf> (mei 2024).

Zoals in de vorige voortgangsbrief²⁸ vermeld zijn dit najaar drie projecten begonnen die ik een subsidie heb verleend in het kader van de *Important Project of Common European Interest*²⁹. Dit is een nationale subsidie met Europese samenwerking. Deze projecten werken samen met andere projecten binnen de Europese Unie.

Binnen deze drie projecten³⁰ worden innovatieve productieprocessen ontwikkeld en opgezet voor grootschalig gebruik, waaronder voor de productie van generieke geneesmiddelen. Dit leidt tot een groenere en veiligere productie van een aantal geneesmiddelen in Nederland. Hiermee levert dit project de komende jaren een belangrijke bijdrage aan de leveringszekerheid van geneesmiddelen in Nederland en Europa.

Verbeteringen in inkoop- en preferentiebeleid

Om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren kijk ik ook naar de rol van het inkoop-en preferentiebeleid dat zorgverzekeraars voeren. Ik vind het belangrijk dat er een goede balans is tussen betaalbaarheid van geneesmiddelen en tijdige beschikbaarheid voor de patiënt. Die balans lijkt soms niet helemaal aanwezig. Daarom heb ik u in mijn brief van 16 mei 2024³¹ geïnformeerd over de afspraken die leveranciers en zorgverzekeraars onder mijn regie in de Taakgroep Preferentiebeleid hebben gemaakt om mogelijke nadelige effecten van het preferentiebeleid te voorkomen. Preferentiebeleid is zoals u weet een bijzondere vorm van geneesmiddeleninkoop waarbij de zorgverzekeraar een voorkeursmiddel voor de verzekerde aanwijst. In de brief informeerde ik u ook over mijn voornemen om een Taakgroep Geneesmiddeleninkoop en Beschikbaarheid in te stellen. Want ook geneesmiddeleninkoop door een andere speler, zoals een ziekenhuis of groothandel, kan effect hebben op de beschikbaarheid. En dat geldt ook voor vormen van inkoop door een zorgverzekeraar zonder het aanwijzen van een voorkeursmiddel.

Vanwege signalen dat met name het door zorgverzekeraars gevoerde preferentiebeleid veel impact op de beschikbaarheid heeft, heb ik in mijn brief van 10 juni 2024³² aan uw Kamer laten weten dat ik aanvullende verbeteringen uitwerk, aanvullend op de afspraken van de Taakgroep Preferentiebeleid. Ook de verbeteropties die uw Kamer in het Commissiedebat Hulp- en Geneesmiddelenbeleid van 30 mei (Kamerstuk 29 477, nr. 902), in het notaoverleg Krul van 7 oktober en in verschillende moties van het lid Bushoff c.s.³³ en de leden Jansen en Claassen³⁴ heeft aangedragen en enkele door het veld aangedragen verbeteropties heb ik verder uitgewerkt.

In deze paragraaf informeer ik u over de voortgang op bovenstaande trajecten. Zoals ik aan het begin van deze brief al aangaf ga ik hier uitvoerig op in, gezien de grote aandacht hiervoor. Eerst vertel ik u hoe ik betrokken partijen stimuleer nadere afspraken met elkaar te maken over verantwoord inkoopbeleid. Vervolgens ga ik in op mijn uitwerking van de

²⁸ Kamerstukken II, 2023–2024, 29 477, nr. 889

²⁹ Een IPCEI is een samengevoegd Europees project dat bestaat uit een aantal nationale projecten van bedrijven en/of onderzoeksinstellingen uit verschillende EU-lidstaten die elkaar aanvullen. De projecten worden bekostigd met subsidies van overheden en private investeringen.

³⁰ Kamerstukken II, 2023–2024, 22 112, nr. 3954

³¹ Kamerstukken II, 2023–2024, 29 477, nr. 889

³² Kamerstukken II, 2023–2024, 29 477, nr. 894

³³ Kamerstukken II, 2023–2024, 32 805, nr. 177

³⁴ Kamerstukken II, 2023–2024, 32 805, nr. 178

verschillende verbeteropties specifiek voor het preferentiebeleid. Tot slot ga ik in op de aanvullende acties die ik in 2025 wil nemen.

Stimuleren van afspraken over verantwoord inkoopbeleid

Partijen gaan binnen de geneesmiddelenmarkt zelf over het inkoopbeleid dat zij voeren zolang zij zich houden aan de geldende wet- en regelgeving. Denk bijvoorbeeld aan de Mededingingswet, de Wet geneesmiddelenprijzen of de Zorgverzekeringswet. Ik kan partijen niet opleggen hoe zij inkopen, wel kan ik de regie nemen hen te stimuleren om daarover afspraken met elkaar te maken. Vanwege het belang van een betere beschikbaarheid van geneesmiddelen zet ik vol in op dergelijke afspraken om de inkoop van geneesmiddelen te verbeteren. Daarbij bouw ik voort op de stappen die onder mijn regie tussen zorgverzekeraars en leveranciers zijn genomen over aanpassing van het preferentiebeleid.

