

01/12/24



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan

MVWS

Deadline: ~~8~~ december
2024

ONTVANGEN
6 DEC

TER BESLISSING

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Opgesteld door

nota

Voortgangsbrief beschikbaarheid geneesmiddelen

Datum
28 november 2024

Kenmerk
4016204-1075874-GMT

Bijlage(n)

1. Voortgangsbrief beschikbaarheid geneesmiddelen
2. Bijlage voor de brief - reactie Europese Commissie op het verzoek tot ontheffing voor onderzoek naar elektronische productinformatie

1. Aanleiding

Op 7 oktober 2024 heeft u tijdens het notaoverleg over de initiatiefnota van het lid Krul over 'Geneesmiddelen weer binnen bereik' de Tweede Kamer een stand-van-zaken-brief Geneesmiddelenbeleid eind dit jaar (2024) toegezegd.

Met deze 'Voortgangsbrief beschikbaarheid geneesmiddelen' informeert u de Kamer over de voortgang op het dossier beschikbaarheid van geneesmiddelen. In de brief wordt allereerst de extra inzet sinds uw aantreden genoemd en vervolgens de voortgang beschreven op de acties ingezet door uw voorgangers.

2. Geadviseerd besluit

We adviseren u akkoord te gaan met de inhoud van deze brief en met de verzending daarvan aan de Tweede Kamer.

U wordt verzocht uiterlijk 6 december 2024 een besluit te maken. Deze deadline is zodat bij akkoord de brief op 9 december 2024 naar de Tweede Kamer kan worden verstuurd, ruim voor het kerstreces.

3. Kernpunten

- U informeert de Kamer in bijgevoegde brief over de voortgang van alle acties (door overheid en partijen) op het dossier beschikbaarheid geneesmiddelen.
- In de brief staat dat het oplossen van tekorten een veelkoppig monster waar niet één oplossing voor is en wat dus veel aandacht en inzet van alle betrokken partijen vraagt.
- U gaat in op de acties die worden ingezet om het oplossen van tekorten zo goed als mogelijk te laten verlopen. Ook gaat u in op het voorkomen van tekorten, waarbij u zowel uw nationale als internationale inzet deelt. U legt in inleiding ook een link met weerbare zorg en de brief waaraan op dat terrein gewerkt wordt.
- U bouwt hiermee voort op de inzet van uw ambtelijke voorgangers, maar intensificeert uw inzet. U begint bijgevoegde brief met de extra inzet, namelijk dat u:
 - o hiervoor geld beschikbaar heeft gesteld, ondanks de bezuinigingen
 - o de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen in ontvangst heeft genomen, op basis waarvan u aanvullend beleid kan maken en partijen kunnen kijken wat zij kunnen doen
 - o begonnen bent met het aanleggen van voorraden voor antibiotica en salbutamol.



- de huidige overlegstructuren gaat bezien.
- In de brief wordt ook stilgestaan bij recente ontwikkelingen zoals de uitspraak van de Raad van State over het tekortenbesluit. Daarbij herhaalt u dat u de IGJ een aanwijzing heeft gegeven en verkent of en hoe de Geneesmiddelenwet aangepast kan worden.
- Deze brief wordt gelijktijdig met de voortgangsbrief voor medische technologie verstuurd.

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

Kenmerk
4016204-1075874-GMT

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Beschikbaarheid van geneesmiddelen is een onderwerp waar veel aandacht voor is vanuit veel politieke partijen.

Onder andere tijdens het Commissiedebat Hulp- en geneesmiddelenbeleid van 30 mei 2024 is beschikbaarheid door meerdere partijen benoemd. Tijdens dit debat heeft het Lid Van den Berg (CDA) de initiatiefnota 'Geneesmiddelen weer binnen bereik' ingediend waarin zij ook ingaat op de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Het notaoverleg over de initiatiefnota van het lid Krul over 'Geneesmiddelen weer binnen bereik' is mede aanleiding voor deze beschikbaarheidsbrief.

