

Vergaderjaar 2024–2025

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 932**

**VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 24 maart 2025

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 12 december 2024 inzake reactie op verzoek commissie om een stand van zakenbrief over de tekortenbesluiten van geneesmiddelen (Kamerstuk 29 477, nr. 917) en over de brief van 12 december 2024 inzake voortgangsbrief beschikbaarheid geneesmiddelen (Kamerstuk 29 477, nr. 918).

De vragen en opmerkingen zijn op 24 januari 2025 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 24 maart 2025 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,  
Mohandis

Adjunct-griffier van de commissie,  
Sjerp

<b>Inhoudsopgave</b>	<b>blz.</b>
<b>I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties</b>	<b>2</b>
<b>Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie</b>	<b>2</b>
<b>Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie</b>	<b>4</b>
<b>Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie</b>	<b>5</b>
<b>Vragen en opmerkingen van de leden van de NSC-fractie</b>	<b>6</b>
<b>Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie</b>	<b>7</b>
<b>Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie</b>	<b>8</b>
<b>Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie</b>	<b>9</b>
<b>Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie</b>	<b>9</b>
<b>Vragen en opmerkingen van de leden van de SGP-fractie</b>	<b>11</b>
<b>II. Reactie van de Minister</b>	<b>12</b>

## **I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie**

De leden van de PVV-fractie hebben de brief inzake de tekortenbesluiten van geneesmiddelen en de voortgangsbrief beschikbaarheid geneesmiddelen met belangstelling gelezen en hebben hierover nog enkele aanvullende vragen en opmerkingen.

Bij het overzicht van de activiteiten lezen genoemde leden dat de Minister ondanks de forse bezuinigingsopgave, voor de periode van 2025 tot en met 2027 € 20 miljoen extra budget heeft vrijgemaakt voor de verbetering van de beschikbaarheid van geneesmiddelen. En voor de jaren daarna € 30 miljoen. Waar wordt dit geld specifiek voor gebruikt en is dit afdoende om alle kosten te dekken?

De Minister heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) een aanwijzing gegeven om tijdens een geneesmiddelentekort tijdelijk niet handhavend op te treden. Hoelang is «tijdelijk» en blijft deze maatregel van kracht totdat de Geneesmiddelenwet definitief is aangepast?

In de brief staat ook geschreven dat Europese samenwerking belangrijk is om als Europese landen sterker en onafhankelijker te worden van de rest van de wereld zodat er goede afspraken kunnen worden gemaakt over wie wat gaat produceren in Europa. Zijn er al afspraken gemaakt welke geneesmiddelen Nederland gaat produceren en om welke geneesmiddelen gaat het dan?

De opzet van het Operationeel Team Geneesmiddelentekorten (OTG) wordt blijvend geëvalueerd. Alle betrokken partijen is gevraagd naar hun ervaringen met het OTG en de conclusie is dat het OTG een meerwaarde heeft. Ondanks deze conclusie staat er ook dat er bij de partijen onduidelijkheid bestaat over de rol en taken van het OTG. Daarom vragen genoemde leden of deze twee conclusies niet tegenstrijdig zijn. Wat is nu het precieze doel en de meerwaarde van het OTG?

De Corona Crisisvoorraad (CCV) is ook buiten crisissituaties van toegevoegde waarde in het voorkomen van beschikbaarheidsproblemen van essentiële geneesmiddelen. Waarom heeft de Minister de ziekenhuizen dan gevraagd om het huidige niveau van de CCV slechts tot de zomer van 2025 in stand te houden? Bent u voornemens om deze tijdsperiode te verlengen en waar is dit van afhankelijk?

In augustus 2024 was er een kritisch tekort van het kankermedicijn Etoposide door problemen bij de productie en distributie bij de fabrikanten. Ook vanuit het buitenland kon onvoldoende worden geïmporteerd. Wat waren de oorzaken van deze productie en distributieproblemen en zijn die nu opgelost? Is de levering van het medicijn Etoposide voor de toekomst gegarandeerd?

In de brief staat vermeld dat de groep mensen die geneesmiddelen nodig heeft de komende tijd flink toeneemt. Doelt men hier op de vergrijzing of zijn er nog andere oorzaken?

Bij de uitwerking van de verbeteropties voor het preferentiebeleid staat dat monopolisering soms lijkt bij te dragen aan de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Kunt u dit specificeren en hoe voorkomt u oplopende prijzen door de monopolisering?

De leden van de PVV-fractie hebben veel waardering voor de inzet om het geneesmiddelen tekort tegen te gaan. Toch werd december 2024 en januari 2025 gekenmerkt door een groot tekort aan Ventolin inhalators. Wat was hier de oorzaak van? Werken de oplossingsrichtingen niet?

Bij de herziening farmawetgeving staat dat de Europese Commissie een voorstel heeft gepubliceerd om farmaceutische bedrijven te verplichten om gedetailleerde plannen in te dienen om geneesmiddelen tekorten te voorkomen. Omdat de administratieve lasten bij de uitvoering van dit voorstel erg groot zijn vindt Nederland dat die verplichting alleen moet gelden voor de belangrijke en kwetsbare geneesmiddelen. Kunt u aangeven om welke belangrijke en kwetsbare geneesmiddelen het precies gaat?

De kosten voor aanpassing van rioolwaterzuivering uit de herziene Richtlijn Stedelijk Afvalwater (de Urban Waste Water Treatment Directive (UWWTD) komen voor rekening van producenten die geneesmiddelen en cosmetica op de markt brengen. Producenten betalen dit uit hun winstmarge of het doorberekenen aan de gebruiker, de patiënt dus. Vindt de Minister dat deze kosten vanuit de winstmarge moet worden betaald in plaats van dat het direct doorberekend wordt aan de gebruiker? Ziet u juridische mogelijkheden om dit op deze manier te regelen? Hoe gaat de Minister ervoor zorgen dat medicatie voor de gebruiker betaalbaar blijft? Wat zijn de landelijke kosten voor het aanpassen van de rioolwaterzuiveringen? Krijgt Nederland subsidie van de Europese Unie, voor het aanpassen van de rioolwaterzuiveringen? Zo ja, hoe wordt er dan gewaarborgd dat deze subsidie eraan bijdraagt medicatie betaalbaar en beschikbaar te houden? Of verdwijnt deze subsidie op de begroting van het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (IenW)? Kan de Minister aangeven welke EU-landen ervoor gekozen hebben hun waterzuiveringen niet aan te passen?

In een eerdere kamerbrief uit 2022<sup>1</sup> werd al gewaarschuwd dat de Uitgebreide Producenten Verantwoordelijkheid (UPV) leidt tot extra kosten voor de medicijnproducenten en het mogelijk doorrekenen naar patiënten. Het kabinet hanteert het uitgangspunt dat beschikbaarheid en betaalbaarheid van medicijnen voor patiënten niet in geding mag komen. Het kabinet gaf toen al aan kritisch te zullen kijken hoe de extra administratieve lasten voor lidstaten en producenten tot een minimum beperkt kunnen worden. Hoe gaat dit alles gewaarborgd worden?

---

<sup>1</sup> Kamerstuk 22 112, nr. 3570.

Nederland begint met een proef waarbij er geen bijsluiters meer nodig zijn in de verpakkingen van ziekenhuisgeneesmiddelen. Als deze proef met de digitale bijsluiter bij ziekenhuisgeneesmiddelen een succes is, gaat u de proef dan uitbreiden naar de wijkapotheken? Bijvoorbeeld bij patiënten die al jarenlang hetzelfde geneesmiddel gebruiken?

Tot slot lezen genoemde leden dat de samenwerking met China en India wordt versterkt, kan de Minister aangeven wat de risico's zijn van verre samenwerking met die landen op dit vlak? En hoe weerhoudt deze samenwerking zich met de doelstelling om minder afhankelijk te worden van het buitenland als het gaat om de productie van geneesmiddelen?

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie**

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben met veel interesse kennisgenomen van de voorliggende stukken over de tekortenbesluiten van geneesmiddelen. Zij hebben hierover enkele vragen.

De leden van GroenLinks-PvdA-fractie hebben zorgen over de gevolgen van de medicijntekorten voor patiënten en de toegenomen onrust na de recente uitspraak van de Raad van State. Ook achten zij het van groot belang dat zorgverleners niet met extra administratieve lasten te maken krijgen. Het is wat de betreffende leden betreft dan ook van groot belang dat de Geneesmiddelenwet zo snel mogelijk aangepast wordt. Wanneer kan de Kamer de reparatiewet verwachten? In de Kamerbrief lezen deze leden dat die uiterlijk in het eerste kwartaal van 2025 wordt gedeeld, hoe staat het hiermee en verwacht de Minister deze deadline te halen?

Daarnaast hebben de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie enkele vragen over de aanwijzing die de Minister de IGJ heeft gegeven om onder voorwaarden niet handhavend op te treden tegen een overtreding van de handelsvergunningsplicht. Hoe pakt de aanwijzing in de praktijk uit? Welke juridische risico's kleven er aan de aanwijzing en op welke manier worden die ondervangen? Heeft de aanwijzing tot gevolg dat de praktijk van voor de uitspraak van de Raad van State onverminderd doorgaat?

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben daarnaast zorgen over of de tekortenbesluiten tijdig worden genomen. Uit het veld krijgen deze leden signalen dat de benodigde informatie om een tekortenbesluit te nemen lang niet altijd tijdig bij de desbetreffende instanties op tafel ligt. Deelt de u deze zorgen en erkent deze Minister dit probleem, zoals haar voorganger deed? Is de Minister bereid te inventariseren welke knelpunten het veld ervaart en hoe deze kunnen worden aangepakt? Welke rol neemt de Minister hierin en hoe gaat zij ervoor zorgen dat de benodigde informatie om tijdig een tekortenbesluit te nemen ook daadwerkelijk gedeeld wordt met de betreffende instanties?

Om nijpende situaties te voorkomen is het van belang dat tekortenbesluiten genomen kunnen worden bij een dreigend tekort, dus niet pas wanneer er een daadwerkelijk tekort is. De GroenLinks-PvdA-leden vragen of dat nog andere normen vraagt voor het aanleveren van informatie over (dreigende) tekorten van medicijnen. Kan de Minister hier nader op ingaan? En kan de Minister aangeven hoeveel meer eerdere tekortenbesluiten nu genomen worden dan voorheen?

Tot slot willen de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie graag van de Minister weten hoe de motie Bushoff c.s. over bewerkstelligen dat dreigende tekorten aan geneesmiddelen eerder gemeld worden zodat er tijdig een tekortenbesluit kan volgen, wordt meegenomen in de verduide-

lijkende beleidsregel over de meldplicht van verwachte tijdelijke leverings-  
onderbrekingen van geneesmiddelen. Worden beide verzoeken van de  
motie in de beleidsregel meegenomen, ook het verzoek aan de regering  
om te bewerkstellingen dat het preferentiebeleid bij een dreigend tekort  
eerder dan nu het geval is wordt verruimd, opgeschort of aangepast?

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie**

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de stand van  
zakenbrief over de tekortenbesluiten en de voortgangsbrief beschik-  
baarheid geneesmiddelen. Deze leden waarderen de inzet van de Minister  
om geneesmiddelentekorten te voorkomen en op te lossen, maar zijn niet  
overtuigd van de te verwachten effecten. Zij hebben daarom nog vragen  
aan de Minister.

De uitspraak van de Raad van State over tekortenbesluiten heeft  
inderdaad grote impact op patiënten en zorgverleners. Hoewel de leden  
van de VVD-fractie het snelle handelen van de Minister door het geven  
van een aanwijzing aan de IGJ om niet handhavend op te treden, op prijs  
stellen, is dit geen structurele oplossing. Hoe lang is deze aanwijzing van  
kracht en komt de Minister vóór het verlopen van de aanwijzing met een  
voorstel voor aanpassing van de Geneesmiddelenwet- en -regelgeving?  
Op welke termijn is het RIVM-onderzoek naar tekortenbesluiten en het  
effect daarvan op de beschikbaarheid van geneesmiddelen afgerond?  
Deze leden zien graag dit onderzoek en een kabinetsreactie tegemoet, op  
welke termijn is dat mogelijk?

In 2023 steeg het aantal medicijntekorten tot een recordhoogte<sup>2</sup>. De leden  
van de VVD-fractie zijn benieuwd naar de cijfers over 2024 en vragen de  
Minister om deze cijfers naar de Kamer te sturen met een toelichting,  
waarin ook wordt ingegaan op welke maatregelen uit de afgelopen jaren  
effect hebben gehad op de ontwikkeling van de tekorten.

De leden van de VVD-fractie lezen dat de Minister € 20 miljoen extra  
vrijmaakt voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen en structureel  
€ 30 miljoen voor de periode na 2027. Genoemde leden kunnen niet goed  
beoordelen wat met deze bedragen beoogd wordt en of dat haalbaar en  
doelmatig is. Zij vragen daarom welke concrete ambities de Minister  
hiermee voor ogen heeft en wat met de miljoenen wordt gedaan.

De leden van de VVD-fractie zien dat er diverse werkgroepen, teams en  
taskforces in het leven zijn geroepen om geneesmiddelentekorten te  
onderzoeken, signaleren, voorkomen en/of op te lossen. Deze leden  
vragen de Minister of al die separate groepen nodig zijn of dat er overlap  
zit in de taken, werkzaamheden en leden van deze groepen. Bovendien  
willen zij weten of deze groepen vooral adviezen en overzichten aanle-  
veren of dat deze groepen ook besluiten nemen. De Minister noemt dat ze  
onder andere de rol van het OTG wil verduidelijken. Deze leden willen  
graag weten of de Minister bereid is kritisch te kijken naar alle betrokken  
groepen etc. en waar nodig groepen samen te voegen of in te lijven.

De leden van de VVD-fractie benoemen frequent de noodzaak voor  
strategische autonomie op Europees niveau. Genoemde leden zijn  
verbaasd dat de Minister «het belangrijk vindt om in kaart te brengen hoe  
we ons als Europese landen sterker en onafhankelijk kunnen maken van  
de rest van de wereld». Zij gingen ervan uit dat dit «in kaart brengen»  
allang in gang is gezet en vragen de Minister hierop te reageren.

<sup>2</sup> Pharmaceutisch Weekblad, 23 januari 2024, Aantal geneesmiddelentekorten in 2023 explosief  
gestegen – PW | Pharmaceutisch Weekblad

De leden van de VVD-fractie strijden tegen verspilling van onder meer geneesmiddelen en hebben eerder gepleit voor het verlagen van de standaarduitgifte-periode van medicijnen<sup>3</sup>. Kan de Minister in het licht van haar brief ook hierop een concrete reactie geven? Kan de Minister ook een overzicht geven van de concrete stappen naar aanleiding van de aangenomen motie Tielen over een Nationale apothekerskast?<sup>4</sup> In deze motie wordt onder andere gesproken over een evenwichtiger preferentiebeleid. In de brief geeft de Minister aan wat er niet kan, maar wanneer kan de Kamer concrete voorstellen voor het preferentiebeleid die wel kunnen, verwachten?

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de NSC-fractie**

De leden van de NSC-fractie hebben kennisgenomen van de stand van zakenbrief over de tekortenbesluiten en de voortgangsbrief beschikbaarheid geneesmiddelen. Zij hebben daarover nog enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de NSC-fractie merken op dat er 4 weken extra voorraad salbutamol wordt aangelegd. Kan de Minister toelichten wanneer de voorraad salbutamol, volgens het nieuwe besluit, structureel op orde zal zijn? Is de uitbreiding van de voorraad met vier weken voldoende, gezien het langdurige tekort aan salbutamol? Kan de Minister waarborgen dat het aanleggen van deze extra voorraden niet ten koste gaat van de beschikbaarheid van salbutamol bij apotheken, aangezien deze leden signalen ontvangen dat mensen met een longziekte nog steeds moeite hebben om dit middel te verkrijgen? Daarnaast blijkt uit onderzoek van het Longfonds dat 66% van de mensen met een longziekte de jaarlijks afgesproken herhaalinstructie voor hun medicatie niet krijgt. Deze leden maken zich zorgen over de gevolgen hiervan, omdat het een risico met zich meebrengt dat patiënten hun inhalatiemedicatie niet correct gebruiken en daardoor afhankelijker worden van salbutamol. Overweegt de Minister om initiatieven te intensiveren die het juiste gebruik van medicatie bevorderen, zoals voorlichting en herhaalinstructies?

De leden van de NSC-fractie lezen dat preferentiebeleid sneller aangepast moet worden bij (dreigende) tekorten, wat acties van alle stakeholders vereist. Deze leden vragen of het stimuleren van afspraken tussen stakeholders de enige en meest effectieve stap is die de Minister kan nemen om dit te realiseren. Kan de Minister aangeven of er ook andere maatregelen mogelijk zijn?

De leden van de NSC-fractie lezen dat het voorkomen van monopolisering doordat alle zorgverzekeraars dezelfde producten aanwijzen weinig effect zal hebben, aangezien het slechts gaat om een klein aantal producten. Daarnaast wordt gesteld dat monopolisering soms zelfs kan bijdragen aan de beschikbaarheid. Kan de Minister aangeven of er empirische gegevens of analyses beschikbaar zijn die deze bewering ondersteunen? Zijn er situaties waarin monopolisering heeft geleid tot negatieve gevolgen, zoals hogere prijzen of minder keuze voor patiënten? Ook zien deze leden dat wordt beweerd dat zorgverzekeraars al de ruimte hebben om monopolies te voorkomen door dakpansgewijs te contracteren. Genoemde leden vragen of er concrete voorbeelden zijn waarbij dakpansgewijs contracteren door zorgverzekeraars heeft geleid tot een betere beschikbaarheid van geneesmiddelen. Kan de Minister aangeven of dergelijke voorbeelden bestaan en welke impact dit heeft gehad op de beschikbaarheid?

---

<sup>3</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 902.

<sup>4</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 876.

De leden van de NSC-fractie constateren dat er taken zijn toegewezen aan de Taakgroep Preferentiebeleid. Kan de Minister verduidelijken wie er deel uitmaken van deze taakgroep en welke specifieke verantwoordelijkheden zij dragen? Wat wordt er precies van hen verwacht in de aanpak van monopolisering? Is hun rol adviserend of hebben zij een uitvoerende taak?

De leden van de NSC-fractie vinden het belangrijk dat de besluitvorming van zorgverzekeraars rondom de aanwijzing van voorkeursmiddelen in het preferentiebeleid transparant en goed onderbouwd is. Kan de Minister aangeven hoe de transparantie gegarandeerd wordt?