Dit zijn afspraken over aanpassingsmogelijkheden voor prijzen, over sturing op het voorkomen van verschraving van de markt, en over de verwijtbaarheid van tekorten. In januari 2025 worden voor het eerst geneesmiddelen geleverd op basis van deze nieuwe contractafspraken. In de Taakgroep Preferentiebeleid blijf ik met zorgverzekeraars en leveranciers in gesprek over de uitvoering en het effect van deze maatregelen.

Zoals eerder gezegd is het belangrijk dat alle partijen hun verantwoordelijkheid nemen om ongewenste effecten van alle vormen van inkoop op de beschikbaarheid van geneesmiddelen te voorkomen. Daarom start binnenkort onder mijn regie, de Taakgroep Geneesmiddeleninkoop. Hierbij betrek ik niet alleen zorgverzekeraars en leveranciers, maar alle inkopende en verkopende partijen waaronder zoals ook groothandels, ziekenhuizen en apotheken. Inmiddels ben ik met hen een taakopdracht overeengekomen en heb ik een facilitator aangesteld voor deze taakgroep. De taakgroep gaat onder mijn regie gezamenlijke en voor alle partijen geldende inkoopkaders formuleren, al dan niet in de vorm van een inkoopleidraad. Het doel van de inkoopkaders is om ongewenste effecten van alle vormen van inkoop op de beschikbaarheid van geneesmiddelen te voorkomen. Met deze inkoopkaders beogen we een gelijk speelveld te creëren waarin alle inkopende partijen de balans tussen beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen centraal stellen in de inkoop.

Uitwerking van verbeteropties voor het preferentiebeleid

In de afgelopen maanden zijn de ingebrachte verbeteropties nader geanalyseerd en uitgewerkt. Daarbij heb ik gekeken naar het beoogde effect en de verwachte effectiviteit, haalbaarheid en uitvoerbaarheid van de verschillende opties. Ook heb ik gekeken naar juridische aspecten, en gevolgen voor de premiebetaler. De verschillende opties zijn daarnaast onlangs voorgelegd aan de leden van de Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt, waarin alle betrokken partijen zijn vertegenwoordigd. Hieronder geef ik een korte samenvatting van de uitkomsten van de analyses en benoem ik de vervolgstappen die ik neem.

1. Sneller aanpassen preferentiebeleid bij (dreigende) tekorten
Kan bijdrage leveren aan beschikbaarheid. Realiseerbaar door veldpartijen zelf. De gesprekken hierover lopen al in Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt en daarbuiten. Vraagt acties van alle stakeholders ten aanzien van uniforme definities, snelle en gerichte data-uitwisseling, afspraken over hoe te handelen.
Vervolgactie: ik stimuleer het maken van afspraken hierover tussen stakeholders.
2. Voorkomen monopolisering doordat alle zorgverzekeraars zelfde product aanwijzen

Weinig effect want betreft weinig producten. Monopolisering lijkt bovendien soms bij te dragen aan beschikbaarheid. Zorgverzekeraars hebben al de ruimte om monopolies te voorkomen door dakpansgevijs contracteren.

Vervolgactie: ik geef dit als taak aan de Taakgroep Preferentiebeleid.

3. Voorwaarden voor opbouwen van voorraden van preferent aangewezen middelen

Effectief om kortdurende tekorten op te vangen en biedt meer tijd om een vervangend product te zoeken. Deze optie is gerealiseerd. Middels beleidsregel veiligheidsvoorraad is een gekwantificeerde veiligheidsvoorraad ook voor preferent aangewezen middelen verplicht gesteld. Over de bekostiging voor de voorraad van preferent aangewezen middelen zijn tussen zorgverzekeraars en groothandels afspraken gemaakt in de Taakgroep Distributievergoeding (Zie kopje «Vergoeding van de distributie en voorraad van preferent aangewezen geneesmiddelen»).

Vervolgactie: ik houd dit via de Taakgroep Distributievergoeding goed in de gaten. Daarnaast houdt de IGJ-toezicht.

4. Uitverkooptermijn van bestaande producten verlengen

Onderzoek wijst uit dat op de jaargrens, bij wisseling van preferentiebeleid, meer tekorten optreden. Dit kan komen doordat partijen in de keten hun voorraad tijdig willen uitverkopen of doordat de nieuw aangewezen leverancier niet tijdig voldoende producten levert.