Tijdens dit nota overleg is zijn onderwerpen zoals preferentiebeleid, bereidingen en voorraden uitvoerig besproken en zijn er veel toezeggingen gedaan die u in deze brief afdoet. De brief is lang omdat u op alle onderwerpen waar aandacht voor is in de Kamer uitgebreid terugkomt.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

De tekorten van geneesmiddelen houden veel partijen, zoals patiënten, zorgverleners en zorgverzekeraars, bezig. Er is grote vraag en draagvlak voor de aanpak van tekorten en het voorkomen van tekorten. De uitspraak van de Raad van State over het tekortenbesluit heeft bijvoorbeeld veel reactie veroorzaakt in het veld. Partijen hebben positief gereageerd op uw handelen n.a.v. de uitspraak van de Raad van State en de voorgenomen aanpak.

c. Financiële en personele gevolgen n.v.t.

d. Juridische aspecten haalbaarheid n.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De Kamerbrief is afgestemd binnen de directie GMT en op onderdelen ook met de directies FEZ, IZ, PDWZ, WJZ, Z. Interdepartementaal is de Kamerbrief op onderdelen afgestemd met het ministerie van Economische Zaken en het ministerie van Financiën. Individuele passages zijn afgestemd met de IGJ, CBG en ZN.



f. *Gevolgen administratieve lasten*
N.v.t.

g. *Toezeggingen*

U doet de volgende nieuwe toezeggingen in deze brief:

- Na 2024 zal het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen rapporteren over hun activiteiten en resultaten op basis van de instellingssubsidie. Hierover zal ik uw Kamer voor de zomer van 2025 informeren.
- U stuurt de Kamer een volgende voortgangsbrief voor de zomer in 2025.

U doet de volgende toezeggingen af in deze brief:

- De Kamer ontvangt eind dit jaar (2024) een stand-van-zaken-brief Geneesmiddelenbeleid waarin over de volgende onderwerpen en vraagpunten wordt gerapporteerd (Delphi 11837):
 1. Overzicht/verkenning met verbeteropties van het preferentiebeleid die vanuit het veld zijn ingebracht alsmede die in de motie-Jansen/Claassen en de motie-Bushoff zijn aangedragen. Aanvullende mogelijkheden om het preferentiebeleid voor zorgverzekeraars te verbeteren.
 2. Het dakpansgewijs aanbesteden/bestellen/inkopen, inclusief rol van zorgverzekeraars en de NZa.
 3. VWS continueert de regie op de gesprekken tussen de leveranciers en de zorgverzekeraars en start de regie op de gesprekken met alle inkopende partijen, de apotheken, de ziekenhuizen, de groothandels en de zorgverzekeraars.
 4. Preferentiebeleid bij kinderen. Het schrappen van preferentiebeleid voor geneesmiddelen voor kinderen zal worden betrokken in de ontwikkeling van de verbetering van het preferentiebeleid.
 5. Update over de beschikbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.
 6. De toekomst van de eerstelijnsapotheekeezorg/rol van apothekers in de eerstelijnszorg, inclusief de bekostiging.
 7. Heruitgifte van geneesmiddelen en de Europese regelgeving. Stand van zaken Europese werkgroep die de mogelijkheden onderzoekt voor heruitgifte op Europees niveau (eisen, randvoorwaarden en juridische vraagstukken).
- De minister informeert de Kamer schriftelijk over de doorgeleverde en de magistrale bereidingen van geneesmiddelen (Delphi 11832).
- De minister gaat in gesprek met de beroepsgroep van bereidingsapothekers en zal hierover terugkoppeling geven in de jaarlijkse geneesmiddelenbrief (Delphi 11843).

U doet de volgende moties gestand in deze brief:

- Motie van de leden Daniëlle Jansen (NSC) en Claassen (PVV) over extra opties meenemen naast de voorstellen in de brief Tijdpad verbetering preferentiebeleid geneesmiddelen.
- Motie van het lid Bushoff (PvdA/GL) c.s. over bewerkstelligen dat dreigende tekorten aan geneesmiddelen eerder gemeld worden zodat er tijdig een tekortenbesluit kan volgen.
- Motie van het lid Tielen (VVD) over samen met de EU-lidstaten komen tot een productie- en distributieplan.
- Motie van het lid Claassen (PVV) over een centraal nooddepot voor schaarse generieke medicatie.

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

Kenmerk

4016204-1075874-GMT



- Motie van het lid Dijk (SP) over leveranciers en groothandelaren van geneesmiddelen een verplichte voorraad laten aanhouden van minimaal zes maanden.
 - De Motie van de leden Synhaeve (D66) en Paulusma (D66) over afspraken maken met de Europese collega's over solidariteit bij het voorkomen en oplossen van geneesmiddelentekorten is al eerder afgedaan in de vorige voortgangsbrief¹. In deze brief wordt de verdere invulling van deze motie beschreven.
 -
- h. Fraudetoets*
n.v.t.

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

Kenmerk
4016204-1075874-GMT

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

¹ Kamerstukken II, 2023-2024, 29477, nr. 889