Daarnaast hebben de leden van de NSC-fractie nog enkele vragen rondom de zorgplicht van de zorgverzekeraar. Kan de Minister een opsomming geven van de concrete maatregelen die zorgverzekeraars nemen om te voldoen aan hun zorgplicht bij geneesmiddelentekorten of leveringsproblemen? Op welke wijze wordt preventief gecontroleerd of zorgverzekeraars hun zorgplicht daadwerkelijk nakomen? Kan de Minister ook een overzicht geven van het aantal gevallen in 2024 waarbij zorgverzekeraars bij geneesmiddelentekorten of leveringsproblemen hun zorgplicht niet zijn nagekomen?

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie**

De leden van de D66-fractie danken de Minister voor het informeren over de stand van zaken en voortgang van beschikbaarheid van geneesmiddelen.

Tekorten van medicijnen raken veel Nederlanders in hun dagelijks bestaan. Het niet kunnen beschikken over het juiste medicijn waardoor je de dag wel op een goede manier door kunt komen, geeft terecht veel zorgen. Daarbij zien deze leden dat Nederland ook een kwetsbare positie heeft. Nederland is te afhankelijk van landen buiten Europa zoals China of India. Wat deze leden betreft, is het echt noodzaak om ook op Europees vlak aan de slag te gaan met een toekomstbestendig plan om Europa en Nederland te kunnen voorzien van medicijnen. Daartoe hebben genoemde leden een aantal vragen.

De leden van de D66-fractie lezen dat de Minister aan de slag gaat met het verbeteren van het melden van de tekorten. Deze leden vragen of de Minister, naast de genoemde actie aan de kant van de handelvergunningshouders, ook wil kijken naar hoe informatie en signalering vanuit apothekers kan worden meegenomen bij een tekortenbesluit. Voorts vragen deze leden naar de betrokkenheid van patiëntenorganisaties bij het Operationeel Team Geneesmiddelentekorten. Kan de Minister aangeven op welke wijze de communicatie naar veldspelers verbeterd kan worden, waarbij expliciet aandacht is voor communicatie met patiëntenorganisaties?

Genoemde leden lezen in de brief dat het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) een onderzoek uitvoert naar het tekortenbesluit en de effecten hiervan op de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Deze leden vragen of hierin ook wordt gekeken naar andere instrumenten en tijdelijke maatregelen die import versnelt mogelijk kunnen maken. Kan de Minister de tijdlijn bij dit onderzoek duiden en aangeven wanneer de Kamer wordt geïnformeerd over de resultaten van het onderzoek?

De leden van de D66-fractie maken zich zorgen om de kwetsbare positie en afhankelijkheid van derden landen zoals China en India in de toegang tot medicijnen. Deze leden lezen dat de Minister aan de slag gaat met een

kwetsbaarheid analyse maar dat de resultaten niet openbaar kunnen worden gedeeld met de Kamer. Kan de Minister dit nader motiveren en aangeven of het wel mogelijk is om deze analyse in beslotenheid te bestuderen. Voorts vragen genoemde leden of de Minister de Kamer kan informeren over de tijdlijn.

De leden van de D66-fractie vinden het een goede zaak dat de Minister samenwerkt met de Ministeries van Buitenlandse Zaken en van Economische Zaken binnen de Taskforce Strategische afhankelijkheden. Kan de Minister uitgebreid toelichten waar het staat met de voortgang van de kabinetsaanpak risicovolle strategische afhankelijkheden ten aanzien van medicijnen? Deze leden vragen de Minister hierbij in te gaan op de doelstelling en bijbehorende tijdspaden. Voorts vragen zij of de Minister kan toelichten hoe deze plannen in lijn liggen met de critical medicines alliance, de samenwerking tussen lidstaten, industrie en koepels om beschikbaarheid van medicijnen voor heel Europa te verbeteren.

De leden van de D66-fractie begrijpen dat de Minister verder wil inzetten op het versterken van de productie dichtbij huis en het aanleggen van de actieve farmaceutische ingrediënten (API) voorraden. Kan de Minister toelichten welke concrete acties hiertoe zijn ondernomen. Voorts vragen deze leden of de Minister Europa of enkel Nederland bedoelt met «dichtbij huis». Tot slot, vragen deze leden welke maatregelen de Minister neemt om de productiecapaciteit van geneesmiddelen op te schalen in geval van calamiteiten, zoals een pandemie.

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie**

De leden van de BBB-fractie hebben kennisgenomen van de stand van zakenbrief over de tekortenbesluiten en de voortgangsbrief beschikbaarheid geneesmiddelen. Genoemde leden hebben de volgende vragen aan de Minister.

De Minister stelt in haar voortgangsbrief dat zij wil zorgen dat alle partijen in de geneesmiddelenketen elkaar beter kunnen vinden. Dit wil zij doen door de overlegstructuren onder de loep te nemen om samenwerking te verbeteren. Genoemde leden zien het nut van deze stappen volledig, maar zijn ook bang voor een paradoxale werking, helemaal omdat de Minister weinig uitleg geeft over hoe ze haar stappen vorm wil geven. In het verleden heeft het analyseren en hervormen van overlegstructuren vaak gezorgd voor het opstellen van analyseplannen en adviesraden die veel tijd en geld kwijt zijn aan adviezen die ongelezen in een laadje verdwijnen of zelfs leiden tot overlegstructuren die in theorie effectief zijn maar in de praktijk nog stroperiger. Hoe gaat de Minister ervoor zorgen dat het analyseren van de effectiviteit van overlegstructuren niet zal leiden tot lange, ineffectieve analyses en adviesgroepen?

Ook spreekt de Minister over het belang van solidariteit tussen de Europese lidstaten. Hoewel de leden van de BBB-fractie solidariteit en samenwerking van harte aanmoedigen, zien zij ook belang in onafhankelijkheid, met name wat betreft de voorraad van kritieke geneesmiddelen. In hoeverre is en wordt Nederland afhankelijk van andere Europese lidstaten voor de voorraad kritieke geneesmiddelen? Ziet de Minister, net als deze leden, het belang om ook binnen eigen land een basale noodvoorraad te hebben, onafhankelijk van andere landen?

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie**

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van beide brieven over geneesmiddelen en maken graag van de gelegenheid gebruik om enkele aanvullende en verduidelijkende vragen te stellen over de voortgangsbrief beschikbaarheid geneesmiddelen.

De leden van de CDA-fractie hebben de brief met belangstelling gelezen. Zij vinden het positief dat de Minister alle mogelijkheden aangrijpt om de beschikbaarheid van medicijnen voor patiënten te vergroten maar hebben hierover ook een opmerking of een vraag bij. Zowel internationaal als nationaal is er sprake van veel overleg met allerlei (relevante) veldpartijen. Deze leden lezen over taskforces, regiegroepen, onderzoeksgroepen etc. Denkt de Minister dat al die verschillende groepen elkaar op een gegeven moment niet gaan «bijten» of elkaar in de weg zitten waardoor de noodzakelijke voortgang op dit dossier bemoeilijkt wordt, ongeacht ieders goede bedoelingen? Hoe maakt de Minister hier een afweging in?

De leden van de CDA-fractie vinden het ook belangrijk dat het aantrekkelijk blijft om magistraal te kunnen bereiden. De Minister stelt dat ze dit jaar nog in gesprek gaat met de zorgverzekeraars om de signalen nader te duiden en bekijkt daarna welke vervolgacties nodig zijn. Bijvoorbeeld door het faciliteren van een gesprek tussen de zorgverzekeraars en apotheken. Genoemde vinden gesprekken een goede start maar vragen van de Minister iets meer regie op dit punt. Wat kan de Minister nog meer doen?

De Minister stelt dat de beleidsregel magistraal bereiden wordt uitgesteld omdat tijdens de recente fase van consultatie vraagstukken naar boven zijn gekomen die impact kunnen hebben op hoe het beleid uitpakt in de praktijk. Welke vraagstukken bedoelt de Minister precies en wat is er precies naar boven gekomen? Hoe ziet het vervolgtraject eruit en aan welk tijdsbestek denkt de Minister, de Kamerbrief dateert immers uit 2019. Deze leden begrijpen dat de coronacrisis de boel vertraagd heeft maar het duurt wel al lang.

De leden van de CDA-fractie lezen vervolgens dat de Minister stelt dat de motie van de leden Dijk en Krul is afgedaan en dat de Minister in overleg is gegaan met het bedrijfsleven. Maar de motie is wat breder geformuleerd en verzoekt de regering tevens een plan uit te werken om de productie van deze geneesmiddelen zo veel als mogelijk te organiseren in eigen land, en indien dit niet mogelijk is Europees, door bijvoorbeeld collectief meerjarige afspraken te maken met farmaceutische bedrijven. Kan de Minister toelichten hoe het met het tweede deel van de motie staat? Of staat dit in de wacht gezien het Europese overleg? Graag een uitgebreide reactie van de Minister op dit punt.

De leden van de CDA-fractie missen in de brief een reactie op de motie-Inge van Dijk over het onderzoeken van alternatieve bekostiging van farmaceutische zorg waarmee «ontpillen» niet langer ontmoedigd wordt (Kamerstuk 36 343, nr. 6). Deze leden zijn benieuwd hoe deze motie wordt uitgevoerd en wanneer de Kamer hier meer over te horen krijgt.

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie**

De SP-fractie heeft kennisgenomen van de twee brieven over het geneesmiddelenbeleid. Zij hebben hierover nog verschillende vragen en opmerkingen.

De leden van de SP-fractie vragen hoe de Minister op langere termijn omgaat met de uitspraak van de Raad van State die het verbiedt om schaarse medicijnen uit het buitenland te importeren. Kan de Minister aangeven hoe de IGJ reageerde op de oproep om deze uitspraak niet te handhaven? Hoe staat het met het aanpassen van de Geneesmiddelenwet als onderdeel van de Verzamelwet VWS 2024 om het verbod ongedaan te maken? Kan de Minister aangeven wat voor invloed deze uitspraak na 25 februari gaat hebben op artsen die straks per patiënt moeten beargumenteren dat het medicijn geïmporteerd moet worden door middel van een artsenverklaring? Hoe verhoudt zich dit tot de toenemende administratieve lasten voor artsen en apothekers? De leden van de SP-fractie lezen dat het langer moeten wachten op een medicijn kan leiden tot ernstige situaties zoals ziekenhuisopnames of zelfs het overlijden van een patiënt. Wat gaat de Minister doen om dit te voorkomen?

Het aanpassen van de beleidsregel om tekorten van geneesmiddelen te melden is een stap in de goede richting. Het is echter onduidelijk of het een voornemen van de Minister is om deze regel te verduidelijken of ook om het zo aanpassen van de beleidsregel dat tekorten op een eerder moment al gemeld worden. Kunt u daarop ingaan? Wanneer kan de Kamer het onderzoek van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) verwachten dat zij doen naar de inspanningen van de zorgverzekeraars om geneesmiddelentekorten te voorkomen?

De leden van de SP-fractie lezen dat er vorig jaar in slechts 2% een apotheekbereiding een oplossing was. Waarom is dit percentage zo laag? Met welke regels en normen hebben zij te maken? Is de Minister bereid om te kijken of dit percentage verhoogd kan worden door aanpassingen in beleid? Bent u bereid om dingen die magistrale apotheekbereidingen op dit moment tegen kunnen houden, zoals niet-kostendekkende tarieven en declaratieonzekerheid, op te lossen? Zo ja, op welke manier bent u hiermee bezig? Genoemde leden lezen dat de regering in gesprek gaat, maar vinden «ergens dit jaar» te lang duren. Is de Minister van plan om dit gesprek zo snel mogelijk te plannen?

De leden van de SP-fractie lezen dat de Minister in gesprek is met zowel publieke als private partijen over hun rol om de beschikbaarheid van geneesmiddelen op de kritieke middelenlijst te borgen. Kunt u aangeven wat voor soort partijen dit zijn?

De leden van de SP-fractie lezen dat de Minister verkent hoe er extra voorraden aangelegd kunnen worden. Hoe staat het hiermee? Waarom is er vooralsnog alleen een extra voorraad aangelegd voor essentiële antibiotica en salbutamol? Op dit moment geldt er een algemene voorraadverplichting voor 6 weken bij leveranciers en twee weken bij de groothandels. Is de regering bereid deze algemene voorraadverplichting aan te passen zodat er voor een langere tijd een voorraad is in plaats van alleen voor specifieke geneesmiddelen zoals de motie Dijk (Kamerstuk 29 477, nr. 872) beoogd? De leden van de fractie van de SP lezen dat de kosten hiervoor bij de regering een grote rol spelen, terwijl er tegelijkertijd mensen in het ziekenhuis kunnen belanden of overlijden aan medicijntekorten. De leden van de SP vragen de Minister wat voor hen zwaarder weegt.

De Minister geeft aan dat groothandels subsidie hebben aangevraagd voor het opslaan en koel houden van geneesmiddelen. De leden van de SP-fractie vragen of er hierbij rekening wordt gehouden met de financiële situatie van individuele bedrijven. De Minister zou moeten voorkomen dat er (extra) winst wordt gemaakt door de grotere voorraden.

De leden van de SP-fractie lezen mooie voornemens en vooral veel overleggen over het versterken van productie van geneesmiddelen dichtbij huis, maar halen er geen concrete plannen uit. Kan de Minister aangeven wat zij concreet doet om meer geneesmiddelen te produceren in Nederland? Welke geneesmiddelen worden door de inzet van deze Minister nu überhaupt, in grotere getallen of op een betere manier geproduceerd? Kunt u precies aangeven hoe de aangenomen motie van de leden Dijk en Krul over de productie van geneesmiddelen die essentieel zijn voor Nederlandse patiënten zo veel mogelijk in eigen land te organiseren wordt uitgevoerd?

De Minister heeft een aantal verbeteropties uitgewerkt van het preferentiebeleid. De leden van de SP-fractie lezen onder andere dat het sneller aanpassen van het preferentiebeleid kan bijdragen aan de beschikbaarheid van dreigende geneesmiddelentekorten, maar dat de Minister slechts het afspraken maken «stimuleert». Op welke manier kan de Minister hier nog meer op aandringen of welke andere stappen kunnen zij wettelijk zetten? Kan de Minister verder toelichten waarom zij denkt dat het niet nodig is om monopolisering te voorkomen?

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de SGP-fractie**

De leden van de SGP-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de brieven over de geneesmiddelentekorten. Zij vinden het zorgelijk dat bepaalde geneesmiddelen in Nederland al zo lang schaars zijn. Veel patiënten hebben hier elke dag mee te maken. Genoemde leden stellen hierover graag een aantal vragen aan de Minister.

De leden van de SGP-fractie steunen het besluit van de Minister om de IGJ een aanwijzing te geven om tijdelijk niet handhavend op te treden tegen een overtreding van de handelsvergunningsplicht. Zij lezen dat de Minister werkt aan een wijziging van de Geneesmiddelenwet en daarnaast andere mogelijke oplossingsrichtingen onderzoekt. De leden van de SGP-fractie vragen of inmiddels duidelijk is of de Geneesmiddelenwet aangepast moet en kan worden en zo ja, of het lukt om deze wetswijziging nog in het eerste kwartaal van 2025 in te dienen bij de Kamer. Voorts vragen zij nader toe te lichten welke andere oplossingsrichtingen de Minister verkent, in het bijzonder voor de periode ter overbrugging tot de wijziging van de Geneesmiddelenwet. Tot slot vragen zij wanneer het RIVM-onderzoek naar tekortenbesluiten en het effect op de beschikbaarheid van geneesmiddelen afgerond wordt.

De leden van de SGP-fractie lezen dat in de Joint Action CHESSMEN ervaringen zijn uitgewisseld over parallelimport en -export van geneesmiddelen. Kan de Minister concreet aangeven hoe zij de inzichten uit andere EU-landen meeneemt bij aanvullende stappen die zij kan zetten om geneesmiddelentekorten te voorkomen? Zouden parallelhandelaren volgens de Minister een bijdrage kunnen leveren bij verminderen van het tekort aan geneesmiddelen en zo ja, hoe?

De leden van de SGP-fractie vragen de Minister om nader in te gaan op de zorgplicht van zorgverzekeraars voor wat betreft de beschikbaarheid van medicatie. Betreft die zorgplicht alleen het preferent aangewezen geneesmiddel, of gaat de zorgplicht van verzekeraars verder dan dat? Hoe wordt toegezien dat zorgverzekeraars aan hun zorgplicht voldoen? Spreekt de Minister zorgverzekeraars hier ook op aan? Graag horen de leden van de SGP-fractie of dit aspect ook onderdeel zal uitmaken van de bestuurlijke afspraken die de Minister wil gaan maken met alle partijen over het bevorderen van beschikbaarheid van geneesmiddelen.

## II. Reactie van de Minister

### Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

*De leden van de PVV-fractie vragen de Minister waar het extra vrijgemaakte budget van € 20 miljoen voor de periode 2025–2027 en € 30 miljoen voor de jaren daarna specifiek voor wordt gebruikt en vragen de Minister of dit budget afdoende is om alle kosten te dekken.*

Ik heb afgelopen oktober uw Kamer geïnformeerd over de bezuiniging op het beleidsprogramma Pandemische Paraatheid<sup>5</sup>. Ik heb een deel van het vrijgemaakte budget ingezet om al in gang gezette activiteiten uit dit beleidsprogramma uit te kunnen voeren, zoals de monitoring van vraag en aanbod van essentiële geneesmiddelen door het Landelijke Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG), het Meldpunt tekorten en de *Important Projects of Common European Interest* (IPCEI) subsidies. Het laatste betreft drie Nederlandse projecten waarbij innovatieve productieprocessen worden ontwikkeld en opgezet voor grootschalig gebruik. Op dit moment onderzoek ik welke acties uit de Voortgangsbrief beschikbaarheid geneesmiddelen van 12 december jl. het meest effectief en doelmatig zijn binnen het beschikbare budget voor de komende jaren<sup>6</sup>. Ik denk daarbij in elk geval aan het aanleggen van extra voorraden van geneesmiddelen die voor de Nederlandse zorg van groot belang zijn. Ik informeer uw Kamer voor de zomer over de stand van zaken.

*De leden van de PVV-fractie vragen de Minister hoe lang de aanwijzing aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) om tijdens een geneesmiddelentekort tijdelijk niet handhavend op te treden van kracht blijft en of deze van kracht blijft totdat de Geneesmiddelenwet definitief is aangepast.*

De Aanwijzing aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft op dit moment geen einddatum. Zoals ik schreef in mijn eerdere brieven<sup>7, 8</sup>, heb ik ook onderzocht of en op welke manier de Geneesmiddelenwet moet worden aangepast. De Aanwijzing dient hiervoor ter overbrugging. Mijn voorstel om de Geneesmiddelenwet aan te passen en een grondslag te creëren voor het tekortenbesluit is opgenomen in de Verzamelwet VWS 2024, die recent met uw Kamer is gedeeld<sup>9</sup>. Parallel bereid ik ook de aanpassing van de Regeling Geneesmiddelenwet voor.