Vervolgactie: ik stimuleer het maken van uniforme afspraken hierover tussen stakeholders. Het is niet voldoende als alleen zorgverzekeraars de aanwijzing aanpassen, van alle stakeholders is hierin gelijkgericht handelen nodig.

5. Preferentiebeleid loslaten voor specifieke groepen producten, bijvoorbeeld toedieningsvormen speciaal voor kinderen, producten op de lijst kritieke middelen, of middelen aan de onderkant van de markt

Mogelijk ontstaat hierdoor ruimte voor meer aanbieders op de markt, maar dit is niet zeker. Ook onzeker welk effect er op de beschikbaarheid van een groep producten is, (positief, neutraal of negatief). Toename van geneesmiddelenuitgaven en daarmee kosten voor de premiebetaaler is bij deze optie zeer waarschijnlijk. Verwachting is dat andere partijen in de keten vergelijkbaar inkoopbeleid gaan voeren en dat dus aanvullende afspraken of maatregelen nodig zijn.

Vervolgactie: het loslaten kan leiden tot aanzienlijke kosten zonder dat effect bij voorbaat duidelijk is. Om hier meer zicht op te krijgen voer ik nadere analyses uit en onderzoek ik of een pilot mogelijk is.

6. Regiomodel geneesmiddeleninkoop

In dit voorstel van de KNMP wordt de gehele geneesmiddelinkoop en distributie anders ingericht, namelijk regionaal, waarbij met name de rol van de zorgverzekeraar anders wordt dan in het huidige stelsel. De meerwaarde voor de apotheker is met name dat deze geen administratieve of logistieke lasten meer van het inkoopbeleid van zorgverzekeraars ondervindt.

Vervolgactie: dit voorstel valt buiten de scope van het beschikbaarheidsbeleid. Maar de wens van de KNMP om administratieve en logistieke lasten te verminderen, onderschrijf ik van harte. Binnen de Regiegroep Aanpak Regeldruk werk ik samen met onder meer de KNMP aan het verminderen van administratieve lasten. Recent is de werkagenda van de Regiegroep, waar de KNMP ook aan bijgedragen heeft, vastgesteld in het BO IZA. Partijen gaan nu aan de slag met de uitvoering van de werkagenda.

Gedurende de uitvraag bij de leden van de Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt zijn door leden van de werkgroep naast bovenstaande opties nog verschillende andere opties genoemd. Omdat deze nog niet geanalyseerd zijn en ook nog niet aan de andere leden van

de werkgroep zijn voorgelegd ga ik daar in deze brief niet nader op in. Ik neem deze wel mee wanneer ik met partijen in gesprek ga over veldafspraken.

Aanvullende acties voor 2025

Ik proef bij veldpartijen een grote bereidwilligheid om met elkaar te werken aan het versterken van de markt, het anticiperen op geneesmiddeltekorten en het adequaat reageren op tekorten wanneer ze onverhoopt toch optreden. Partijen steken daarbij steeds vaker de hand in eigen boezem en durven naar hun eigen rol te kijken. Een mooi voorbeeld daarvan is het onderzoek «Grip op toenemende geneesmiddeltekorten» van Gupta Strategists dat Zorgverzekeraars Nederland op 18 november 2024 heeft gepubliceerd³⁵. Dit onderzoek laat enerzijds zien dat de kans op een tekort ongeveer even groot is bij preferent aangewezen middelen als bij andere middelen, anderzijds dat het ontbreken van een uitverkooptermijn en een opschaaltermijn van geneesmiddelen tot een toename van tekorten in december en januari leidt. In het onderzoek worden verschillende aanbevelingen gedaan, die complementair zijn aan enkele van de door mij onderzochte verbeteropties. Zorgverzekeraars onderschrijven dat meer effectieve maatregelen nodig zijn om tekorten tegen te gaan. Naar aanleiding van het onderzoek spreken ze met onder andere overheidspartijen, leveranciers en apothekers over het delen van data om zo bredere en gezamenlijke oplossingsrichtingen te kunnen formuleren. Ik ondersteun dit initiatief van de zorgverzekeraars en heb ZN gevraagd de aanbevelingen uit het onderzoek onder de aandacht te brengen in de Werkgroep gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt.