*De leden van de PVV-fractie vragen de Minister of de conclusie dat het Operationeel Team Geneesmiddelentekorten (OTG) een meerwaarde heeft niet tegenstrijdig is met de constatering dat er onduidelijkheid bestaat over de rol en taken van het OTG. Tevens vragen de leden wat het precieze doel en de meerwaarde is van het OTG.*

Nee, deze conclusie is niet tegenstrijdig. De meerwaarde van het Operationeel Team Geneesmiddelentekorten (OTG) is onder andere dat (mogelijke) tekorten vroegtijdig gesignaleerd en opgelost kunnen worden, en dat gebeurt ook. Dit is dan ook het doel van het OTG. Hiertoe werken in het kernteam van het OTG verschillende partijen (CBG, IGJ, KNMP, LCG en BG Pharma) samen op operationeel niveau. Om het kernteam heen zit een tweede schil waarin de deelnemers van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten periodiek op de hoogte worden gehouden van de voortgang van

<sup>5</sup> Kamerstukken 2023–2024, 25 295, nr. 2208

<sup>6</sup> Kamerbrief 2024–2025, 29 477, nr. 918

<sup>7</sup> Kamerstukken 2024–2025, 29 477, nr. 914

<sup>8</sup> Kamerstukken 2024–2025, 29 477, nr. 917

<sup>9</sup> Kamerstukken 2024–2025, 36 682

het OTG. Uit de evaluatie bleek dat met name in deze tweede schil onduidelijkheid was over de precieze rol en taken van het OTG. Zoals beschreven in de Voortgangsbrief beschikbaarheid geneesmiddelen<sup>10</sup>, werk ik er daarom aan om de komende maanden deze rol verder te verduidelijken en de communicatie te verbeteren richting partijen buiten het kernteam OTG.

*De leden van de PVV-fractie vragen de Minister waarom ziekenhuizen is gevraagd om het huidige niveau van de Corona Crisisvoorraad (CCV) slechts tot de zomer van 2025 in stand te houden. Tevens vragen de leden of de Minister voornemens is deze tijdsperiode te verlengen en waar dit van afhankelijk is.*

Mijn ambtsvoorganger heeft tijdens de coronacrisis aan Nederlandse ziekenhuizen gevraagd een voorraad op te bouwen voor veertien geneesmiddelen voor de Corona IC-gerelateerde zorg, de zogenoemde Corona Crisisvoorraad (CCV). De CCV blijft ook nu belangrijk in het ondervangen van beschikbaarheidsproblemen en het creëren van rust, voor het zorgveld en voor patiënten. Ik geef de voorkeur aan structureel beleid om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren. Hiervoor werk ik verschillende opties uit, waaronder het uitbreiden van de voorraadverplichting voor bepaalde middelen op de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen. Daar kunnen ook geneesmiddelen bij zitten die onder de CCV vallen en die als vitaal aangemerkt staan op deze lijst. Het in stand houden van de CCV kan bijdragen aan een goede transitie te zijner tijd. In de tussentijd houd ik de optie open om ziekenhuizen nogmaals te vragen de opgebouwde voorraad langer in stand te houden mocht dat nodig zijn in als verdere overbrugging naar structureel beleid.

*De leden van de PVV-fractie vragen de Minister wat de oorzaken waren van de productie- en distributieproblemen van het kankermedicijn Etoposide in augustus 2024 en of deze productie- en distributieproblemen nu zijn opgelost.*

Het is mij alleen bekend dat de handelsvergunninghouder een probleem had met de productie en distributie van etoposide. De onderliggende oorzaak is mij niet bekend. Etoposide voor intraveneuze toediening is inmiddels weer beschikbaar op de Nederlandse markt.

*De leden van de PVV-fractie vragen de Minister of de levering van het medicijn Etoposide voor de toekomst gegarandeerd is.*

Ik kan onmogelijk garanderen dat er geen beschikbaarheidsproblemen zullen optreden van welk geneesmiddel dan ook. Wel kan ik uw Kamer garanderen dat ik er alles aan doe om geneesmiddelentekorten als ze optreden waar mogelijk op te lossen of – nog liever – te voorkomen.

*De leden van de PVV-fractie vragen de Minister of de toename van de groep mensen die geneesmiddelen nodig heeft te wijten is aan de vergrijzing, of zijn er nog andere oorzaken?*

Er is niet één oorzaak aan te wijzen waardoor de groep mensen die geneesmiddelen nodig heeft toeneemt. Wel weten we dat de toename voor medicijnen die via de apothekers (buiten de ziekenhuizen) verstrekt worden vooral veroorzaakt wordt door de vergrijzing. Het gemiddeld gebruik per persoon is redelijk stabiel, wat erop duidt dat de toename in

---

<sup>10</sup> Kamerstukken 2024–2025, 29 477, nr. 918

medicijngebruik niet te wijten is aan het feit dat personen meer geneesmiddelen zijn gaan gebruiken<sup>11</sup>.

Ook is er niet één oorzaak aan te wijzen voor de toename van het aantal patiënten dat geneesmiddelen nodig heeft die via het ziekenhuis verstrekt worden. Hierbinnen moeten we onderscheid maken tussen middelen met concurrentie (generieke medicijnen en *biosimilars* waar geen octrooien meer op rusten) en geneesmiddelen zonder concurrentie (monopolie). Bij generieke middelen stijgt het aantal patiënten, maar de totale uitgaven dalen. Voor hetzelfde geld worden steeds meer mensen met generieke middelen behandeld. Bij de monopolie medicijnen (geen concurrentie) verandert het aantal patiënten niet, maar de totale uitgaven stijgen harder dan de uitgaven voor andere zorg. De totale uitgaven aan ziekenhuismedicijnen (zowel generiek als monopolie geneesmiddelen samen) stijgen niet omdat er meer patiënten behandeld worden, maar vanwege de prijzen van monopolie geneesmiddelen.<sup>12</sup>

*De leden van de PVV-fractie vragen de Minister naar aanleiding van de uitwerking van verbeteropties voor het preferentiebeleid om te specificeren hoe monopolisering bijdraagt aan de beschikbaarheid van geneesmiddelen.*

Monopolisering draagt op zichzelf niet bij aan de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Maar het is evenmin zo dat monopolisering in alle gevallen ten koste gaat van de beschikbaarheid. Het is bijvoorbeeld zo dat een monopoliepositie een gegarandeerde afzetmarkt met zich mee brengt. Immers, alle patiënten zijn aangewezen op het middel dat het monopolie heeft. Uit het onderzoek «Grip op toenemende geneesmiddeltekorten» van Gupta Strategists dat Zorgverzekeraars Nederland op 18 november 2024 op haar website heeft gepubliceerd blijkt dat een gegarandeerde afzetmarkt bevorderlijk werkt voor fabrikanten om tekorten te voorkomen<sup>13</sup>. Een voorspelbare afname van hun geneesmiddel kan leveranciers stimuleren om meer voorraad aan te houden en te zorgen voor meer productie. De leverancier hoeft immers niet bang te zijn dat deze met onverkochte producten blijft zitten.

*De leden van de PVV-fractie vragen de Minister hoe wordt voorkomen dat monopolisering leidt tot oplopende prijzen.*

In de context van dit VSO dienen twee situaties uit elkaar gehaald te worden. Ten eerste kan een leverancier de enige aanbieder zijn van een bepaald geneesmiddel en daarmee een monopolie hebben. Ten tweede kan het voorkomen dat op een bepaald moment in de tijd alle zorgverzekeraars dezelfde leverancier hebben aangewezen als de preferente leverancier. Die leverancier heeft dan feitelijk een monopolie. In beide situaties geldt dat het geneesmiddel een maximumprijs kent in het kader van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp). Daarmee wordt voorkomen dat de prijs boven dit maximum uit zou kunnen. In de tweede situatie geldt dat het aannemelijk is dat de leverancier alleen deze monopolie positie kon bereiken door aanzienlijke vertrouwelijke kortingen te bieden, waardoor de zorgkosten ook met de monopolie positie niet stijgen.

Overigens hebben zorgverzekeraars en leveranciers onder mijn regie afspraken gemaakt om monopolies, zoals in de tweede situatie, te voorkomen. Dat doen zij door, met ingang van 2025, hun tenders

<sup>11</sup> 25% meer gebruik van geneesmiddelen in 2040 – SFK Website

<sup>12</sup> Waarom aandacht voor de stijgende uitgaven aan medicijnen wel belangrijk is - Nederlandse Zorgautoriteit

<sup>13</sup> Grip op toenemende geneesmiddeltekorten

dakpansgewijs uit te schrijven. Doordat zorgverzekeraars uiteindelijk vanaf 2027 hun tenders om en om per jaar zullen uitschrijven, wordt het voor leveranciers aantrekkelijker om hun producten op de markt te houden. Zij krijgen op deze manier namelijk bij de meeste producten jaarlijks de kans om bij een zorgverzekeraar aangewezen te worden als preferent en het voorkeursgeneesmiddel te leveren. Met deze afspraak beogen zorgverzekeraars en leveranciers te voorkomen dat de zorgverzekeraars hetzelfde middel bij één leverancier inkopen. Deze afspraak is met name gemaakt om mogelijke risico's van vershraling van de markt op de beschikbaarheid van geneesmiddelen te voorkomen.

*De leden van de PVV-fractie vragen de Minister wat de oorzaak was van het grote tekort aan Ventolin-inhalators in december 2024 en januari 2025. Werken de oplossingsrichtingen niet?*

De werkzame stof van Ventolin inhalatoren is salbutamol. Verschillende leveranciers van salbutamol hebben productieproblemen. De producent van Ventolin was niet in staat om te voldoen aan de toegenomen vraag naar hun product. Salbutamol, en dus ook Ventolin inhalatoren, vallen op dit moment onder de reikwijdte van de Aanwijzing die ik in november aan de IGJ gaf. Hierdoor kunnen vergelijkbare middelen geïmporteerd worden uit het buitenland. Er is op dit moment voor alle apotheken in Nederland voldoende salbutamol (deels via import) leverbaar. Dit betekent dat patiënten het geneesmiddel kunnen krijgen.

*De leden van de PVV-fractie vragen de Minister om aan te geven welke belangrijke en kwetsbare geneesmiddelen vallen onder het voorstel van de Europese Commissie om farmaceutische bedrijven te verplichten gedetailleerde plannen in te dienen om geneesmiddelentekorten te voorkomen.*

De Europese Commissie beperkt de verplichting voor gedetailleerde plannen om geneesmiddelentekorten te voorkomen niet tot belangrijke en kwetsbare geneesmiddelen, maar legt deze verplichting op voor alle geneesmiddelen. Dit leidt tot hoge administratieve lasten. Ik vind dat niet voor alle geneesmiddelen nodig. De mate waarin tekorten voorkomen en de gevolgen hiervan verschillen per geneesmiddel. Ik vind het dan ook gepast om zo'n verplichting alleen te laten gelden bij belangrijke en kwetsbare geneesmiddelen. Welke geneesmiddelen hier precies onder vallen, is onderdeel van de lopende onderhandelingen binnen de Europese Raad. Ik zet in op een duidelijke Europees brede verplichting en laat me hierbij sturen door de zorg voor en de behoefte van de Nederlandse patiënt. De verschillende categorieën binnen de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen kunnen hierbij helpen.

*De leden van de PVV-fractie vragen de Minister of zij vindt dat de kosten voor de aanpassing van rioolwaterzuiveringen vanuit de winstmarge van producenten betaald moeten worden in plaats van doorberekening aan de gebruiker.*

Uit de Richtlijn Stedelijk Afvalwater (de *Urban Waste Water Treatment Directive* (UWWTD) volgt dat producenten verantwoordelijk zijn voor ten minste 80% van de kosten. Of zij dit vervolgens doorberekenen in hun prijs is aan de producent zelf. Ik kan mij goed voorstellen dat het voor producten van generieke geneesmiddelen niet mogelijk is deze kosten voor hun eigen rekening te nemen, wanneer de huidige winstmarge ontoereikend is om deze kosten te dekken. Ik ben over dit onderwerp met leveranciers in gesprek.

*De leden van de PVV-fractie vragen de Minister of er juridische mogelijkheden zijn om te regelen dat deze kosten vanuit de winstmarge worden betaald.*

Uit de Richtlijn Stedelijk Afvalwater (de *Urban Waste Water Treatment Directive* (UWWTD) volgt dat producenten verantwoordelijk zijn voor ten minste 80% van de kosten, dit is de zogenoemde Uitgebreide Producenten Verantwoordelijkheid (UPV). De UPV zal vooral ten laste komen van de generieke geneesmiddelen waarvan de winstmarges laag zijn. Het is onwenselijk om producenten te verplichten om hun winstmarge te gebruiken voor hun UPV-bijdrage, omdat het onwaarschijnlijk is dat de winstmarges voldoende zijn en er daarmee risico's voor beschikbaarheidsproblemen van deze middelen voor patiënten ontstaan.

*De leden van de PVV-fractie vragen de Minister hoe ervoor wordt gezorgd dat medicatie betaalbaar blijft ondanks de kosten voor de aanpassing van rioolwaterzuiveringen.*

Mijn inzet is en blijft om ongewenste gevolgen op de beschikbaarheid en betaalbaarheid van medicijnen zo veel mogelijk te beperken. De verplichtingen uit de Europese richtlijn zijn nog niet op alle punten duidelijk. Ik wacht dat af en neem dit mee in de implementatie van de richtlijn in Nederlandse regelgeving. Tegelijkertijd geven leveranciers bij mij aan dat de kosten zeer hoog zullen zijn. Dat is ook wat de Unie van Waterschappen in hun inschatting laat zien. Ik ben over dit onderwerp met leveranciers in gesprek.

*De leden van de PVV-fractie vragen de Minister wat de landelijke kosten zijn voor het aanpassen van rioolwaterzuiveringen.*

Een recente inschatting van de Unie van Waterschappen is dat de kosten van de aanvullende zuivering jaarlijks ten minste € 400 miljoen gaan bedragen. Een berekening van de daadwerkelijke kosten is op dit moment nog niet te maken omdat de omvang van de verplichtingen uit de Europese richtlijn nog niet op alle punten duidelijk is.

*De leden van de PVV-fractie vragen de Minister of Nederland subsidie krijgt van de Europese Unie voor het aanpassen van rioolwaterzuiveringen.*

Nee, er is geen subsidie mogelijk vanuit de Europese Unie.

*De leden van de PVV-fractie vragen de Minister hoe wordt gewaarborgd dat deze subsidie eraan bijdraagt medicatie betaalbaar en beschikbaar te houden en niet verdwijnt op de begroting van het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (IenW).*

Nederland ontvangt geen subsidie voor het aanpassen van rioolwaterzuiveringen. Er komt dus ook geen geld op de begroting van het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat.

*De leden van de PVV-fractie vragen de Minister welke EU-landen ervoor hebben gekozen hun waterzuiveringen niet aan te passen.*

De verplichting voor waterzuiveringsinstallaties om een extra zuiveringstrap te bouwen om microverontreinigingen uit het stedelijk afvalwater te zuiveren, is een verplichting uit de Europese Richtlijn Stedelijk afvalwater. Deze geldt voor alle lidstaten.

*De leden van de PVV-fractie vragen de Minister hoe de beschikbaarheid en betaalbaarheid van medicijnen gewaarborgd worden in het kader van de Uitgebreide Producenten Verantwoordelijkheid (UPV).*

Mijn inzet is en blijft om ongewenste gevolgen op de beschikbaarheid en betaalbaarheid van medicijnen zo veel mogelijk te beperken. De verplichtingen uit de Europese richtlijn zijn nog niet op alle punten duidelijk. Ik wacht dat af en neem dit mee in de implementatie van de richtlijn in Nederlandse regelgeving. Tegelijkertijd geven leveranciers bij mij aan dat de kosten zeer hoog zullen zijn. Dat is ook wat de Unie van Waterschappen in hun inschatting laat zien. Ik ben over dit onderwerp met leveranciers in gesprek.

*De leden van de PVV-fractie vragen de Minister hoe de administratieve lasten voor lidstaten en producenten tot een minimum beperkt worden.*

Bij de implementatie van de Europese richtlijn is aandacht voor het zo laag mogelijk houden van de administratieve lasten. Dit is staand kabinetsbeleid. Gezien de verplichtingen uit de Europese richtlijn nog niet op alle punten duidelijk zijn, en implementatie nog moet plaatsvinden, kan ik nu nog niet aangegeven hoe dit er precies uit komt te zien.

*De leden van de PVV-fractie vragen de Minister of, bij succes van de proef met digitale bijsluiters bij ziekenhuisgeneesmiddelen, deze proef wordt uitgebreid naar wijkapotheken, bijvoorbeeld naar patiënten die al jarenlang hetzelfde geneesmiddel gebruiken.*

In algemene zin ondersteun ik de beweging om digitale bijsluiters vaker toe te passen. De mogelijkheid hiertoe is ook opgenomen in de voorstellen van de Europese Commissie om de Europese farmaceutische wetgeving aan te passen. De resultaten van de huidige proef staan hier los van, omdat het om verschillende situaties gaat. In het ziekenhuis bereikt de bijsluiter de patiënt normaal gesproken niet, terwijl dit wel het geval is in de wijkapotheek.

De digitale bijsluiter is bij uitstek geschikt voor patiënten die al jarenlang hetzelfde geneesmiddel gebruiken. In de praktijk is het echter niet wenselijk om onderscheid te maken op basis van het gebruik door patiënt. Dit houdt namelijk in dat de fabrikant twee soorten verpakkingen van één geneesmiddel moet leveren; één met bijsluiter en één zonder, en dat de apotheek deze beide op voorraad moet hebben. Daarnaast zou dit ook werkdruk genereren voor de apotheek om bij de uitgifte de juiste verpakking te leveren aan de patiënt.

*De leden van de PVV-fractie vragen de Minister wat de risico's zijn van samenwerking met China en India op het gebied van geneesmiddelenproductie en hoe deze samenwerking zich verhoudt tot de doelstelling om minder afhankelijk te worden van het buitenland.*

China en India zijn belangrijke landen voor de beschikbaarheid van generieke geneesmiddelen in Nederland. Door een goede relatie met deze landen op het gebied van geneesmiddelenproductie krijg ik meer zicht op de afhankelijkheden in de productieketens vanuit deze landen naar Europa. Hierdoor kan de beschikbaarheid vergroot worden in Nederland en Europa. De samenwerking met China en India op het gebied van geneesmiddelenproductie is op zichzelf niet risicovol. Daar is pas sprake van bij een risicovolle strategische afhankelijkheid van deze landen in de toelevering van (bestanddelen van) geneesmiddelen. Daarom gaat het verstevigen van de relatie hand in hand met het stimuleren van productie in Europa en het diversifiëren van toeleveringsketens. Door binnen

Europa samen te werken om onder andere de productie in Europa te stimuleren wordt Nederland minder afhankelijk van één land of regio.

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie**

*De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben zorgen over de gevolgen van medicijntekorten en de toegenomen onrust na de recente uitspraak van de Raad van State. De leden vragen de Minister wanneer de Kamer de reparatiewet voor de Geneesmiddelenwet kan verwachten en of de deadline van uiterlijk het eerste kwartaal van 2025 voor het delen van de reparatiewet gehaald wordt.*

Mijn voorstel om de Geneesmiddelenwet aan te passen en een grondslag te creëren voor het tekortenbesluit is opgenomen in de Verzamelwet VWS 2024, die recent met uw Kamer is gedeeld<sup>14</sup>. Hiermee is de deadline van het eerste kwartaal van 2025 gehaald. Daarnaast bereid ik parallel ook de aanpassing van de Regeling Geneesmiddelenwet voor.

*De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vragen de Minister hoe de aanwijzing aan de IGJ om onder voorwaarden niet handhavend op te treden tegen een overtreding van de handelsvergunningsplicht in de praktijk uitpakt.*

Ik heb van partijen begrepen dat groothandels onder deze Aanwijzing tijdens een tekort alternatieven uit het buitenland importeren en apotheken deze ter hand stellen. Ik ben dan ook overtuigd dat de Aanwijzing in de praktijk goed werkt.

*De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vragen de Minister welke juridische risico's er aan deze aanwijzing kleven en op welke manier deze worden ondervangen.*

De Aanwijzing is een vorm van gedoogbeleid, omdat het vastlegt onder welke voorwaarden (tijdelijk) niet handhavend wordt opgetreden tegen overtredingen van de wet. Er kunnen partijen zijn die het gedoogbeleid ter discussie stellen. Bij de voorbereiding van de Aanwijzing had ik aandacht voor een duidelijke onderbouwing van de noodzaak, het beperken van de duur van de periode waarin de Aanwijzing nodig is (door zo snel als mogelijk reparatiewetgeving voor te bereiden) en het formuleren van duidelijke voorwaarden om de reikwijdte af te bakenen. Zodra uw Kamer en de Eerste Kamer het wetsvoorstel voor een grondslag van het tekortenbesluit hebben behandeld en het in werking is getreden, zal de Aanwijzing niet meer nodig zijn.

*De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vragen de Minister of de aanwijzing tot gevolg heeft dat de praktijk van voor de uitspraak van de Raad van State onverminderd doorgaat.*

Met de Aanwijzing heb ik geprobeerd om de negatieve gevolgen van de uitspraak van de Raad van State zo veel mogelijk te beperken voor patiënten en zorgverleners. Ik heb begrepen dat groothandels onder deze Aanwijzing tijdens een tekort alternatieven uit het buitenland importeren en apotheken deze ter hand stellen. Ik heb dan ook geen signalen dat de Aanwijzing in de praktijk niet goed zou werken.

---

<sup>14</sup> Kamerstukken 2024–2025, 36 682

*De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vragen de Minister of zij de zorgen deelt en erkent dat de benodigde informatie om een tekortenbesluit te nemen lang niet altijd tijdig bij de desbetreffende instanties op tafel ligt.*

Ik herken de signalen dat de benodigde informatie om een tekortenbesluit te nemen niet altijd tijdig bij de desbetreffende instanties op tafel liggen. Het is van belang dat verwachte leveringsonderbrekingen tijdig gemeld worden bij het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten. Een tijdige én juiste melding zorgt ervoor dat betrokken instanties, zoals het CBG en de IGJ, in staat zijn om maatregelen te treffen om mogelijke geneesmiddelentekorten te voorkomen of te mitigeren. Ik werk daarom aan een beleidsregel meldplicht tijdelijke leveringsonderbrekingen om meer duidelijkheid te bieden aan handelsvergunninghouders over wanneer zij een melding bij het Meldpunt moeten doen van een verwachte leveringsonderbreking.

*De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vragen de Minister of zij bereid is te inventariseren welke knelpunten het veld ervaart bij het verkrijgen van tijdige informatie voor tekortenbesluiten en hoe deze kunnen worden aangepakt.*

Ik nodig de betrokken partijen uit om hun ervaringen en mogelijke knelpunten met betrekking tot het verkrijgen van tijdige informatie voor tekortenbesluiten te delen in de hiervoor relevante overleggen, zoals de Werkgroep Geneesmiddelentekorten.

*De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vragen de Minister welke rol zij zelf hierin neemt en hoe zij ervoor gaat zorgen dat de benodigde informatie om tijdig een tekortenbesluit te nemen daadwerkelijk gedeeld wordt met de betreffende instanties.*

Zoals hierboven benoemd en medegedeeld aan uw Kamer<sup>15</sup>, werk ik aan een beleidsregel meldplicht tijdelijke leveringsonderbrekingen. Deze beleidsregel moet meer duidelijkheid bieden aan handelsvergunninghouders over wanneer zij een leveringsonderbreking moeten melden bij het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten. Een tijdige melding van een verwachte leveringsonderbreking stelt relevante instanties in de leveringsketen van geneesmiddelen in staat om maatregelen te nemen om het tekort te voorkomen of mitigeren voor de patiënt.

*De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vragen de Minister of het noodzakelijk is om andere normen te hanteren voor het aanleveren van informatie over (dreigende) tekorten van medicijnen, zodat tekortenbesluiten bij een dreigend tekort genomen kunnen worden en niet pas bij een daadwerkelijk tekort.*

Het is niet noodzakelijk om andere normen te hanteren voor het aanleveren van informatie over (dreigende) tekorten van medicijnen. Er zijn verschillende oplossingen mogelijk om een (dreigend) geneesmiddelen-tekort op te lossen. Het afgeven van een tekortenbesluit was één van de meest ingrijpende oplossingsrichtingen, omdat hierbij tijdelijk een uitzondering werd gemaakt op verplichtingen uit de Geneesmiddelenwet. Een tekortenbesluit werd daarnaast alleen ingezet als er in Nederland onvoldoende adequate alternatieven zijn. Sinds de uitspraak van de Raad van State van 20 november 2024 is het afgeven van een tekortenbesluit niet meer mogelijk. In plaats daarvan heb ik de IGJ een Aanwijzing

---

<sup>15</sup> Kamerstukken 2024/2025, 29 477, nr. 918

gegeven om tijdelijk niet te handhaven bij de import van ongeregistreerde alternatieve geneesmiddelen uit het buitenland in het geval van een tekort.

Het Meldpunt kijkt in het geval van een tekort eerst of het binnen Nederland met geregistreerde alternatieve geneesmiddelen kan worden opgelost. Bijvoorbeeld door een andere leverancier, een andere farmaceutische vorm of sterkte, een andere werkzame stof, of een tijdelijke afwijkende verpakking. Pas als dit onvoldoende alternatieven biedt, worden oplossingen in de vorm van ongeregistreerde geneesmiddelen (bijvoorbeeld uit het buitenland) overwogen, zoals een magistrale bereiding, of import uit het buitenland van een middel onder de Aanwijzing.

*De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vragen de Minister hoeveel meer eerdere tekortenbesluiten er nu genomen worden dan voorheen.*

Het is niet mogelijk om antwoord te geven op deze vraag. Er wordt geen onderscheid gemaakt tussen «eerdere» en «latere» tekortenbesluiten of hoe deze zich over de jaren heen hebben ontwikkeld. Uit de Jaarrapportage van het Meldpunt 2024 – dat ik uw Kamer als bijlage bij deze beantwoording doe toekomen en ook beschikbaar is op de website van het CBG.<sup>16</sup> – blijkt dat er in 2024 in totaal 126 tekortenbesluiten zijn afgegeven (waarvan 48 nieuwe en 78 verlengingen) en 9 tekorten onder de reikwijdte van de Aanwijzing vielen. Het aantal tekorten waarbij een tekortenbesluit is afgegeven of die onder de Aanwijzing vallen, is hiermee vergelijkbaar met 2023.

*De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vragen de Minister hoe de motie Bushoff c.s., over het eerder melden van dreigende tekorten zodat er tijdig een tekortenbesluit kan volgen, wordt meegenomen in de verduidelijkende beleidsregel over de meldplicht van verwachte tijdelijke leveringsonderbrekingen van geneesmiddelen.*

De beleidsregel meldplicht tijdelijke leveringsonderbrekingen biedt handelsvergunninghouders meer duidelijkheid over wat er van hen verwacht wordt in het kader van de meldplicht. Door handelsvergunninghouders betere kaders te bieden over wanneer te melden, is het de verwachting dat leveringsonderbrekingen tijdig gemeld worden bij het Meldpunt. Hierdoor is informatie eerder beschikbaar en worden relevante instanties in staat gesteld om maatregelen te nemen om het tekort te voorkomen of te mitigeren voor de patiënt.

*De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vragen de Minister of beide verzoeken uit de motie Bushoff c.s. worden meegenomen in de beleidsregel, namelijk zowel het eerder melden van dreigende tekorten als het verzoek om te bewerkstelligen dat het preferentiebeleid bij een dreigend tekort eerder wordt verruimd, opgeschort of aangepast.*

Zoals aangegeven in de Voortgangsbrief beschikbaarheid geneesmiddelen<sup>17</sup> wordt het verzoek uit de motie Bushoff c.s. (Kamerstuk 32 805, nr. 177) met betrekking tot het eerder melden van dreigende tekorten meegenomen in de beleidsregel meldplicht tijdelijke leveringsonderbrekingen. Het verzoek om te bewerkstelligen dat het preferentiebeleid bij een dreigend tekort eerder wordt verruimd, opgeschort of aangepast

<sup>16</sup> Rapportage Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten 2024 | Rapport | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

<sup>17</sup> Kamerstukken 2024–2025, 29 477, nr. 918

wordt niet in de beleidsregel meegenomen. In de genoemde brief licht ik toe hoe dit deel van de motie is afgedaan.

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie**

*De leden van de VVD-fractie vragen de Minister hoe lang de aanwijzing aan de IGJ om niet handhavend op te treden van kracht blijft en of de Minister vóór het verlopen van deze aanwijzing met een voorstel komt voor aanpassing van de Geneesmiddelenwet- en regelgeving?*

De Aanwijzing aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft op dit moment geen einddatum. Zoals ik schreef in mijn eerdere brieven<sup>18, 19</sup>, heb ik ook onderzocht of en op welke manier de Geneesmiddelenwet moet worden aangepast. De Aanwijzing diende hiervoor ter overbrugging. Mijn voorstel om de Geneesmiddelenwet aan te passen en een grondslag te creëren voor het tekortenbesluit is opgenomen in de Verzamelwet VWS 2024, die recent met uw Kamer is gedeeld<sup>20</sup>. Daarnaast bereid ik parallel ook de aanpassing van de Regeling Geneesmiddelenwet voor.

*De leden van de VVD-fractie vragen de Minister op welke termijn het RIVM-onderzoek naar tekortenbesluiten en het effect daarvan op de beschikbaarheid van geneesmiddelen is afgerond en wanneer zij het onderzoek en de kabinetsreactie hierop naar de Kamer kan sturen.*

Het RIVM heeft het onderzoek in opdracht van de IGJ gedaan. Het onderzoek «Tekortenbesluiten en het effect op de beschikbaarheid van geneesmiddelen» is inmiddels afgerond en op 20 februari 2025 gepubliceerd.<sup>21</sup> Ik voeg het onderzoek als bijlage bij deze beantwoording toe.

Ik ben blij om te lezen dat het RIVM in haar onderzoek concludeert dat tekortenbesluiten een positief effect hebben op de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Het blijkt dus een belangrijk instrument in het oplossen van tekorten wanneer er in Nederland (tijdelijk) geen alternatieven beschikbaar zijn. Vanwege dit belang voor patiënten heb ik na de uitspraak van de Raad van State (waardoor er geen tekortenbesluiten meer konden worden afgegeven) de IGJ een Aanwijzing gegeven en heb ik reparatiewetgeving gemaakt voor een wettelijke grondslag voor tekortenbesluiten. Mijn voorstel om de Geneesmiddelenwet aan te passen en een grondslag te creëren voor het tekortenbesluit is opgenomen in de Verzamelwet VWS 2024, die recent met uw Kamer is gedeeld<sup>22</sup>. Daarnaast bereid ik parallel ook de aanpassing van de Regeling Geneesmiddelenwet voor.

*De leden van de VVD-fractie vragen de Minister om de cijfers over medicijntekorten in 2024 naar de Kamer te sturen met een toelichting, waarin ook wordt ingegaan op welke maatregelen uit de afgelopen jaren effect hebben gehad op de ontwikkeling van de tekorten.*

De KNMP, de brancheorganisatie voor apothekers, publiceert jaarlijks de cijfers van de geneesmiddelentekorten van het afgelopen jaar op basis van de tekortmeldingen door groothandels en apothekers bij KNMP Farmanco. Begin januari 2025 heeft de KNMP de cijfers over het jaar 2024 gepubliceerd<sup>23</sup>. Volgens de cijfers van Farmanco is het aantal meldingen

<sup>18</sup> Kamerstukken 2024–2025, 29 477, nr. 914

<sup>19</sup> Kamerstukken 2024–2025, 29 477, nr. 917

<sup>20</sup> Kamerstukken 2024–2025, 36 682

<sup>21</sup> Tekortenbesluiten en het effect op de beschikbaarheid van geneesmiddelen | RIVM

<sup>22</sup> Kamerstukken 2024–2025, 36 682

<sup>23</sup> Cijfers geneesmiddelentekorten | KNMP

van tekorten in apotheken in 2024 met ruim 30% afgenomen ten opzichte van 2023. De daling van het afgelopen jaar werd echter niet ervaren door de patiënt en apothekers. Daarnaast is het aantal maatregelen dat door het Meldpunt is ingezet in 2024 tegen geneesmiddelentekorten toegenomen. Als bijlage bij deze beantwoording stuur ik uw Kamer de recent opgeleverde Jaarrapportage van het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten waaruit dat blijkt. In de Jaarrapportage wordt aangegeven dat er in 2024 in totaal 126 tekortenbesluiten zijn afgegeven (waarvan 48 nieuwe en 78 verlengingen) en er 9 tekorten vielen onder de reikwijdte van de Aanwijzing. Er is 117 keer (inclusief verlengingen) toestemming gegeven voor een tijdelijk afwijkende verpakking. Ook zijn er voor 12 geneesmiddelen aangepaste behandel- of uitgifte-adviezen afgegeven.

*De leden van de VVD-fractie vragen de Minister welke concrete ambities zij voor ogen heeft met de extra € 20 miljoen voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen en de structurele € 30 miljoen voor de periode na 2027. De leden vragen de Minister wat er precies met deze bedragen wordt gedaan en of dit haalbaar en doelmatig is.*

Ik heb afgelopen oktober uw Kamer geïnformeerd over de bezuiniging op het beleidsprogramma Pandemische Paraatheid<sup>24</sup>. Ik heb een deel van het vrijgemaakte budget ingezet om al in gang gezette activiteiten uit dit beleidsprogramma doorgang te laten vinden, zoals de monitoring van vraag en aanbod van essentiële geneesmiddelen door het Landelijke Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG), het Meldpunt tekorten en de *Important Projects of Common European Interest* (IPCEI) subsidies. Het laatste betreft drie Nederlandse projecten waarbij innovatieve productieprocessen worden ontwikkeld en opgezet voor grootschalig gebruik. Op dit moment onderzoek ik welke acties uit de Voortgangsbrief beschikbaarheid geneesmiddelen van 12 december jl. het meest effectief en doelmatig zijn binnen het beschikbare budget voor de komende jaren<sup>25</sup>. Ik denk daarbij in elk geval aan het aanleggen van extra voorraden van geneesmiddelen die voor de Nederlandse zorg van groot belang zijn. Ik informeer uw Kamer voor de zomer over de stand van zaken.

*De leden van de VVD-fractie vragen de Minister of alle separate werkgroepen, teams en taskforces die zich bezighouden met geneesmiddelentekorten nodig zijn, of dat er overlap zit in hun taken, werkzaamheden en leden.*

De verschillende groepen zijn een resultaat van een roep om meer regie vanuit mij en mijn ambtsvoorgangers om de beschikbaarheidsproblemen het hoofd te bieden. De verschillende groepen die zich bezig houden met het verbeteren van de beschikbaarheid van geneesmiddelen hebben in het algemeen duidelijk omschreven taken en werkzaamheden en een daarbij passende groepssamenstelling. Wel constateer ik dat er hier en daar sprake is van overlap in werkzaamheden. Ook wordt de overlegdrukte door veldpartijen als groot ervaren. Ik kijk daarom dit voorjaar hoe dat beter kan, bijvoorbeeld door bepaalde groepen samen te voegen, door het mandaat te verhelderen en/of door de governance te versterken. Ik betrek daarbij relevante partijen.

*De leden van de VVD-fractie vragen de Minister of deze groepen vooral adviezen en overzichten aanleveren, of dat ze ook besluiten nemen.*

<sup>24</sup> Kamerstukken 2023–2024, 25 295, nr. 2208

<sup>25</sup> Kamerstukken 2024–2025, 29 477, nr. 918

De werkgroepen en taakgroepen zijn geen adviesorganen. Ze zijn ingesteld om concreet aan de slag te gaan met het verbeteren van de beschikbaarheid van geneesmiddelen en het voorkomen en aanpakken van tekorten. De werk- en taakgroepen hebben de ruimte om zelf besluiten te nemen binnen het mandaat van hun taakopdrachten. De leden van de taakgroep preferentiebeleid hebben bijvoorbeeld in gezamenlijkheid tot concrete acties besloten om mogelijke nadelige effecten van het inkoopbeleid van zorgverzekeraars op de beschikbaarheid te mitigeren. De leden van de taakgroep distributievergoeding hebben zo zelf afspraken gemaakt om tot een adequate vergoeding en vergoedingswijze van de distributie van preferent aangewezen geneesmiddelen door volgesorteerde groothandels te komen. Wanneer breder draagvlak nodig is voor een oplossingsrichting of wanneer een taakgroep of een individuele partij breed input over een bepaald thema wil ophalen, worden de Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt of de Werkgroep Geneesmiddelentekorten geconsulteerd. Wanneer de leden van de werkgroepen er onderling niet uitkomen of bestuurlijk mandaat nodig is, vindt escalatie naar het Bestuurlijk Overleg Extramurale Farmacie plaats waarin alle partijen vertegenwoordigd zijn.

*De leden van de VVD-fractie vragen de Minister of zij bereid is kritisch te kijken naar alle betrokken werkgroepen en waar nodig groepen samen te voegen of in te lijven.*

Ja daar ben ik zeker toe bereid. Ik kijk daarom dit voorjaar hoe de overlegstructuur beter kan, bijvoorbeeld door bepaalde groepen samen te voegen, door het mandaat te verhelderen en/of door de governance te versterken.