Verbetering samenwerking partijen

Tegelijkertijd merk ik dat de manier waarop we nu met elkaar samenwerken te vrijblijvend is. Een helder bestuurlijk mandaat ontbreekt, evenals een werkagenda. Ik zet daarom voor 2025 in op bestuurlijke afspraken met alle stakeholders over het bevorderen van beschikbaarheid van geneesmiddelen. Daarin komen wat mij betreft naast afspraken over een toekomstbestendig inkopen ook afspraken over het (onderling) delen en samenvoegen van informatiebronnen over beschikbaarheid en een goed afgestemde en snelle reactie van partijen op leveringsproblemen. Ook de Taakgroep Geneesmiddeleninkoop en beschikbaarheid krijgt daarmee een betere inbedding en mandaat. Onder dit nieuwe mandaat wil ik ook de hierboven benoemde vervolgcacties verder met partijen oppakken.

Wat heel duidelijk werd uit de hierboven samengevatte analyse en de reacties van de leden van de Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt, is dat we over veel dynamieken in deze complexe markt nog in het duister tasten. Daardoor is het nu nog niet goed mogelijk om de effecten van bepaalde beleidsmaatregelen in te schatten. Het is heel belangrijk dat er meer inzicht komt in het functioneren van deze markt en de rol daarin van verschillende vormen van inkoopbeleid. Daarom laat ik niet alleen verdere ambtelijk analyses doen, maar onderzoek ik ook de mogelijkheid voor een pilot, wat overigens ook in bovengenoemd rapport van ZN als optie is benoemd. In de pilot zou een nog nader te bepalen groep geneesmiddelen voor een aantal jaar uitgesloten worden van het voeren van preferentiebeleid, hetzij als onderdeel van een bestuurlijke afspraak hetzij van overheidswege. Door te monitoren hoe de betaal-

³⁵ Onderzoek «Grip op toenemende geneesmiddeltekorten» van Gupta Strategists <https://www.zn.nl/dossiers/farmacie/zorgverzekeraars-presenteren-onderzoek-gupta-strategists-naar-geneesmiddeltekorten/> (18 november 2024)

baarheid en beschikbaarheid van de geneesmiddelen in de pilotgroep zich ontwikkelt, verwacht ik meer zicht te krijgen op de effecten van zo'n uitzondering op het handelen van spelers in de keten en uiteindelijk op de betaalbaarheid en beschikbaarheid.³⁶

Vergoeding van de distributie en voorraad van preferent aangewezen geneesmiddelen

Volgesorteerde groothandels kunnen over geneesmiddelen die door zorgverzekeraars als preferent zijn aangewezen in het algemeen geen inkoopmarge behalen. In de brief van 16 mei 2024 aan uw Kamer informeerde de Minister van VWS u over de afspraken die volgesorteerde groothandels en zorgverzekeraars in nauwe afstemming met het Ministerie van VWS hebben gemaakt over de distributievergoeding. De distributievergoeding is een vergoeding die zorgverzekeraars aan groothandels geven voor het distribueren van preferent aangewezen geneesmiddelen. Uit de distributievergoeding betalen groothandels de distributie van de preferent aangewezen geneesmiddelen.

In de afgelopen maanden is in opdracht van beide partijen door een extern bureau de definitieve hoogte van de vergoeding bepaald. Ook zijn beide partijen overeengekomen dat op dezelfde wijze als de distributievergoeding vergoed wordt, ook de kosten van de voorraad van preferent aangewezen middelen wordt vergoed. Dit stelt de groothandels in staat om ook van de preferent aangewezen middelen een voorraad conform de eis uit de beleidsregel veiligheidsvoorraad aan te houden, dat wil zeggen van tenminste twee weken³⁷. De IGJ ziet erop toe dat groothandels deze verplichting nakomen. De zorgverzekeraars geven door middel van het vergoeden van de distributie en de veiligheidsvoorraad mede invulling aan de zorgplicht voor de verzekerde voor wat betreft de beschikbaarheid van de preferent aangewezen producten.

Mogelijkheden in prijs- en vergoedingsinstrumenten

Om de beschikbaarheid van geneesmiddelen op de langere termijn te vergroten kijk ik ook naar het prijs- en vergoedingsbeleid dat vanuit de overheid wordt gevoerd. In het bijzonder gaat het dan om de maximumprijzen die gelden voor geneesmiddelen vanuit de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) en de vergoedingslimieten voor extramurale geneesmiddelen vanuit het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Mijn voorgang heeft al aangekondigd te kijken of drempels in prijzen en vergoeding voor antimicrobiële middelen wegnomen kunnen worden als onderdeel van een pilot. Hierover heb ik ook met partijen gesproken en zij staan daar positief tegenover. Dit vergt nadere uitwerkingen concreetisering. Ik kom hier volgend jaar bij u op terug.