*De leden van de VVD-fractie vragen de Minister waarom zij aangaf het belangrijk te vinden om in kaart te brengen hoe Europese landen zich sterker en onafhankelijker kunnen maken, terwijl de leden ervan uitgingen dat dit proces al in gang was gezet. Hier horen de leden graag een reactie op.*

Ik streef naar een sterker en onafhankelijker Europa om de beschikbaarheid van geneesmiddelen in de Europese Unie te verbeteren en om de afhankelijkheden van derde landen te verminderen. Het proces hiervoor is reeds in gang gezet, onder meer met de oprichting van de *Critical Medicines Alliance* (CMA) in januari 2024. Nederland neemt daaraan actief deel. De CMA heeft onlangs, middels een strategisch rapport<sup>26</sup>, haar aanbevelingen gegeven aan de lidstaten en de Europese Commissie om de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen te versterken en de productie van deze geneesmiddelen in de Europese Unie te stimuleren. Dit strategisch rapport zal ook input zijn voor nieuwe Europese wetgeving, de *Critical Medicines Act*. Op 11 maart is het voorstel voor deze *Critical Medicines Act* gepubliceerd. Het kabinetstandpunt op de voorgestelde wetgeving wordt uw Kamer via het gebruikelijke Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC)-proces voorgelegd.

*De leden van de VVD-fractie vragen de Minister om een concrete reactie op hun eerdere pleidooi voor het verlagen van de standaarduitgifteperiode van medicijnen ter bestrijding van verspilling.*

---

<sup>26</sup> [https://health.ec.europa.eu/document/download/3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c\\_en?filename=hera\\_cma\\_strat-report\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en?filename=hera_cma_strat-report_en.pdf)

Ik vind het bestrijden van verspilling van medicijnen belangrijk. Het voor iedereen verlagen van de standaarduitgifte periode is hier niet de beste oplossing voor en dat heeft meerdere redenen.

Ten eerste heeft het veld al jaren afspraken over hoeveel medicijnen er per recept worden afgeleverd aan de patiënt. Dit heet de Prescriptieregeling. Deze regeling draagt bij aan het voorkomen van verspilling van medicijnen, omdat zorgverleners daarin hebben afgesproken om vooraf kritisch te zijn op het voorschrijven van een medicijn. Zo zijn er afspraken over de hoeveelheden bij de eerste uitgifte van een medicijn, bij een herhaalrecept voor chronisch gebruik, bij dure geneesmiddelen en bij gebruik in de laatste levensfase.

Bovendien is er nu ook al de mogelijkheid om minder medicijnen af te leveren dan wat is voorgeschreven om verspilling te voorkomen of wanneer er een tekort is van een medicijn.

Verder heeft het verlagen van de standaarduitgifte-periode het nadeel dat mensen vaker naar de apotheek moeten om hun medicijn te halen – en dit soms vergeten. Daarnaast zal het leiden tot hogere kosten voor patiënten. Ook kost dit het apotheekteam meer tijd, terwijl de werkdruk in de apotheek al hoog is.

*De leden van de VVD-fractie vragen de Minister om een overzicht van de concrete stappen die zijn genomen naar aanleiding van de aangenomen motie Tielen over een Nationale apothekerskast. In deze motie werd onder andere gesproken over een evenwichtiger preferentiebeleid.*

Met de initiatieven benoemd in de Voortgangsbrief beschikbaarheid medische producten<sup>27</sup> heeft mijn ambtsvoorganger invulling gegeven aan de motie van het lid Tielen om met een breed gedragen, alomvattende en samenhangende strategie te komen om geneesmiddelentekorten tegen te gaan, een zogenoemde Nationale apothekerskast<sup>28</sup>, om koersvastheid te bieden voor de toekomst en duidelijkheid voor patiënt en zorgveld.

In deze motie van lid Tielen wordt onder meer aandacht gevraagd voor de strategische onafhankelijkheid en het vestigingsklimaat in Europa. Een concrete stap hiervoor is mijn actieve deelname aan de *Critical Medicines Alliance* (CMA). De CMA is in 2024 is opgericht om de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen in Europa te versterken. Eén van de doelen van de CMA is om tot een gecoördineerd plan van aanpak te komen voor meer productie in Europa. De CMA heeft onlangs, middels een strategisch rapport, aanbevelingen gegeven aan de Europese Commissie en lidstaten<sup>29</sup>. Deze aanbevelingen kunnen meegenomen worden in nationale en Europese plannen om productie dichtbij huis te stimuleren. Ook zullen deze aanbevelingen input zijn voor nieuwe Europese wetgeving, de aangekondigde *Critical Medicines Act*. Op 11 maart is het voorstel voor deze *Critical Medicines Act* gepubliceerd. Het kabinet-standpunt op de voorgestelde wetgeving wordt uw Kamer via het gebruikelijke Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC)-proces voorgelegd.

<sup>27</sup> Kamerstukken 2023–2024, 29 477, nr. 889

<sup>28</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 876

<sup>29</sup> [health.ec.europa.eu/document/download/3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c\\_en?filename=hera\\_cma\\_strat-report\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en?filename=hera_cma_strat-report_en.pdf)

Met betrekking tot een evenwichtiger preferentiebeleid heb ik in mijn Voortgangsbrief beschikbaarheid geneesmiddelen van 12 december jl.<sup>30</sup> een aantal concrete verbeteropties van het preferentiebeleid toegelicht die ik verder aan het uitwerken ben. Een voorbeeld is het sneller aanpassen van het preferentiebeleid bij (dreigende) tekorten. De gesprekken hierover lopen al in de Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt en daarbuiten. Ook stimuleer ik veldpartijen in het maken van uniforme afspraken over het verlengen van de uitverkooptermijn van bestaande producten. Verder ga ik de mogelijkheid onderzoeken om het preferentiebeleid los te laten voor specifieke groepen geneesmiddelen.

De mogelijkheid om meerdere preferente middelen toe te staan bestaat al. Zorgverzekeraars maken hier gebruik van, maar met wisselend resultaat. Een zorgverzekeraar had bijvoorbeeld twee middelen aangewezen en in de praktijk werd er in de apotheken maar één afgenomen. Voor één van de twee leveranciers bood de gewonnen tender dus geen afname. De zorgverzekeraar is daarom met dit beleid gestopt.

Een andere afspraak die zorgverzekeraars en leveranciers hebben gemaakt voor een evenwichtiger preferentiebeleid is dat zorgverzekeraars dakpansgewijs inkopen, dus niet allemaal op hetzelfde moment. Dit maakt het voor zorgverzekeraars mogelijk om te voorkomen dat zij allemaal hetzelfde geneesmiddel aanwijzen, behalve natuurlijk als er maar één of een beperkt aantal varianten van het geneesmiddel op de markt is.

*De leden van de VVD-fractie vragen de Minister wanneer de Kamer concrete voorstellen voor het preferentiebeleid kan verwachten, aangezien de Minister in haar brief vooral aangeeft wat er niet kan.*

In mijn Voortgangsbrief beschikbaarheid geneesmiddelen<sup>31</sup> heb ik een aantal concrete verbeteropties van het preferentiebeleid toegelicht, die ik verder aan het uitwerken ben. Zo zie ik mogelijkheden in het sneller aanpassen van het preferentiebeleid bij (dreigende) tekorten. De gesprekken hierover lopen al in de Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt en daarbuiten. Ook stimuleer ik partijen in het maken van uniforme afspraken voor het verlengen van de uitverkooptermijn van bestaande producten. Daarnaast onderzoek ik de mogelijkheid om het preferentiebeleid los te laten voor specifieke groepen geneesmiddelen, bijvoorbeeld toedieningsvormen speciaal voor kinderen, producten op de lijst kritieke middelen, of middelen aan de onderkant van de markt. Hiervoor voer ik nadere analyses uit en onderzoek ik of een pilot mogelijk is.

Daarnaast hebben veldpartijen in de Werkgroep Gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt aanvullende verbeteropties aangedragen, die ik meeneem in mijn gesprekken met partijen over veldafspraken en in de Taakgroep Geneesmiddeleninkoop en Beschikbaarheid.

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de NSC-fractie**

*De leden van de NSC-fractie vragen de Minister wanneer de vier weken extra voorraad salbutamol structureel op orde zal zijn.*

Zoals ik uw Kamer eerder heb geschreven<sup>32</sup> is het mijn doel dat in de loop van 2025 het streefpeil van de vier weken extra voorraad van zowel essentiële antibiotica en als salbutamol aerosolen is bereikt. Hierbij merk

<sup>30</sup> Kamerstukken 2024–2025, 29 477, nr. 918

<sup>31</sup> Kamerstukken 2024/2025, 29 477, nr. 918

<sup>32</sup> Kamerstukken 2024–2025, 29 477, nr. 918

ik wel op dat er alleen (structurele) voorraad opgebouwd kan worden als er voldoende aanbod is van het geneesmiddel dat voor de Nederlandse markt geregistreerd is. Op dit moment is dit niet het geval voor salbutamol; de groothandels importeren onder de Aanwijzing salbutamol uit het buitenland voor patiënten in Nederland. Volgens de Geneesmiddelenwet mag geen voorraad worden aangehouden van geneesmiddelen die uit het buitenland zijn geïmporteerd onder een tekortenbesluit of – sinds de uitspraak van de Raad van State – die vallen onder de Aanwijzing aan de IGJ. Dit betekent dat het weer beschikbaar komen van de in Nederland geregistreerde geneesmiddelen dus essentieel is voor het kunnen bereiken van het streefpeil. Het is nog onduidelijk wanneer dat het geval is. Op dit moment is er wel voldoende salbutamol (via import) leverbaar voor alle Nederlandse patiënten. Zij kunnen het middel dus wel gewoon krijgen.

*De leden van de NSC-fractie vragen de Minister of de uitbreiding van de voorraad met vier weken voldoende is, gezien het langdurige tekort aan salbutamol.*

Ik zie voorraden niet als een oplossing voor geneesmiddelentekorten. Ook niet voor het tekort aan salbutamol. Wel vormen voorraden een buffer om enerzijds tijdelijke leveringsonderbrekingen op te vangen en tekorten voor patiënten hiermee te voorkomen, en anderzijds om tijd te winnen om alternatieven te zoeken. De uitbreiding van de voorraad van essentiële antibiotica en salbutamol aerosolen van twee naar drie maanden maakt deze buffer groter. Daarnaast heb ik uw Kamer medegedeeld<sup>33</sup> dat ik overweeg om de voorraad te verhogen voor bepaalde middelen op de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen. Bij deze verkenning zoek ik onder andere uit voor welke geneesmiddelen dit meerwaarde heeft, hoe groot deze extra voorraad zou moeten zijn en op welke manier de extra voorraad zou kunnen worden gerealiseerd.

*De leden van de NSC-fractie vragen de Minister of zij kan waarborgen dat het aanleggen van deze extra voorraden niet ten koste gaat van de beschikbaarheid van salbutamol bij apotheken, aangezien deze leden signalen ontvangen dat mensen met een longziekte nog steeds moeite hebben om dit middel te verkrijgen.*

Ja, dat waarborg ik. Zoals ik ook heb opgemerkt in eerdere Kamerbrieven<sup>34, 35</sup>, mag het aanleggen van voorraden geen voorrang krijgen op het huidige gebruik van deze middelen door patiënten. Dit heb ik ook afgesproken met de groothandels. Dit betekent dat er alleen een extra voorraad kan worden aangelegd wanneer er meer middelen op de markt zijn dan op dat moment nodig zijn voor patiënten. Dat is zoals eerder aangegeven voor salbutamol nog niet het geval.

*De leden van de NSC-fractie maken zich zorgen over het onderzoek van het Longfonds, waaruit blijkt dat 66% van de mensen met een longziekte de jaarlijks afgesproken herhaal instructie voor hun medicatie niet krijgt. De leden vragen de Minister of zij overweegt om initiatieven te intensiveren die het juiste gebruik van medicatie bevorderen, zoals voorlichting en herhaal instructies.*

Iedereen die medicijnen gebruikt moet kunnen rekenen op goede farmaceutische zorg. Ondersteuning bij het juiste gebruik van medicatie, waaronder inhalatiemiddelen, is een belangrijke taak van het

<sup>33</sup> Kamerstukken 2024–2025, 29 477, nr. 918

<sup>34</sup> Kamerstukken 2024–2025, 29 477, nr. 918

<sup>35</sup> Kamerstukken 2023–2024, 29 477, nr. 889

apotheekteam. Naar aanleiding van het genoemde onderzoek heeft het Longfonds recent met partijen gesproken die ook betrokken waren bij het opstellen van de Leidraad Verantwoord wisselen. Alle partijen hebben aangegeven dat dit beter moet en zij hebben afgesproken dat ze hier samen mee aan de slag gaan. Ik verwacht dat de betrokken partijen concrete verbeteringen gaan realiseren.

Daarnaast werken het Ministerie van VWS en de betrokken zorgverlenerskoepels op dit moment naast de eerstelijnsvisie ook aan een apart veldtraject extramurale farmaceutische zorg zoals vermeld in de Verzamelbrief eerstelijnszorg. Hier worden door de sector werkplannen gemaakt die de farmaceutische zorg optimaliseren en dus ook het juiste gebruik van medicatie bevorderen.

*De leden van de NSC-fractie vragen de Minister of het stimuleren van afspraken tussen stakeholders de enige en meest effectieve stap is die de Minister kan nemen om het preferentiebeleid sneller aan te passen bij (dreigende) tekorten. **Tevens vragen de leden** of er ook andere maatregelen mogelijk zijn om het preferentiebeleid sneller aan te passen bij (dreigende) tekorten.*

Het stimuleren van veldafspraken tussen stakeholders is een effectieve stap om het preferentiebeleid sneller aan te passen bij (dreigende) tekorten. Deze stap heeft namelijk direct effect in de praktijk, zonder dat aanpassing van wet- of regelgeving nodig is. De impact van (dreigende) tekorten kan hiermee worden verzacht. De gesprekken hierover lopen al in de Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt en daarbuiten. In de werkgroep is ook een aantal aanvullende opties ingebracht voor verbetering van het preferentiebeleid. Ik neem deze opties mee in mijn gesprekken met partijen over veldafspraken.

*De leden van de NSC-fractie vragen de Minister of er empirische gegevens of analyses beschikbaar zijn die de bewering ondersteunen dat monopolisering in sommige situaties positief kan bijdragen aan de beschikbaarheid van geneesmiddelen.*

Zorgverzekeraars Nederland heeft op 18 november 2024 het onderzoek «Grip op toenemende geneesmiddelentekorten» van Gupta Strategists gepubliceerd op haar website. Dit onderzoek naar de rol van het preferentiebeleid en tekorten maakt het aannemelijk dat het aantal actieve fabrikanten binnen een PRK-cluster<sup>36</sup> niet correleert met het aantal tekorten. Er lijken niet vaker tekorten voor te komen in PRK-clusters waarin minder fabrikanten actief zijn.

*De leden van de NSC-fractie vragen de Minister of er situaties zijn waarin monopolisering heeft geleid tot negatieve gevolgen, zoals hogere prijzen of minder keuze voor patiënten.*

Nee, ik ben niet bekend met situaties waarin monopolisering doordat alle zorgverzekeraars het zelfde voorkeursmiddelen aanwijzen, heeft geleid tot hogere prijzen. Wanneer een leverancier de enige aanbieder is van een bepaald geneesmiddel en daarmee een monopolie heeft, geldt dat het geneesmiddel een maximumprijs kent in het kader van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp). Ook in de situatie waarin op een bepaald moment in de tijd alle zorgverzekeraars dezelfde leverancier hebben aangewezen en desbetreffende leverancier feitelijk een monopolie heeft, geldt dat het geneesmiddel een maximumprijs kent in het kader van de Wet genees-

<sup>36</sup> Een PRK-cluster is een groep uitwisselbare geneesmiddelen, met dezelfde werkzame stof, toedieningsvorm en sterkte.

middelenprijzen (Wgp). In deze tweede situatie is het ook aannemelijk dat de leverancier alleen deze monopolie positie kon bereiken door aanzienlijke vertrouwelijke kortingen te bieden, waardoor de zorgkosten ook met de monopolie positie niet stijgen.

Wat betreft minder keuze voor de patiënt geldt dat het preferentiebeleid de aanspraak voor de patiënt beperkt door een voorkeursmiddel aan te wijzen. De situatie waarin alle zorgverzekeraars dezelfde leveranciers aanwijzen verandert daarin niets voor de individuele patiënt.

Soms is het overigens niet te voorkomen dat zorgverzekeraars allemaal hetzelfde geneesmiddel aanwijzen, aangezien er maar één (of een beperkt aantal) variant(en) van het geneesmiddel op de markt is.

De afspraak die zorgverzekeraars en leveranciers hebben gemaakt dat zorgverzekeraars dakpansgewijs inkopen, dus niet allemaal op hetzelfde moment, maakt het voor zorgverzekeraars mogelijk om te voorkomen dat zij allemaal hetzelfde geneesmiddel aanwijzen, behalve natuurlijk als er maar één of een beperkt aantal varianten van het geneesmiddel op de markt is.

*De leden van de NSC-fractie vragen de Minister of er concrete voorbeelden zijn van dakpansgewijs contracteren door zorgverzekeraars die hebben geleid tot een betere beschikbaarheid van geneesmiddelen.*

In januari 2025 zijn voor het eerst geneesmiddelen geleverd op basis van de afspraken die zorgverzekeraars en leveranciers begin 2024 in de Taakgroep Preferentiebeleid hebben gemaakt. Het effect van dakpansgewijs contracteren op de markt wordt pas na enkele jaren zichtbaar. Op dit moment kan ik dus nog niets zeggen over het effect van dakpansgewijs contracteren. Ondertussen houd ik een vinger aan de pols en spreek daartoe regelmatig met de leveranciers en zorgverzekeraars.

*De leden van de NSC-fractie vragen de Minister wie er deel uitmaken van de Taakgroep Preferentiebeleid en welke specifieke verantwoordelijkheden zij dragen.*

Bogin, Generieke Leveranciers Nederland, Zorgverzekeraars Nederland en de preferentiebeleid voerende zorgverzekeraars maakten deel uit van deze taakgroep. De opdracht van de taakgroep, zoals vastgesteld door de Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt, was het verder uitwerken van voorstellen vanuit verschillende partijen voor concrete acties om mogelijke nadelige effecten van het preferentiebeleid op de beschikbaarheid van geneesmiddelen te verminderen. Dit resulteerde in een drietal afspraken waarover overeenstemming was tussen genoemde leden. De leden van de Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt achtten deze afspraken onvoldoende om alle nadelige effecten van inkoopbeleid op de beschikbaarheid te verzachten. Daarom heeft de Werkgroep een nieuwe Taakgroep ingesteld, de Taakgroep Geneesmiddeleninkoop en Beschikbaarheid. Deze is inmiddels van start gegaan en heeft een bredere taakopdracht. De Taakgroep Geneesmiddeleninkoop heeft als taak om gezamenlijke en voor alle partijen geldende afspraken op te stellen, al dan niet in de vorm van een inkoopleidraad. De afspraken beogen ongewenste effecten van de inkoop op de beschikbaarheid van geneesmiddelen te voorkomen. De taak die nog bij de leden van de (voormalige) Taakgroep Preferentiebeleid ligt is het in onderling overleg in uitvoering brengen, monitoren en evalueren van de gemaakte afspraken, bijvoorbeeld op het gebied van monopolisering. Ik houd daarbij een vinger aan de pols.

*De leden van de NSC-fractie vragen de Minister wat er precies van de Taakgroep Preferentiebeleid wordt verwacht in de aanpak van monopolisering.*

Zorgverzekeraars en leveranciers hebben onder mijn regie in de Taakgroep Preferentiebeleid afspraken gemaakt om monopolies te voorkomen door hun tenders dakpansgewijs uit te schrijven met ingang van 2025. Doordat zorgverzekeraars uiteindelijk vanaf 2027 hun tenders om en om per jaar zullen uitschrijven, wordt het voor leveranciers aantrekkelijker om hun producten op de markt te houden. Zij krijgen op deze manier namelijk bij de meeste producten jaarlijks de kans om bij een zorgverzekeraar aangewezen te worden als preferent en het voorkeursgeneesmiddel te leveren. Met deze afspraak beogen zorgverzekeraars en leveranciers te voorkomen dat de zorgverzekeraars hetzelfde middel bij één leverancier inkopen. Ik blijf met zorgverzekeraars en leveranciers in gesprek over de uitvoering en het effect van deze maatregel en ga deze binnenkort evalueren. Daarnaast is onlangs de Taakgroep Geneesmiddeleninkoop en Beschikbaarheid gestart met niet alleen zorgverzekeraars en leveranciers, maar alle inkoopende en verkopende partijen, zoals ook groothandels, ziekenhuizen en apotheken om ongewenste effecten van alle vormen van inkoop op de beschikbaarheid van geneesmiddelen te voorkomen. Ook de verdere aanpak van monopolisering maakt onderdeel uit van deze bredere Taakgroep.

*De leden van de NSC-fractie vragen de Minister of de rol van de Taakgroep Preferentiebeleid adviserend is of dat zij een uitvoerende taak heeft.*

De Taakgroep Preferentiebeleid had als taak het verder uitwerken van voorstellen vanuit verschillende partijen voor concrete acties om mogelijke nadelige effecten van het preferentiebeleid op de beschikbaarheid van geneesmiddelen te verzachten. Inmiddels brengen de leden van de (voormalige) taakgroep de overeengekomen voorstellen in uitvoering.

*De leden van de NSC-fractie vragen de Minister hoe de transparantie van de besluitvorming van zorgverzekeraars rondom de aanwijzing van voorkeursmiddelen in het preferentiebeleid gegarandeerd wordt.*

Zorgverzekeraars zijn geen publiekrechtelijke instellingen en zijn dus geen «aanbestedende diensten» in de zin van de Aanbestedingswet. Ze zijn dan ook niet gehouden aan aanbestedingsbeginselen, zoals het transparantiebeginsel. Zorgverzekeraars hebben geen verplichting tot een Europese aanbesteding en kunnen eventueel ook onderhandse afspraken maken.

Hoewel zorgverzekeraars niet onder de Aanbestedingswet vallen, zijn zij wel gebonden aan transparantie-eisen vanuit andere regelingen, zoals de Regeling Transparantie Zorginkoopproces Zvw. In deze regeling zijn regels opgenomen voor een transparant en tijdig zorginkoopproces, dat ook van toepassing is op geneesmiddelen die onder het preferentiebeleid vallen. Zorgverzekeraars moeten bijvoorbeeld tijdig en duidelijk communiceren over hun inkoop- en contracteerbeleid, inclusief afspraken over geneesmiddelen. Ook moet de zorgverzekeraar, vanaf het moment van bekendmaking van het zorginkoopbeleid en de procedure van de zorginkoop tot het moment van het sluiten van het contract, voldoende beschikbaar zijn voor vragen en opmerkingen van zorgaanbieders.

Op basis van deze regeling transparantie zorginkoop zijn zorgverzekeraars verplicht om uiterlijk 1 april voorafgaand aan het kalenderjaar hun zorginkoopbeleid bekend te maken (artikel 4). Iedere zorgverzekeraar

publiceert dus zijn eigen beleid. In dit beleid hebben zorgverzekeraars de inkoopvoorwaarden opgenomen die zij hanteren voor hun preferentie-beleid en de daarbij horende aanwijsprocedure. Het is dus aan zorgverze- keraars om te bepalen hoe deze transparantie vormgegeven wordt.

*De leden van de NSC-fractie vragen de Minister welke concrete maatregelen zorgverzekeraars nemen om te voldoen aan hun zorgplicht bij geneesmiddeltekorten of leveringsproblemen.*

Zorgverzekeraars hebben hierover onder andere in de landelijke Werkgroep Geneesmiddeltekorten afspraken gemaakt. Zorgverzekeraars vergoeden producten volledig als er een product in Nederland niet leverbaar is, bijvoorbeeld door te betalen voor aflevering in kleinere porties dan gebruikelijk en indien er geen andere oplossing is de beschikbare alternatieven te vergoeden. Daarnaast maken zorgverzeke- raars afspraken met apotheken en groothandels over voorraden, om voldoende voorraadbeheer te borgen. Zorgverzekeraars hebben bovendien afspraken gemaakt met groothandels over medefinanciering van de veiligheidsvoorraad.

Tekorten doen zich zowel voor bij geneesmiddelen die door zorgverzeke- raars als preferent middel zijn aangewezen als bij geneesmiddelen waar zorgverzekeraars geen preferentiebeleid op voeren. Bij een tekort van een preferent aangewezen geneesmiddel nemen zorgverzekeraars aanvul- lende maatregelen. Zo kijken zij eerst samen met de fabrikant van het preferente middel of een alternatief preferent middel kan worden geleverd. Is dit niet mogelijk, dan wordt gekeken of een andere fabrikant een alternatief middel kan leveren en wijst de zorgverzekeraar dat tijdelijk aan als preferent. Als geen van de fabrikanten een alternatief middel beschikbaar heeft, wordt het preferentiebeleid tijdelijk losgelaten.

*De leden van de NSC-fractie vragen de Minister hoe preventief gecontro- leerd wordt of zorgverzekeraars hun zorgplicht bij geneesmiddelente- korten of leveringsproblemen daadwerkelijk nakomen.*

De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) verwacht van zorgverzekeraars dat zij hun bedrijfsvoering dusdanig ingericht hebben zodat deze hen maximaal ondersteunt om zo goed mogelijk te kunnen handelen bijtekorten. Zorgverzekeraars moeten zich inspannen om tekorten te voorkomen of beheersbaar te houden om onnodige gezondheidsschade te voorkomen. Wanneer mensen hun geneesmiddelen niet binnen de gestelde normen krijgen vanwege een geneesmiddeltekort, spreekt de NZa van een tekort. Met normen bedoelen we hier de geldende behandelrichtlijnen zoals die door het veld zijn opgesteld voor het betreffende ziektebeeld. In deze situatie kan de zorgplicht in het geding zijn. De NZa doet momenteel onderzoek naar de geneesmiddeltekorten en de zorgplicht en streeft ernaar dit voor de zomer af te ronden. De NZa monitort op basis van signalen en eigen onderzoek of de zorgplicht wordt nageleefd.

*De leden van de NSC-fractie vragen de Minister om een overzicht te geven van het aantal gevallen in 2024 waarbij zorgverzekeraars bij geneesmidde- lentekorten of leveringsproblemen hun zorgplicht niet zijn nagekomen.*

De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) controleert of zorgverzekeraars zich aan de zorgplicht houden. Dit doet de NZa door gerichte onderzoeken en acties uit te voeren, geprioriteerd op basis van beschikbare meldingen, signalen en risicoanalyses. Deze werkwijze genereert niet het type overzicht waar in deze vraag naar wordt gevraagd. Voor zover mij bekend is er geen andere bron voor deze informatie.

Zoals hiervoor aangegeven doet de NZa momenteel onderzoek met betrekking tot geneesmiddelttekorten en de zorgplicht. De NZa streeft ernaar het onderzoek voor de zomer af te ronden.

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie**

*De leden van de D66-fractie vragen de Minister of zij, naast de genoemde actie aan de kant van de handelsvergunninghouders, ook wil kijken naar hoe informatie en signalering vanuit apothekers kan worden meegenomen bij een tekortenbesluit.*

Vanuit de Geneesmiddelenwet zijn handelsvergunninghouders verplicht om tijdig een melding te doen bij het Meldpunt Geneesmiddelttekorten en -defecten van een verwachte leveringsonderbreking. In 2024 heeft mijn ambtsvoorganger het OTG opgericht ter ondersteuning van het Meldpunt. Het OTG heeft als doel om acute tekorten vroegtijdig te signaleren en waar mogelijk op te lossen. De KNMP is vertegenwoordigd in het OTG, waardoor informatie van de apothekers wordt meegenomen in de onderzochte maatregelen van het Meldpunt om het tekort te voorkomen of mitigeren.

*De leden van de D66-fractie vragen de Minister naar de betrokkenheid van patiëntenorganisaties bij het Operationeel Team Geneesmiddelttekorten. Kan de Minister aangeven op welke wijze de communicatie naar veldspelers verbeterd kan worden, waarbij expliciet aandacht is voor communicatie met patiëntenorganisaties?*

Op dit moment bestaat het OTG uit een kernteam (met daarin CBG, IGJ, KNMP, LCG en BG Pharma) en een tweede schil (de overige leden van de Werkgroep Geneesmiddelttekorten). De Patiëntenfederatie Nederland – die ruim 200 patiëntenorganisaties vertegenwoordigt – zit in de Werkgroep Geneesmiddelttekorten en daarmee in deze tweede schil. De tweede schil wordt periodiek op de hoogte gehouden van de voortgang van het OTG. Uit de evaluatie van het OTG is gebleken dat deze communicatie beter kan. Daarom kijk ik, zoals beschreven in mijn Voortgangsbrief beschikbaarheid geneesmiddelen van 12 december jl.<sup>37</sup>, hoe de communicatie van het kernteam OTG naar partijen buiten het kernteam kan worden verbeterd.

*De leden van de D66-fractie vragen naar aanleiding van de brief van het RIVM over het effect van tekortenbesluiten op beschikbaarheid van geneesmiddelen of ook wordt gekeken naar andere instrumenten en tijdelijke maatregelen die import versnellen mogelijk kunnen maken.*

Nee, het RIVM kijkt in haar onderzoek (dat zij heeft uitgevoerd in opdracht van de IGJ) alleen naar het instrument van tekortenbesluiten.

*De leden van de D66-fractie vragen de Minister de tijdlijn bij dit onderzoek te duiden. Kan de Minister aangeven wanneer de Kamer wordt geïnformeerd over de resultaten van het onderzoek?*

Het RIVM-onderzoek «Tekortenbesluiten en het effect op de beschikbaarheid van geneesmiddelen», dat het RIVM deed in opdracht van de IGJ, is inmiddels afgerond. Het onderzoek is op 20 februari 2025 gepubliceerd<sup>38</sup> en als bijlage toegevoegd aan deze beantwoording.

---

<sup>37</sup> Kamerstukken 2024–2025, 29 477, nr. 918

<sup>38</sup> Tekortenbesluiten en het effect op de beschikbaarheid van geneesmiddelen | RIVM

Ik ben blij om te lezen dat het RIVM in haar onderzoek concludeert dat tekortenbesluiten een positief effect hebben op de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Het blijkt dus een belangrijk instrument in het oplossen van tekorten wanneer er in Nederland (tijdelijk) geen alternatieven beschikbaar zijn. Vanwege dit belang voor patiënten heb ik na de uitspraak van de Raad van State (waardoor er geen tekortenbesluiten meer konden worden afgegeven) de IGJ een Aanwijzing gegeven en heb ik reparatiewetgeving gemaakt voor een wettelijke grondslag voor tekortenbesluiten. Mijn voorstel om de Geneesmiddelenwet aan te passen en een grondslag te creëren voor het tekortenbesluit is opgenomen in de Verzamelwet VWS 2024, die recent met uw Kamer is gedeeld<sup>39</sup>. Daarnaast bereid ik parallel ook de aanpassing van de Regeling Geneesmiddelenwet voor.

*De leden van de D66-fractie maken zich zorgen om de kwetsbare positie en afhankelijkheid van derde landen zoals China en India in de toegang tot medicijnen. Deze leden lezen dat de Minister aan de slag gaat met een kwetsbaarheidsanalyse, maar dat de resultaten niet openbaar kunnen worden gedeeld met de Kamer. Kan de Minister dit nader motiveren en aangeven of het wel mogelijk is om deze analyse in beslotenheid te bestuderen? Tevens vragen de leden of de minister de Kamer kan informeren over de tijdlijn van de kwetsbaarheidsanalyse.*

Op dit moment lopen er meerdere nationale en Europese onderzoeken waar de kwetsbaarheden van de productie- en leveringsketens in kaart worden gebracht. Daar waar mogelijk ondersteun ik deze onderzoeken. Ik zal, na afronding van de onderzoeken, de resultaten meenemen in mijn beleidsvorming en met uw Kamer delen. Zoals aangegeven kan ik mogelijk niet alles openbaar met uw Kamer delen in het kader van bedrijfsvertrouwelijke informatie. Momenteel verken ik of een aanvullende kwetsbaarhedenanalyse nodig en efficiënt is en hoe dit het beste vormgegeven kan worden. Dat betekent dat ik nog geen opdracht heb verleend aan een partij en dat ik op dit moment geen zicht heb op de tijdlijn van een eventueel aanvullende kwetsbaarhedenanalyse.

*De leden van de D66-fractie vragen de Minister om uitgebreid toe te lichten waar het staat met de voortgang van de kabinetsaanpak risicovolle strategische afhankelijkheden ten aanzien van medicijnen. Kan de Minister in gaan op de doelstelling en bijbehorende tijdspaden? Tevens vragen de leden de Minister toe te lichten hoe deze plannen in lijn liggen met de Critical Medicines Alliance, de samenwerking tussen lidstaten, industrie en koepels om de beschikbaarheid van medicijnen voor heel Europa te verbeteren.*

De kabinetsaanpak van risicovolle strategische afhankelijkheden, waaronder die op het gebied van geneesmiddelen, is een continu proces op nationaal en Europees vlak. Voor geneesmiddelen streef ik er naar om deze afhankelijkheden te verminderen zodat we in Nederland en Europa meer zekerheid creëren over de toeleveringsketens. In Nederland heb ik hiervoor onder andere de lijst kritieke geneesmiddelen laten opstellen, om de belangrijkste geneesmiddelen voor de Nederlandse zorg in kaart te brengen. Ook in Europees verband is een lijst van kritieke geneesmiddelen opgesteld. Ik ben in gesprek met geneesmiddelenfabrikanten om de knelpunten voor de geneesmiddelenproductie in Nederland en in Europa in kaart te brengen, vooral voor deze geneesmiddelen.

---

<sup>39</sup> Kamerstukken 2024–2025, 36 682

Parallel daaraan ben ik op Europees gebied actief betrokken bij de *Critical Medicines Alliance* (CMA), die zich inzet op het versterken van de leveringszekerheid van geneesmiddelen in Europa door onder meer kwetsbaarheden in de leveringsketens aan te pakken, waardoor afhankelijkheden worden verminderd. De CMA heeft onlangs, middels een strategisch rapport, aanbevelingen gegeven aan de lidstaten en de Europese Commissie<sup>40</sup>. Deze aanbevelingen kunnen meegenomen worden in nationale en Europese plannen om productie dichtbij huis te stimuleren. Ook zullen deze aanbevelingen input zijn voor nieuwe Europese wetgeving, zoals de aangekondigde *Critical Medicines Act*. Op 11 maart is het voorstel voor deze *Critical Medicines Act* gepubliceerd. Het kabinetstandpunt op de voorgestelde wetgeving wordt uw Kamer via het gebruikelijke Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC)-proces voorgelegd.

*De leden van de D66-fractie vragen de Minister welke concrete acties zijn ondernomen voor het versterken van productie dichtbij huis en het aanleggen van active pharmaceutical ingredient (API) voorraden.*

Het versterken van de productie dichtbij huis moet Europees gecoördineerd gebeuren om efficiënt en effectief te zijn. Ik neem dan ook actief deel aan de *Critical Medicines Alliance* (CMA), zodat er een gezamenlijk plan binnen de Europese Unie komt voor productie dichtbij huis. Daarnaast voer ik gesprekken met (koepels van) leveranciers over de effectiviteit van het aanleggen van API voorraden. Deze gespreksronde loopt nog. Ook heb ik een subsidie verleend aan projecten om productieketens in Nederland te versterken. Dit is gedaan in het kader van de *Important Projects of Common European Interest Med4Cure* (IPCEI Med4Cure)<sup>41</sup>. Eén van de projecten zal met behulp van nieuwe productieprocessen generieke geneesmiddelen weer in Nederland gaan produceren.

*De leden van de D66-fractie vragen de Minister of zij Europa of enkel Nederland bedoelt met «dichtbij huis».*

Met productie dichtbij huis bedoel ik zowel productie in Nederland als in Europa.

*De leden van de D66-fractie vragen de Minister welke maatregelen zij neemt om de productiecapaciteit van geneesmiddelen op te schalen in geval van calamiteiten, zoals een pandemie.*

De mogelijkheid tot opschalen van geneesmiddelenproductie ten tijde van tekorten ben ik aan het onderzoeken. Ik ben bijvoorbeeld nu in overleg met de meest betrokken partijen over de effectiviteit van de aanleg van *active pharmaceutical ingredient* (API) voorraden. Hierin wordt ook opschaling van geneesmiddelenproductie ten tijde van calamiteiten besproken. Dit zal aanvullend zijn op de rol die de *Health Emergency Preparedness and Response Authority* (HERA) heeft bij de borging van productiecapaciteit en verdeling van medische producten in crisissituaties.

<sup>40</sup> [https://health.ec.europa.eu/document/download/3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c\\_en?filename=hera\\_cma\\_strat-report\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en?filename=hera_cma_strat-report_en.pdf)

<sup>41</sup> Kamerstukken 2024–2025, 22 112, nr. 3954

## **Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie**

*De leden van de BBB-fractie vragen de Minister hoe zij ervoor gaat zorgen dat het analyseren van de effectiviteit van overlegstructuren niet zal leiden tot lange, ineffectieve analyses en adviesgroepen.*

Ik heb gekozen voor een snelle en lichte methode, en heb onlangs in één week vele partijen laten consulteren. Hen is gevraagd wat er nodig is om het mandaat van de tafels te versterken, de governance te verhelderen en waar mogelijk de overlegstructuur te stroomlijnen. Ik ga op korte termijn met partijen in gesprek over de opbrengst van deze gesprekken, zodat we snel tot een effectievere structuur komen.