Uw Kamer heeft in de afgelopen maanden ook aandacht gevraagd voor de Wgp-maximumprijzen die elke zes maanden worden geactualiseerd. De vragen van uw Kamer richtten zich vooral op het risico dat de maximumprijzen te veel zouden dalen waardoor geneesmiddelen van de Nederlandse markt gehaald zouden worden. Om dit te voorkomen bestaat binnen de Wgp de mogelijkheid voor leveranciers om een verzoek bij het Ministerie van VWS in te dienen voor een hogere maximumprijs. Zij kunnen dit doen wanneer zij kunnen aantonen dat een geneesmiddel anders niet rendabel op de Nederlandse markt kan blijven. Deze

³⁶ Hiermee geef ik invulling aan de toezegging uit het notaoverleg Krul van 7 oktober en zie ik de moties van het lid Bushoff c.s. en de leden Daniëlle Jansen en Claassen als afgedaan.

³⁷ Beleidsregel aanhouden geneesmiddelenvoorraden 2024 wetten.nl - Regeling - Beleidsregel aanhouden geneesmiddelenvoorraden 2024 - BWBR0049065 (overheid.nl)

mogelijkheid is ondertussen goed bekend bij leveranciers. Ik heb ongeveer 400 verzoeken hiertoe ontvangen. Deze verzoeken worden op dit moment beoordeeld. Ik heb er vertrouwen in dat dit voor een groot deel het risico vermindert dat beschikbaarheidsproblemen voor patiënten zouden bestaan als gevolg van de maximumprijzen.

Tot slot kijk ik ook breder naar mijn prijs- en vergoedingsinstrumenten en hoe deze er in de toekomst uit moeten zien. Daarin blijf ik zoeken naar een betere balans tussen betaalbaarheid én beschikbaarheid. Ik informeer u hierover in het eerste kwartaal van het nieuwe jaar.

Toenmalig Minister Dijkstra heeft in de voortgangsbrief beschikbaarheid medische producten van 16 mei 2024 uw Kamer toegezegd te onderzoeken of er een mogelijkheid kan komen om de vergoedingslimieten van individuele geneesmiddelen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) te wijzigen. Ik informeer uw Kamer in een bredere brief over het GVS begin 2025 over dit onderwerp.

Internationale inzet

Ik heb u mijn nationale inzet en die van betrokken partijen geschetst, maar de productie van geneesmiddelen is een internationale sector. Als Nederland hebben we er baat bij dat dit zo veel mogelijk in Europees verband is georganiseerd, zoals bij de Europese wet- en regelgeving wanneer het gaat over markttoelating en we kunnen ons als Europese landen sterker en onafhankelijker maken van de rest van de wereld. Zo draagt EU-brede samenwerking bij aan het verbeteren van de beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland. Dat maakt dat ik naast mijn nationale acties ook in internationaal verband inzet voor de patiënten in Nederland.

Herziening farmawetgeving

Op 26 april 2023 heeft de Europese Commissie voorstellen gepubliceerd voor een herziening van de Europese farmaceutische wetgeving. Hierin staan ook voorstellen om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te vergroten. De positie van Nederland op deze voorstellen is gedeeld in het BNC-fiche³⁸ dat op 26 mei 2023 aan uw Kamer is aangeboden. Eén van de voorstellen is om farmaceutische bedrijven te verplichten om gedetailleerde plannen in te dienen om tekorten te voorkomen. Nederland steunt dit, maar de administratieve lasten hiervan zijn hoog. Nederland vindt daarom dat de verplichting alleen voor belangrijke en kwetsbare geneesmiddelen moet gelden. Daarnaast is het voorstel om bedrijven te verplichten om mogelijke tekorten zes maanden van tevoren te melden in plaats van twee maanden. Nederland is tegen dit voorstel, omdat dit leidt tot een toename aan meldingen. Ook als die uiteindelijk niet tot tekorten leiden. Dit verhoogt onnodig de administratieve lasten en zorgt voor een overbelasting van het Meldpunt dat beschikbaar moet blijven voor meldingen van tekorten die daadwerkelijk kunnen plaatsvinden.

Opstellen implementatieplan Richtlijn Stedelijk Afvalwater

Op 5 november 2024 heeft de Europese Raad de herziene Richtlijn Stedelijk Afvalwater (de *Urban Waste Water Treatment Directive* (UWWTD)) aangenomen. Dit kan grote impact hebben op de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen. De UWWTD bepaalt dat rioolwaterzuiveringen moeten worden aangepast om medicijnresten beter te verwijderen. Medicijnresten zijn de afvalstoffen van geneesmiddelen

³⁸ Kamerstukken II, 2022–2023, 36 365, nr. 2

die patiënten na gebruik uitplassen. De UWWTD is het beleidsterrein van het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat en de uitvoering hiervan gaat naar schatting tenminste € 400 miljoen per jaar kosten. De UWWTD wordt afhankelijk van het moment van openbaarmaking per 1 januari 2028 of 1 januari 2029 ingevoerd.

De kosten voor aanpassing van rioolwaterzuivering uit de UWWTD komen voor rekening van producenten die geneesmiddelen en cosmetica op de markt brengen. Dat wordt geregeld via een zogenaamde Uitgebreide Producenten Verantwoordelijkheid (UPV). Producenten moeten de UPV betalen uit hun winstmarge of het doorberekenen aan de gebruiker. Voor geneesmiddelen is de patiënt de gebruiker. Het doorberekenen van kosten voor geneesmiddelen aan de patiënt is voor sommige geneesmiddelen alleen mogelijk wanneer de maximumprijs als gevolg van de Wet geneesmiddelprijzen (Wgp) verhoogd wordt. De meeste EU-landen en producenten zijn bezorgd over de impact van deze UPV op de beschikbaarheid en de betaalbaarheid van geneesmiddelen. Nederland deelt die zorgen.

Nederland zet bij het implementeren in op het zo gelijkmatig mogelijk spreiden van UPV-kosten tussen producenten om de kans op tekorten en verschraling zo veel mogelijk beperkt³⁹. Daarnaast overlegt Nederland met andere EU-landen om dit probleem te bespreken en marktverstoring te beperken. Zo heb ik op 11 december met de Europese lidstaten op directieurniveau aandacht gevraagd voor de verdeling van de UPV-kosten over geneesmiddelproducenten.⁴⁰

Heruitgifte geneesmiddelen om verspilling te voorkomen

Verspilling van geneesmiddelen verminderen kan ook bijdragen aan het verbeteren van de beschikbaarheid en aan het terugdringen van tekorten. Verspilling voorkomen begint met gepast voorschrijven en verstrekken van geneesmiddelen aan patiënten en hen ondersteunen bij het juist gebruiken van geneesmiddelen. Daarnaast is het veld bezig met allerlei initiatieven om verspilling in hun processen te verminderen. Tenslotte kan heruitgifte van geneesmiddelen ook een mogelijkheid zijn om verspilling te verminderen.

In 2024 is het onderzoek naar de heruitgifte van orale oncolytics verlengd en uitgebreid van vier naar veertien ziekenhuizen waaronder alle Universitaire Medische Centra (UMC's). Dit onderzoek wordt uitgevoerd in lijn met het multidisciplinaire standpunt heruitgifte orale oncolytics dat op de richtlijndatabase van de Federatie Medisch Specialisten (FMS) is gepubliceerd. De eerste resultaten van dit implementatieonderzoek verwacht ik aan het einde van dit jaar. Hiermee verwacht ik meer inzicht te krijgen in hoe heruitgifte van orale oncolytics op een verantwoorde en veilige manier kan plaatsvinden en wat de voor- en nadelen zijn.

De heruitgifte van geneesmiddelen buiten onderzoek verband is op dit moment nog ingewikkeld omdat onder de Europese wetgeving rondom geneesmiddelvervalsing (*Falsified Medicines Directive*) geneesmiddelen ook op vervalsing moeten kunnen worden gecontroleerd. In afstemming met de Europese Commissie heeft Nederland in 2024 een Europese werkgroep voorgezeten om de wenselijkheid, zorgvuldigheidseisen en randvoorwaarden van heruitgifte te bespreken. Samen met de Europese Commissie onderzoekt Nederland nu de manieren om een mogelijkheid te

³⁹ Kamerstukken II, 2024–2025, 21 501-08, nr. 965.

⁴⁰ Hiermee beschouw ik de toezegging om een terugkoppeling te geven van het gesprek over stedelijk afval water uit het EU gezondheidsraad debat van 20 november 2024 afgedaan.

creëren in de Europese wetgeving. In dit proces ben ik in grote mate afhankelijk van de Europese Commissie en de andere lidstaten. Ik zet erop in om zo snel mogelijk duidelijkheid te hebben over de haalbaarheid van een aanpassing van de wetgeving en de mogelijkheden voor heruitgifte van geneesmiddelen. Ik zal uw Kamer hier uiteraard over blijven informeren.