*De leden van de BBB-fractie vragen de Minister in hoeverre Nederland afhankelijk is en wordt van andere Europese lidstaten voor de voorraad kritieke geneesmiddelen. Ziet de Minister het belang om ook binnen Nederland een basale noodvoorraad kritieke geneesmiddelen aan te houden, onafhankelijk van andere landen?*

Er zal altijd een bepaalde mate van afhankelijkheid zijn van andere landen voor de geneesmiddelen die in Nederland op de markt zijn. Ook voor het aanleggen van voorraden geldt een zekere mate van afhankelijkheid, omdat deze geneesmiddelen nu eenmaal uit het buitenland komen. De voorraden zelf worden echter veelal aangelegd binnen Nederland. Dit geldt nu al voor de reguliere veiligheidsvoorraden van in totaal acht weken (zes weken bij de handelsvergunninghouders en twee weken bij de groothandel) en de extra voorraden van essentiële antibiotica en salbutamol aerosolen. Dit zal ook gaan gelden voor eventuele extra voorraden van geneesmiddelen op de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen.

## **Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie**

*De leden van de CDA-fractie vragen de Minister of zij verwacht dat de verschillende taskforces, regiegroepen en onderzoeksgroepen elkaar op een gegeven moment niet gaan «bijten» of elkaar in de weg zitten, waardoor de noodzakelijke voortgang op dit dossier wordt bemoeilijkt.*

De verschillende groepen die zich bezig houden met het verbeteren van de beschikbaarheid van geneesmiddelen hebben in het algemeen duidelijk omschreven taken en werkzaamheden en een daarbij passende groepssamenstelling. Wel constateer ik dat er hier en daar sprake is van overlap in werkzaamheden. Ook wordt de overlegdrukte door veldpartijen als groot ervaren. Ik kijk daarom dit voorjaar hoe dat beter kan, bijvoorbeeld door bepaalde groepen samen te voegen, door het mandaat te verhelderen en/of door de governance te versterken. Ik betrek daarbij relevante partijen. Zo verwacht ik ook te voorkomen dat groepen elkaar in de weg gaan zitten.

*De leden van de CDA-fractie vragen de Minister hoe zij hierin een afweging maakt om overlap en vertraging te voorkomen.*

Ik heb gekozen voor een methode waar binnen een week vele partijen die deelnemen aan de overlegtafels zijn gevraagd wat er nodig is om het mandaat van de tafels te versterken, de governance te verhelderen en waar mogelijk de overlegstructuur te stroomlijnen.

*De leden van de CDA-fractie vragen de Minister welke extra stappen zij kan nemen, naast het faciliteren van gesprekken tussen zorgverzekeraars en apotheken, om het aantrekkelijk te houden om magistraal te kunnen bereiden.*

Er moet voldoende ruimte blijven om magistraal bereiden mogelijk te houden voor de openbare en ziekenhuisapotheken die dit nog kunnen en willen. Daarbij blijft het uitgangspunt dat de voorkeur ernaar uitgaat om geneesmiddelen te registreren, omdat deze vooraf getoetst zijn op onder andere werkzaamheid en veiligheid. Op verzoek van mijn ambtsvoorganger zijn knelpunten door de apotheken in kaart gebracht. Ik heb recent gesproken met de zorgverzekeraars over deze ervaren knelpunten. In dit gesprek werd duidelijk dat een eerste belangrijke vervolgstap is dat de zorgverzekeraars zelf in gesprek gaan met de beroeps- en brancheorganisaties van (ziekenhuis)apothekers/apotheken om de knelpunten te duiden. In dat gesprek kunnen gezamenlijk oplossingsrichtingen worden uitgewerkt. Ik krijg een terugkoppeling van dit gesprek, en ga op basis daarvan bekijken in hoeverre verdere stappen vanuit het Ministerie van VWS nodig zijn.

*De leden van de CDA-fractie vragen de Minister welke specifieke vraagstukken tijdens de recente consultatiefase naar boven zijn gekomen die impact kunnen hebben op de beleidsregel magistraal bereiden.*

Het gaat om vraagstukken met betrekking tot de invulling en reikwijdte van het bestaande beleid voor magistraal bereiden. Zo zijn bijvoorbeeld wisselende signalen ontvangen over de toepassing in de praktijk van het huidige getalscriterium en de daaraan gekoppelde aantallen. Het getalscriterium is de concretisering van één van de voorwaarden waaraan magistrale bereidingen moeten voldoen, namelijk dat deze dienen voor «verstrekking in het klein» (zie de Kamerbrief van 2019<sup>42</sup>) en hoe dit uitpakt in de praktijk. Deze signalen moeten beter geduid worden. Daarnaast is er casuïstiek naar boven gekomen waaruit vragen volgen over wanneer sprake is van een «apotheekbereiding» en een «adequaat geregistreerd alternatief». De antwoorden op deze vragen hebben impact op hoe het beleid uitpakt in de praktijk.

*De leden van de CDA-fractie vragen de Minister hoe het vervolgtraject voor de beleidsregel magistraal bereiden eruitziet en binnen welk tijdsbestek de Minister verwacht hierop voortgang te boeken.*

Momenteel ben ik aan het verkennen hoe dit traject vorm te geven. Hierover wil ik ook in gesprek met de koepels van bereidende apotheken. Ik zal uw Kamer voor de zomer informeren over de vervolgstappen.

*De leden van de CDA-fractie vragen de Minister hoe het staat met de uitvoering van het tweede deel van de motie van de leden Dijk en Krul, waarin de regering wordt verzocht een plan uit te werken om de productie van geneesmiddelen zo veel mogelijk in eigen land of anders Europees te organiseren. Staat dit plan in de wacht gezien het Europese overleg en kan de Minister hier een uitgebreide reactie op geven?*

In de Voortgangsbrief beschikbaarheid geneesmiddelen van 12 december jl.<sup>43</sup> licht ik toe dat het, gezien de complexiteit van de productieketens, niet realistisch is om alle productie van (kritieke) geneesmiddelen in Nederland of zelfs Europa te laten plaatsvinden. Nederland werkt daarom actief mee aan het initiatief van de Europese Commissie; de *Critical Medicines Alliance* (CMA). Via de CMA werk ik aan een gezamenlijk plan van aanpak voor meer productie in Europa. Het is ook belangrijk te benadrukken dat het herinrichten van geneesmiddelenproductie in Europa complex is en daarom niet op korte termijn gerealiseerd kan worden.

---

<sup>42</sup> Kamerstukken 2018–2019, 29 477, nr. 569

<sup>43</sup> Kamerstukken 2024–2025, 29 477, nr. 918

De CMA heeft onlangs, middels een strategisch rapport, aanbevelingen gegeven aan de lidstaten en de Europese Commissie. Deze aanbevelingen kunnen meegenomen worden in de nationale en Europese plannen om productie dichtbij huis te stimuleren. Ook zijn deze aanbevelingen input voor aangekondigde nieuwe Europese wetgeving, namelijk de *Critical Medicines Act*. Aangezien ik actief deelneem aan de CMA om het Nederlands belang te borgen staat dit plan niet in de wacht, maar is het onderdeel van mijn aanpak in EU verband. Op 11 maart is het voorstel voor deze *Critical Medicines Act* gepubliceerd. Het kabinetstandpunt op de voorgestelde wetgeving wordt uw Kamer via het gebruikelijke Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC)-proces voorgelegd.

Daarnaast ben ik zoals gezegd met het bedrijfsleven in gesprek over de knelpunten voor productie in Nederland en Europa. Zoals in de eerdere genoemde Kamerbrief aangegeven heb ik hiermee de motie van de leden Dijk (SP) en Krul (CDA) (Kamerstuk 29 477, nr. 871) gestand gedaan.

*De leden van de CDA-fractie zien in de brief geen reactie op de motie-Inge van Dijk over het onderzoeken van alternatieve bekostiging van farmaceutische zorg waarmee «ontpillen» niet langer wordt ontmoedigd. Hoe wordt deze motie uitgevoerd en wanneer krijgt de Kamer hier meer over te horen?*

Goede apotheekzorg leidt tot optimaal geneesmiddelgebruik en dus ook tot minderen en stoppen, ofwel, ontpillen bij patiënten bij wie dat mogelijk en nodig is. Ik ben het met de Kamer eens dat ontpillen niet zou moeten worden ontmoedigd. Daarom wordt de motie-Inge van Dijk al op verschillende manieren opgepakt. In het kader van het traject Extramuraal Farmaceutische Zorg worden afspraken gemaakt over het verbeteren van apotheekzorg. Die gaan bijvoorbeeld over kwetsbare patiënten, een groep waarbij ontpillen veel waarde kan hebben.

Technisch gezien kunnen zorgverzekeraars en apothekers meer afspraken maken over zorg in hun onderhandelingen. Dat kan via prestaties die gericht zijn op zorg *los van een verstrekking*, namelijk medicatiebeoordelingen en facultatieve prestaties.<sup>44</sup> In dit soort zorgprestaties wordt grondiger naar het (complete) medicijngebruik van een patiënt gekeken, al dan niet samen met de voorschrijver.

Wat ik zie in de praktijk is dat die losse zorgprestaties amper worden gedeclareerd. Daarom ga ik op korte termijn in gesprek met de koepels van apothekers en zorgverzekeraars en andere relevante partijen over het passend inzetten van die facultatieve prestaties en medicatiebeoordelingen. Ook de motie-Inge van Dijk is daar onderwerp van gesprek, omdat ik met deze partijen wil verkennen welke ideeën en mogelijkheden zij nog meer zien om ontpillen te stimuleren. We weten namelijk ook uit het Eindrapport Medicatiegebruik bij ouderen<sup>45</sup> dat er ruimte is om de (inzet van) interventies zoals medicatiebeoordelingen, minderen en stoppen van medicatie, valpreventie en andere vormen van medicatie-evaluaties te optimaliseren.

Overigens is het natuurlijk wel zo dat bij iedere verstrekking de apotheker een aantal zaken checkt. Bijvoorbeeld of mensen het geneesmiddel veilig kunnen gebruiken en of de dosering en hoeveelheid juist is. Die checks dragen bij aan het voorkomen van onnodig gebruik en bevorderen veilig gebruik.

<sup>44</sup> Prestatiebeschrijvingbeschikking farmaceutische zorg - TB/REG-23600-01 - Nederlandse Zorgautoriteit

<sup>45</sup> Kamerstukken 2024–2025, 29 477, nr. 888

Ik verwacht dat het verkennen van de mogelijkheden wel enige tijd in beslag zal nemen. Ik zal de Kamer daarover in het najaar berichten.

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie**

*De leden van de SP-fractie vragen de Minister hoe zij op de langere termijn omgaat met de uitspraak van de Raad van State die het verbiedt om schaarse medicijnen uit het buitenland te importeren.*

Zoals ik schreef in mijn eerdere brieven<sup>46, 47</sup>, zou ik onderzoeken of en hoe de Geneesmiddelenwet aangepast moest worden om de negatieve gevolgen van de uitspraak van de Raad van State voor patiënten en zorgverleners zoveel mogelijk te beperken. Mijn voorstel om de Geneesmiddelenwet aan te passen en een structurele grondslag te creëren voor het tekortenbesluit is opgenomen in de Verzamelwet VWS 2024, die recent met uw Kamer is gedeeld<sup>48</sup>. Daarnaast bereid ik parallel ook de aanpassing van de Regeling Geneesmiddelenwet voor.

*De leden van de SP-fractie vragen de Minister hoe de IGJ heeft gereageerd op de oproep om deze uitspraak niet te handhaven.*

Als gevolg van de Aanwijzing die door de Minister aan de IGJ is gegeven, wordt er door de IGJ niet handhavend opgetreden tegen een overtreding van artikel 40, eerste of tweede lid van de Geneesmiddelenwet. De IGJ informeert de Minister over kritische leveringsonderbrekingen die bij het Meldpunt zijn gemeld en niet anderszins kunnen worden opgevangen dan met een buitenlands alternatief. De Minister stelt vervolgens vast of het desbetreffende geneesmiddel onder de reikwijdte van de Aanwijzing valt. Indien betrokken fabrikanten, groothandelaren of apotheekhoudenden voldoen aan de voorwaarden zoals beschreven in de Aanwijzing, wordt niet handhavend opgetreden door de IGJ. De IGJ houdt risico-gestuurd toezicht op de naleving van de wet- en regelgeving bij invoer van geneesmiddelen uit het buitenland. De IGJ vindt continuïteit van patiëntenzorg van het grootste belang, waarbij zij nadrukkelijk let op kwaliteit en veiligheid, zowel van geregistreerde, maar nog meer van ongeregistreerde, geneesmiddelen. Zodra uw Kamer en de Eerste Kamer het wetsvoorstel voor een grondslag van het tekortenbesluit hebben behandeld en het in werking is getreden, zal de IGJ weer handhavend optreden tegen overtredingen van artikel 40, eerste of tweede lid van de Geneesmiddelenwet.

*De leden van de SP-fractie vragen de Minister hoe het staat met het aanpassen van de Geneesmiddelenwet als onderdeel van de Verzamelwet VWS 2024 om het verbod ongedaan te maken.*

De Verzamelwet VWS 2024, met daarin mijn voorstel om de Geneesmiddelenwet aan te passen en een grondslag te creëren voor het tekortenbesluit, is recent met uw Kamer gedeeld<sup>49</sup>. Daarnaast bereid ik parallel ook de aanpassing van de Regeling Geneesmiddelenwet voor.

*De leden van de SP-fractie vragen de Minister wat de invloed van deze uitspraak na 25 februari zal zijn op artsen, die per patiënt moeten beargumenteren dat het medicijn geïmporteerd moet worden door middel van een artsenverklaring. Hoe verhoudt deze extra administratieve last zich tot de toenemende werkdruk voor artsen en apothekers en welke*

<sup>46</sup> Kamerstukken 2024–2025, 29 477, nr. 914

<sup>47</sup> Kamerstukken 2024–2025, 29 477, nr. 917

<sup>48</sup> Kamerstukken 202–2025, 36682

<sup>49</sup> Kamerstukken 2024–2025, 36 682

*maatregelen neemt de Minister om te voorkomen dat patiënten langer moeten wachten op medicijnen, wat kan leiden tot ziekenhuisopnames of overlijden?*

Om negatieve gevolgen van de uitspraak van de Raad van State over tekortenbesluiten zoveel mogelijk te voorkomen voor zorgverleners én patiënten, heb ik de IGJ een Aanwijzing gegeven om niet handhavend op te treden tegen een overtreding van de handelsvergunningsplicht op grond van de Geneesmiddelenwet in het geval van een tekort. Er zijn mij geen signalen bekend dat de situatie die de leden van de SP-fractie hierboven beschrijven, waarbij een arts voor iedere patiënt een levering op artsenverklaring zou moeten aanvragen, zou hebben plaatsgevonden. Dit heeft dus niet geleid tot een toename in administratieve lasten voor zorgverleners en ook niet geleid tot het langer moeten wachten op een medicijn voor patiënten.

*De leden van de SP-fractie vragen de Minister of het haar voornemen is om de beleidsregel voor het melden van geneesmiddelentekorten enkel te verduidelijken, of ook zodanig aan te passen dat tekorten eerder gemeld kunnen worden.*

De beleidsregel meldplicht tijdelijke leveringsonderbreking betreft een verduidelijking van de Geneesmiddelenwet en moet handelsvergunninghouders duidelijkere kaders bieden over wanneer zij leveringsonderbrekingen moeten melden bij het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten. Zoals beschreven in artikel 49, zevende lid, onderdeel a, van de Geneesmiddelenwet zijn handelsvergunninghouders nu al verplicht om onverwijld, maar in elk geval twee maanden voordat het in de handel brengen van een geneesmiddel wordt onderbroken, een melding te doen bij het Meldpunt. Met andere woorden, tekorten kunnen al vroegtijdig gemeld worden.

*De leden van de SP-fractie vragen de Minister wanneer de Kamer het onderzoek van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) kan verwachten over de inspanningen van zorgverzekeraars om geneesmiddelentekorten te voorkomen.*

De NZa streeft ernaar het onderzoek voor de zomer af te ronden. Het is niet gebruikelijk dat de NZa een dergelijk toezichtsonderzoek openbaar maakt. De NZa geeft te zijner tijd de zorgverzekeraars waarbij het onderzoek heeft plaatsgevonden een terugkoppeling van het onderzoek. De NZa stelt daarnaast een nieuwsbericht op met daarin in ieder geval wat haar is opgevallen in haar onderzoek bij de verzekeraars en mogelijk ook wat zij van andere organisaties dan verzekeraars verwacht om geneesmiddelentekorten te voorkomen en tekorten beheerst te laten verlopen.

*De leden van de SP-fractie vragen de Minister waarom in slechts 2% van de gevallen een apotheekbereiding een oplossing bood voor geneesmiddelentekorten.*

Dit heeft diverse oorzaken. Of een apotheek wel of niet de (snelste) oplossing kan zijn voor een tekort hangt af van bijvoorbeeld de opstarttijd van het kunnen bereiden van het geneesmiddel en de duur van het tekort. Bij een kortdurend tekort kan het opstarten van de bereiding soms mogelijk te lang duren. Apotheken geven aan dat dit tijdig inspringen vooral lastig is op het moment dat zij het geneesmiddel niet eerder hebben gemaakt. Ze missen dan de benodigde expertise of faciliteiten om het specifieke geneesmiddel te kunnen bereiden. Het is van belang dat de veiligheid daarbij altijd voldoende geborgd is. Daarnaast speelt de

beschikbaarheid van grondstoffen (zoals de werkzame stof, maar ook hulpstoffen) een rol. Als er sprake is van een tekort aan de benodigde grondstoffen, kan ook een apotheek het geneesmiddel niet maken.

*De leden van de SP-fractie vragen de Minister met welke regels en normen apotheekbereiders te maken hebben voor apotheekbereidingen.*

Voor magistraal bereiden betreft dit de Geneesmiddelenwet, waarbij een Kamerbrief uit 2019 duidelijkheid heeft geboden over de definitie «op kleine schaal<sup>50</sup>». Voor collegiaal doorleveren betreft dit per 1 februari de recent gepubliceerde beleidsregel collegiaal doorleveren<sup>51</sup>.

*De leden van de SP-fractie vragen de Minister of zij bereid is om beleid aan te passen om het percentage magistrale apotheekbereidingen te verhogen.*

Mijn inzet is gericht op het (waar mogelijk) voorkomen en beter opvangen van geneesmiddelenkortingen. Hierbij is het uitgangspunt dat de voorkeur ernaar uitgaat om korten op te lossen met geregistreerde geneesmiddelen. Deze geneesmiddelen zijn vooraf getoetst op onder andere werkzaamheid en veiligheid. Het is niet realistisch om te verwachten dat apotheekbereidingen alle, of zelfs een groot deel, van de korten gaan opvangen. Wel blijf ik graag met het veld in gesprek over passend beleid en het wegnemen van knelpunten.