Proef met digitale bijsluiter

Nederland begint met een proef waarbij er geen bijsluiters meer nodig zijn in de verpakking van ziekenhuisgeneesmiddelen. Geneesmiddelen worden tot nu toe altijd geleverd met een papieren bijsluiter in de verpakking. De taal van de bijsluiter kan een belemmering vormen bij de uitwisseling van geneesmiddelen tussen landen. Hoewel de bijsluiter belangrijke informatie over het geneesmiddel bevat, wordt deze in de ziekenhuispraktijk weinig gebruikt.

De bijsluiters van deze ziekenhuisgeneesmiddelen worden vaak ongelezen weggegooid, omdat zorgverleners andere (digitale) informatiebronnen gebruiken.

De Europese Commissie heeft Nederland recent als tiende land toestemming gegeven om een proef te starten met verpakkingen zonder bijsluiter. De brief van de Europese Commissie met toestemming voor deze proef vindt u bijgevoegd in de bijlage.

Doordat er geen bijsluiter in de verpakking zit, kunnen voorraden beter over landen worden verdeeld. Dit helpt bij het tegengaan van tekorten. Daarnaast wordt er op deze manier veel papier bespaard dat anders weggegooid zou worden. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft de geneesmiddelen waar het om gaat van tevoren goedgekeurd en de deelnemende fabrikanten zijn momenteel bezig om dit in hun processen te verwerken.⁴¹ Het gaat om 65 geneesmiddelen.

Joint Actions om van andere lidstaten te leren over hun aanpak op beschikbaarheid

Op Europees vlak neem ik deel aan verschillende Joint Actions. In een Joint Action werken verschillende Europese lidstaten samen aan prioritaire gezondheidsthema's. Deze samenwerkingsverbanden worden medegefinancierd door de Europese Commissie en de verschillende lidstaten.

Joint Action on Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines – European Network (CHESSMEN)

Binnen de Joint Action CHESSMEN wisselen lidstaten ervaringen uit over het voorkomen en aanpakken van geneesmiddeltekorten. Zo wordt er bekeken welke acties apothekers in de verschillende landen kunnen uitvoeren bij een tekort en hoe voorraden in ieder land worden ingezet. Ook wordt er bekeken hoe verschillende landen de nationale lijsten met kritieke geneesmiddelen opstellen en wat er met deze lijsten wordt gedaan. Daarnaast is uitgewisseld hoe landen parallelimport en export ervaren in relatie tot tekorten en hoe exportverboden worden ingezet. Deze inzichten uit andere EU-landen neem ik mee in mijn verkenning van aanvullende stappen die ik kan zetten om tekorten te voorkomen en de impact ervan te verminderen.

⁴¹ Van papieren naar digitale bijsluiter: eerste proef van start | Nieuwsbericht | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (cbg-meb.nl)

In januari van dit jaar is ook de EU Joint Action on Antimicrobial Resistance and Healthcare-Associated Infections 2 (EU-JAMRAI-2) van start gegaan. Dit is de opvolger van het eerdere programma EU-JAMRAI dat liep van 2017 tot 2021. Binnen deze Joint Action werken lidstaten samen in hun aanpak tegen antimicrobiële resistentie (AMR). Ik neem deel aan verschillende werkpakketten binnen de Joint Action, en coördineer het werkpakket dat lidstaten helpt hun nationale actieplannen te actualiseren.

In het kader van beschikbaarheid neem ik deel aan het werkpakket «Access». Dit werkpakket heeft als doel om door Europese samenwerking de beschikbaarheid van antibiotica in Europa te verbeteren. Ik zie dit als aanvulling op mijn nationale beleid op de beschikbaarheid van geneesmiddelen in het algemeen, en antimicrobiële middelen in het bijzonder. De eerste stap in dit werkpakket is om per lidstaat te komen tot een lijst van prioritaire antibiotica die belangrijk zijn voor de zorg in dat land én een kwetsbare toelevering hebben. Nadat deze lijsten zijn opgesteld, zal de komende jaren in Europees verband gekeken worden welke acties ingezet kunnen worden om de beschikbaarheid hiervan te verbeteren.

Deelname Critical Medicines Alliance

Nederland neemt deel aan de *Critical Medicines Alliance* (CMA). Het doel van deze alliantie is alle betrokken partijen in de keten (overheden, koepels van veldpartijen en individuele fabrikanten) samen te brengen om oplossingen voor te stellen om de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de EU te versterken. De CMA zal begin volgend jaar aanbevelingen doen aan de lidstaten en de Europese Commissie. Deze aanbevelingen zijn ook input voor nieuwe Europese wetgeving die de beschikbaarheid van geneesmiddelen moet verbeteren; een aangekondigde *Critical Medicines Act*. Ik neem actief deel aan de CMA om het Nederlands belang te borgen.