*De leden van de SP-fractie vragen de Minister of zij bereid is om knelpunten zoals niet-kostendekkende tarieven en declaratieonzekerheid op te lossen, en op welke manier. Tevens vragen de leden de Minister of zij van plan is het gesprek over magistrale bereidingen zo snel mogelijk te plannen in plaats van «ergens dit jaar».*

Ik vind het belangrijk dat er geen onnodige belemmeringen zijn bij de vergoeding van magistrale bereidingen. Duidelijkheid over declaratie en kostendekkende tarieven zijn daarbij van groot belang.

Ik heb recent gesproken met de zorgverzekeraars. In dat gesprek werd duidelijk dat het van belang is dat de zorgverzekeraars en beroeps- en brancheorganisaties van (ziekenhuis)apothekers/apotheken eerst met elkaar in gesprek gaan om gezamenlijk de signalen te verhelderen en oplossingsrichtingen uit te werken. Afhankelijk van de uitkomst van dat gesprek ga ik bekijken in hoeverre verdere stappen vanuit het Ministerie van VWS nodig zijn.

*De leden van de SP-fractie vragen de Minister welke publieke en private partijen betrokken zijn bij de gesprekken over de beschikbaarheid van geneesmiddelen op de kritieke middelenlijst.*

Ik ben voortdurend en in verschillende overlegstructuren in gesprek met veldpartijen over de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Naar aanleiding van het verschijnen van de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen<sup>52</sup> heb ik het veld gesproken. Ik heb hen gevraagd wat zij denken dat nodig is om de beschikbaarheid van deze producten te verbeteren en/of te waarborgen. Ook heb ik met hen gesproken over de mogelijkheden en de rol die deze partijen zelf kunnen spelen om de beschikbaarheid van deze geneesmiddelen te verbeteren. Deze gesprekken heb ik

<sup>50</sup> Kamerstuk 24 977, nr. 569

<sup>51</sup> stcrt-2024-39917.pdf

<sup>52</sup> Kamerstukken 2023–2024, 29 477, nr. 910

gevoerd met (koepels van) zorgpartijen uit de eerste- en tweedelijnszorg en met marktpartijen, zoals leveranciers en groothandelaren.

*De leden van de SP-fractie vragen de Minister naar de stand van zaken rond de aanleg van extra medicijnvoorraden.*

De groothandels hebben mij geïnformeerd dat de aanleg van de extra voorraden van essentiële antibiotica inmiddels van start is gegaan. Ik verwacht dat het gewenste streefpeil van 4 weken extra voorraad in de loop van 2025 bereikt wordt. Voor de salbutamol aerosolen is op dit moment geen voorraadopbouw mogelijk, omdat deze middelen geïmporteerd worden uit het buitenland (de tekorten aan salbutamol vallen onder de Aanwijzing). Van geïmporteerde middelen uit het buitenland is het verboden om voorraad aan te houden. Dit kan dus ook niet onder de subsidie die ik heb verstrekt. Zodra er weer reguliere aanvoer van in Nederland geregistreerde producten is, zal de voorraadopbouw van salbutamol aerosolen van start gaan. Zoals ik uw Kamer heb geschreven<sup>53</sup>, overweeg ik daarnaast om de voorraad te verhogen voor bepaalde geneesmiddelen op de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen. Bij deze verkenning zoek ik onder andere uit voor welke geneesmiddelen dit meerwaarde heeft, hoe groot deze extra voorraad zou moeten zijn en op welke manier de extra voorraad zou kunnen worden gerealiseerd. Zoals uw Kamer zal begrijpen, kost deze verkenning tijd. Wanneer ik mijn verkenning heb afgerond, zal ik uw Kamer vanzelfsprekend over de uitkomst hiervan informeren.

*De leden van de SP-fractie vragen de Minister waarom er tot nu toe alleen extra voorraden zijn aangelegd voor essentiële antibiotica en salbutamol.*

Vooruitlopend op de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen besloot mijn ambtsvoorganger al om een extra voorraad van essentiële antibiotica en salbutamol aerosolen aan te leggen. Dit is besloten – mede op verzoek van uw Kamer – omdat van deze middelen ernstige tekorten hadden plaatsgevonden met grote impact op patiënten, waaronder veel kinderen. De opbouw van deze extra voorraad is inmiddels gestart. Nu de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen is gepubliceerd, onderzoek ik of het voor bepaalde groepen geneesmiddelen op die lijst wenselijk is om een grotere voorraad aan te leggen en op welke wijze dat te doen. Zoals ik hierboven aangeef loopt de verkenning hiernaar nog.

*De leden van de SP-fractie vragen de Minister of zij bereid is om de algemene voorraadverplichting voor geneesmiddelen aan te passen, zodat er voor langere tijd een voorraad beschikbaar is in plaats van alleen voor specifieke geneesmiddelen, zoals beoogd in de motie Dijk (Kamerstuk 29 477, nr. 872).*

Nee, dit ben ik niet bereid. Ik vind het niet kosteneffectief om van alle geneesmiddelen een nog hogere voorraad aan te leggen dan de verplichting van de veiligheidsvoorraad van acht weken die nu al geldt. Wel overweeg ik om de voorraad te verhogen voor bepaalde groepen geneesmiddelen op de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen. Bij deze verkenning zoek ik onder andere uit voor welke geneesmiddelen dit meerwaarde heeft, hoe groot deze extra voorraad zou moeten zijn en op welke manier de extra voorraad zou kunnen worden gerealiseerd.

*De leden van de SP-fractie vragen de Minister of kostenoverwegingen zwaarder wegen dan het voorkomen van ziekenhuisopnames en sterfgevallen door medicijntekorten.*

<sup>53</sup> Kamerstukken 2024–2025, 29 477, nr. 918

Nee, kostenoverwegingen wegen niet zwaarder dan het voorkomen van ziekenhuisopnames en sterfgevallen door medicijntekorten. Ik zoek constant de balans tussen betaalbaarheid, beschikbaarheid, kwaliteit en duurzaamheid. Het is niet kosteneffectief om van alle geneesmiddelen een hogere voorraadverplichting op te leggen. Naar schatting zou dit enkele honderden miljoenen euro's kosten. Op het moment dat een geneesmiddel tijdelijk in tekort is, wil dit zeker niet zeggen dat een patiënt hierdoor in het ziekenhuis moet worden opgenomen, of zelfs komt te overlijden. Met de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen heb ik nu juist een overzicht van welke geneesmiddelen belangrijk zijn voor het Nederlandse zorgveld om goede zorg aan patiënten te kunnen verlenen. Daarom gebruik ik deze lijst bij mijn verkenning voor welke middelen het wenselijk is een grotere voorraad aan te gaan leggen.

*De leden van de SP-fractie vragen de Minister of er bij de subsidies voor groothandels rekening wordt gehouden met de financiële situatie van individuele bedrijven, zodat er geen (extra) winst wordt gemaakt door grotere voorraden.*

Hier wordt rekening mee gehouden. De afrekening van de subsidie vindt plaats op basis van werkelijk gemaakte kosten voor het aanleggen en aanhouden van de extra voorraad, waardoor eventuele overcompensatie wordt voorkomen.

*De leden van de SP-fractie vragen de Minister welke concrete maatregelen zij neemt om meer geneesmiddelen te produceren in Nederland. Tevens vragen de leden de Minister welke geneesmiddelen door haar inzet nu daadwerkelijk in grotere hoeveelheden of op een betere manier in Nederland worden geproduceerd. Hoe wordt de aangenomen motie van de leden Dijk en Krul over de productie van essentiële geneesmiddelen in Nederland uitgevoerd?*

Het versterken van de productieketens in Nederland gebeurt al door bijvoorbeeld subsidies te verlenen voor innovaties in de productieketens van geneesmiddelen, zoals in het kader van de *Important Projects of Common European Interest Med4Cure* (IPCEI Med4Cure) is gebeurd. Eén van de gesubsidieerde projecten zal met behulp van nieuwe productieprocessen geneesmiddelen in Nederland gaan produceren. Deze geneesmiddelen worden momenteel alleen nog maar buiten Europa gemaakt.

In de Voortgangsbrief beschikbaarheid geneesmiddelen van 12 december jl.<sup>54</sup> licht ik toe dat het, gezien de complexiteit van de productieketens, niet realistisch is om alle productie van (kritieke) geneesmiddelen in Nederland te laten plaatsvinden. Ik neem actief deel aan *Critical Medicines Alliance* (CMA). Eén van de doelen van de CMA is om tot een gezamenlijk plan van aanpak te komen voor meer productie dichtbij huis. De CMA heeft onlangs, middels een strategisch rapport<sup>55</sup>, aanbevelingen gegeven aan de lidstaten en de Europese Commissie. Deze aanbevelingen kunnen meegenomen worden in de nationale en Europese plannen om productie dichtbij huis te stimuleren. Ook zijn deze aanbevelingen input voor aangekondigde nieuwe Europese wetgeving, namelijk de *Critical Medicines Act*. Zoals in de eerdere genoemde Kamerbrief aangegeven heb ik hiermee de motie van de leden Dijk (SP) en Krul (CDA) gestand gedaan.

<sup>54</sup> Kamerstukken 2024–2025, 29 477, nr. 918

<sup>55</sup> [https://health.ec.europa.eu/document/download/3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c\\_en?filename=hera\\_cma\\_strat-report\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en?filename=hera_cma_strat-report_en.pdf)

Op 11 maart is het voorstel voor deze *Critical Medicines Act* gepubliceerd. Het kabinetstandpunt op de voorgestelde wetgeving wordt uw Kamer via het gebruikelijke Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC)-proces voorgelegd.

*De leden van de SP-fractie vragen de Minister welke aanvullende stappen mogelijk zijn om het preferentiebeleid sneller aan te passen en geneesmiddelen tekorten te voorkomen. Welke stappen kan de Minister wettelijk zetten?*

Het sneller aanpassen van het preferentiebeleid bij (dreigende) tekorten is realiseerbaar door veldpartijen zelf. De gesprekken hierover lopen al in de Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt en daarbuiten. In de verschillende werk- en taakgroepen bespreken we ook andere opties, zoals het verlengen van uitverkooptermijnen.

Zelf ga ik de mogelijkheid onderzoeken om het preferentiebeleid los te laten voor specifieke groepen producten, bijvoorbeeld toedieningsvormen speciaal voor kinderen, producten op de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen, of middelen aan de zogenoemde onderkant van de markt. Hiervoor voer ik nadere analyses uit en onderzoek ik of een pilot mogelijk is.

*De leden van de SP-fractie vragen de Minister waarom zij denkt dat het niet nodig is om monopolisering van geneesmiddelenproductie te voorkomen.*

De verbeteroptie waar de leden van de SP-fractie op lijken te doelen gaat specifiek over de situatie waarin een monopolie ontstaat doordat alle zorgverzekeraars hetzelfde product aanwijzen, een situatie die zich beperkt tot enkele tientallen producten per jaar. Zorgverzekeraars hebben al de ruimte om dergelijke monopolies te voorkomen, namelijk door tenders dakpansgewijs uit te schrijven.

Onder mijn regie hebben zorgverzekeraars in 2024 met leveranciers afspraken gemaakt om met ingang van 2025 hun tenders dakpansgewijs uit te schrijven, dus niet allemaal tegelijk. Leveranciers krijgen zo bij de meeste producten jaarlijks de kans om aangewezen te worden als preferent en het voorkeursgeneesmiddel te leveren. Met deze afspraak kunnen zorgverzekeraars en leveranciers voorkomen dat de zorgverzekeraars hetzelfde middel bij één leverancier inkopen. Overigens zal ook in de toekomst niet altijd te voorkomen zijn dat zorgverzekeraars allemaal hetzelfde geneesmiddel aanwijzen, aangezien er soms maar één (of een beperkt aantal) variant(en) van een geneesmiddel op de markt is.

Aangezien het weinig voorkomt dat alle (of de grote vier) zorgverzekeraars hetzelfde middel bij één leverancier inkopen, en onderzoek laat zien dat minder fabrikanten per geneesmiddel niet per definitie bijdraagt aan tekorten, verwacht ik dat verdere maatregelen om dergelijke monopolies te voorkomen weinig zouden bijdragen.

Daarnaast zet ik in op de diversificatie van de toeleveringsketens zodat er meerdere aanbieders van geneesmiddelen zijn. Hiermee wordt de leveringszekerheid vergroot. Dit doe ik onder andere actieve deelname aan de *Critical Medicines Alliance* (CMA).

## Vragen en opmerkingen van de leden van de SGP-fractie

*De leden van de SGP-fractie vragen de Minister of, gezien de aanwijzing aan de IGJ om niet handhavend op te treden bij een overtreding van de handelsvergunningsplicht, inmiddels duidelijk is of de Geneesmiddelenwet aangepast moet en kan worden, en of het lukt om deze wetswijziging in het eerste kwartaal van 2025 bij de Kamer in te dienen.*

Dit is inmiddels duidelijk. Mijn voorstel om de Geneesmiddelenwet aan te passen en een grondslag te creëren voor het tekortenbesluit is opgenomen in de Verzamelwet VWS 2024, die recent met uw Kamer is gedeeld<sup>56</sup>. Daarnaast bereid ik parallel ook de aanpassing van de Regeling Geneesmiddelenwet voor.

*De leden van de SGP-fractie vragen de Minister welke andere oplossingsrichtingen zij verkent naast de wijziging van de Geneesmiddelenwet, met name voor de periode tot deze wetswijziging.*

Om de periode tot de wijziging van de Geneesmiddelenwet te overbruggen, heb ik de IGJ een Aanwijzing gegeven om niet handhavend op te treden tegen een overtreding van de handelsvergunningsplicht op grond van de Geneesmiddelenwet in het geval van een tekort.

*De leden van de SGP-fractie vragen de Minister wanneer het RIVM-onderzoek naar tekortenbesluiten en de effecten op de beschikbaarheid van geneesmiddelen wordt afgerond.*

Het RIVM-onderzoek «Tekortenbesluiten en het effect op de beschikbaarheid van geneesmiddelen», dat het RIVM in opdracht van de IGJ heeft uitgevoerd, is inmiddels afgerond en op 20 februari 2025 gepubliceerd.<sup>57</sup>

Ik ben blij om te lezen dat het RIVM in haar onderzoek concludeert dat tekortenbesluiten een positief effect hebben op de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Het blijkt dus een belangrijk instrument in het oplossen van tekorten wanneer er in Nederland (tijdelijk) geen alternatieven beschikbaar zijn. Vanwege dit belang voor patiënten heb ik na de uitspraak van de Raad van State (waardoor er geen tekortenbesluiten meer konden worden afgegeven) de IGJ een Aanwijzing gegeven en reparatiewetgeving gemaakt voor een wettelijke grondslag voor tekortenbesluiten. Mijn voorstel om de Geneesmiddelenwet aan te passen en een grondslag te creëren voor het tekortenbesluit is opgenomen in de Verzamelwet VWS 2024, die recent met uw Kamer is gedeeld<sup>58</sup>. Daarnaast bereid ik parallel ook de aanpassing van de Regeling Geneesmiddelenwet voor.

*De leden van de SGP-fractie vragen de Minister hoe zij de inzichten uit andere EU-landen over parallelimport en -export meeneemt in aanvullende maatregelen om geneesmiddelentekorten te voorkomen.*

Inzichten uit andere landen over parallelimport en -export worden de komende weken besproken met partijen binnen de Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt. Deze inzichten neem ik mee in mijn verkenning welke aanvullende maatregelen effectief en wenselijk zijn om tekorten te voorkomen. Zo verken ik of er afspraken gemaakt kunnen worden over parallelimport -en export ten tijde van tekorten.

<sup>56</sup> Kamerstukken 2024–2025, 36 682

<sup>57</sup> Tekortenbesluiten en het effect op de beschikbaarheid van geneesmiddelen | RIVM

<sup>58</sup> Kamerstukken 2024–2025, 36 682

*De leden van de SGP-fractie vragen de Minister of parallelhandelaars een rol kunnen spelen in het verminderen van geneesmiddelentekorten en zo ja, op welke manier.*

Parallelimport kan een bijdrage leveren aan de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Tegelijkertijd moet, in het licht van solidariteit, parallelimport niet ten kosten gaan van de beschikbaarheid van geneesmiddelen in andere landen.

*De leden van de SGP-fractie vragen de Minister om toe te lichten in hoeverre de zorgplicht van zorgverzekeraars zich beperkt tot preferente geneesmiddelen, of dat deze zorgplicht verder gaat.*

De zorgplicht beperkt zich niet tot door zorgverzekeraars als preferent aangewezen geneesmiddelen. De zorgplicht geldt voor alle (geneesmiddelen)zorg die onder de Zorgverzekeringswet valt.

*De leden van de SGP-fractie vragen de Minister hoe wordt toegezien op de naleving van de zorgplicht door zorgverzekeraars en of zij hen hierop aanspreekt.*

De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) houdt toezicht op dat zorgverzekeraars (i.e., de onder haar toezicht gestelden) zich aan de wettelijke zorgplicht houden. De NZa toetst of de onder toezicht gestelden aan de gestelde verwachtingen voldoen. Zo niet, dan kijkt de NZa wat er in haar ogen nodig is om houding of gedrag van de onder toezicht gestelden te beïnvloeden.

Op dit moment voert de NZa gesprekken met zorgverzekeraars om te bezien welk gedrag mogelijk aandacht behoeft, en welke minder of niet. Met de zo opgedane kennis zal de NZa zorgverzekeraars terugkoppelen wat mogelijk anders moet, en zal de NZa de onder toezicht gestelden tijd geven om te verbeteren waar nodig. Als een onder toezicht gestelde partij dat niet voor elkaar krijgt, bepaalt de NZa wat passend vervolgtoezicht is.

Ik zie het als mijn rol als stelselverantwoordelijke om daarnaast ook bestuurlijk de zorgverzekeraars regelmatig om aandacht te vragen voor de zorgplicht en hun verantwoordelijkheid daarin.

*De leden van de SGP-fractie vragen de Minister of de zorgplicht van zorgverzekeraars onderdeel zal zijn van de bestuurlijke afspraken die zij wil maken met alle partijen over de beschikbaarheid van geneesmiddelen.*

De zorgplicht is een wettelijke verplichting van zorgverzekeraars en kan dus van zichzelf geen onderdeel zijn van bestuurlijke afspraken. Het is wel mogelijk dat zorgverzekeraars zich in het geval van een bestuurlijke afspraak committeren aan bepaalde aanvullende inspanningen om tekorten te voorkomen of beheersbaar te houden om zo negatieve gevolgen van tekorten voor patiënten zoveel als mogelijk te voorkomen. Met dergelijke inspanningen kunnen zorgverzekeraars mede invulling geven aan hun zorgplicht.