De complexiteit van de productieketens maakt dat het niet realistisch is om alle productie van alle (kritieke) geneesmiddelen in Nederland te laten plaatsvinden. Eén van de doelen van de CMA is dan ook tot een gezamenlijk plan van aanpak te komen voor meer productie in Europa. Dit is aanvullend op de rol die de *Health Emergency Preparedness and Response Authority* (HERA) heeft bij de borging van productie en verdeling van medische producten in crisissituaties. Daarnaast ben ik, zoals eerder in deze brief genoemd, met het bedrijfsleven zoals generieke geneesmiddelenproducenten in gesprek over de knelpunten voor productie in Nederland. Hiermee zie ik de motie van het lid Tielen (VVD)⁴² en de motie van de leden Dijk (SP) en Krul (CDA)⁴³ als afgedaan.

Belang solidariteit ingebracht bij de EU Gezondheidsraad

Tijdens de informele EU Gezondheidsraad van 23 en 24 april 2024 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 749) en formele EU Gezondheidsraad op 16 juli 2024 heb ik namens Nederland het belang van solidariteit benadrukt bij mijn Europese collega's. Solidariteit tussen lidstaten kan helpen bij het voorkomen en oplossen van geneesmiddelentekorten, bijvoorbeeld bij het aanleggen van voorraden van kritieke geneesmiddelen. In de snelheid waarin een voorraad wordt opgebouwd kan bijvoorbeeld rekening worden gehouden met de impact op andere lidstaten. Hiermee heb ik

⁴² Kamerstukken II, 2023–2024, 25 295, nr. 2176

⁴³ Kamerstukken II, 2023–2024, 29 477, nr. 871

verdere invulling gegeven aan de al afgedane motie van de leden Synhaeve (D66) en Paulusma (D66)⁴⁴.

Versteving relatie met producerende landen

Voor geneesmiddelen zijn we als Nederland en Europa deels afhankelijk van grootschalig producerende landen, zoals China en India. In deze landen worden geneesmiddelen gemaakt die in Nederland worden gebruikt en deze landen maken grond- en hulpstoffen waarmee binnen Nederland en Europa geneesmiddelen worden geproduceerd. Ik zet daarom in op meer onafhankelijkheid van deze landen en op goede relaties met deze landen op het gebied van geneesmiddelen.

China

Zoals aangekondigd in de Kamerbrief van 16 mei 2024⁴⁵, vond in juni van dit jaar een hoog ambtelijk werkbezoek plaats aan China. China een grote producent van geneesmiddelen en met name van grond- en hulpstoffen. Leveringszekerheid van geneesmiddelen was een belangrijk onderwerp wat bij verschillende Chinese overheidsinstanties en farmaceutische bedrijven aan bod is gekomen, waarbij van beide zijden het belang van een goede relatie is benadrukt. Er wordt nu onderzocht of en hoe de samenwerking verder vormgegeven kan worden.

India

India is een belangrijke leverancier van generieke geneesmiddelen, en ook in toenemende mate voor medisch technologie. Voor Nederland is samenwerking met India daarom belangrijk om de beschikbaarheid van medische producten in Nederland te waarborgen. Bij de samenwerking met India wordt aangesloten bij kabinetsbrede initiatieven en programma's die er al lopen. Daarnaast wordt concreet invulling gegeven aan het *Memorandum of Intent* dat door het Ministerie van VWS, de IGJ, het CBG en de CCMO met de Indiase toezichthouder op geneesmiddelen is gesloten⁴⁶. Die samenwerking richt zich op het delen van informatie en kennis, zoals het volgen van een training in Nederland door Indiase inspecteurs bij de Biotech Training Facility in Leiden eind januari 2025. De komende periode wordt bekeken hoe deze samenwerking concreet vorm kan krijgen. In dat licht wordt een werkbezoek in het eerste kwartaal van 2025 voorbereid, om met Indiase overheidsorganisaties en industriële partijen te spreken over de beschikbaarheid en leveringszekerheid van medische producten.

3. SLOT

Ik heb uw Kamer in deze brief geïnformeerd over de acties die ik heb genomen om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren. Ik heb u ook een overzicht en update gegeven van de acties die al ingezet zijn om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te waarborgen. Daarbij richt ik mij op het oplossen van acute tekorten en beter nog op het voorkomen ervan. Ik streef ernaar om uw Kamer een volgende voortgangsbrief te sturen voor de zomer van 2025.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema

⁴⁴ Kamerstukken II, 2023–2024, 29 477, nr. 880

⁴⁵ Kamerstukken II, 2023–2024, 29 477, nr. 889

⁴⁶ Kamerstukken II, 2023–2024, 36 180, nr. 90