

Factsheet Begrotingsbehandeling: Beschikbaarheid geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

Onderwerp: Beschikbaarheid geneesmiddelen en medische hulpmiddelen	
Kernboodschap / inleidende tekst voor het "blokje" na de inleidende tekst	De aanpak van tekorten en het versterken van de leveringszekerheid van medische producten is een belangrijke prioriteit van dit kabinet. Er zijn verschillende actielijnen om tekorten te verminderen of beter te ondervangen, en de leveringszekerheid structureel te versterken.
Samenvatting van onderwerp dat voorligt	<p>De beschikbaarheid van medische producten staat in heel Europa onder druk door o.a. hogere grondstofprijzen, problemen in de leveringsketen, de oorlog in Oekraïne en nieuwe EU-regels.</p> <p>De inzet om de beschikbaarheid van medische producten te borgen en tekorten te verminderen is nationaal, Europees en breder internationaal gericht. Het beleid voor leveringszekerheid wordt vormgegeven volgens de volgende lijnen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verminderen van afhankelijkheden in de productie- en toeleveringsketen. • Versterken van opschaalbare productie. • Verbeteren monitoring, coördinatie en regie. <p>We verzilveren de kansen die er nationaal zijn; goede werkafspraken tussen veldpartijen om de gevolgen voor de patient zo klein mogelijk te maken en het verstevigen van de nationale voorraadposities. Nader onderzoek naar de productie- en toeleveringsketens en instrumenten om productie dichterbij huis binnen Nederland en de EU te stimuleren dragen bij aan meer inzicht in de mogelijkheden hiervan en het vormen van specifiek beleid. Zie handelingsperspectief voor een overzicht van de concrete actielijnen.</p>
Context/ achtergrondinformatie	<p>Door hogere grondstofprijzen, problemen in de leveringsketen en ongewenste afhankelijkheden van derde landen zoals China, en de Russische invasie van Oekraïne staat in Europa de beschikbaarheid van medische producten in Europa onder druk.</p> <p>De laatste tijd zijn de zorgen vooral toegenomen voor medische hulpmiddelen en In-vitro diagnostica (IVD's) vanwege de nieuwe EU-regels voor medische hulpmiddelen en IVD's (MDR en IVDR). Daardoor is nieuwe certificering nodig en dit zorgt voor een capaciteitsprobleem bij de Notified Body's, de keurende instanties die CE-certificaten verstrekken. We zien nu al een toename in het aantal ontheffingsverzoeken die bij VWS worden ingediend, waardoor producten zonder geldig certificaat toch op de markt kunnen blijven. Ook zijn er signalen dat fabrikanten medische hulpmiddelen (gedeeltelijk) terugtrekken van de Europese markt. Redenen zou zijn dat de MDR en IVDR complexer zijn en/of de doorlooptijd van certificering meer tijd en daarmee meer geld vergt.</p>
Handelingsperspectief (wat doen we als VWS aan dit probleem)	<p>Het verzekeren van voldoende en goede genees- en hulpmiddelen voor de patient en de zorg is een belangrijk publiek belang voor VWS. Dit doen wij zowel in Europees/internationaal als nationaal verband.</p> <p>Europees/internationaal</p> <ul style="list-style-type: none"> - In Europa wordt momenteel de geneesmiddelwetgeving herzien, waarin wetsvoorstellen worden verwacht die bijdragen aan de leveringszekerheid zoals 'shortage prevention and mitigation plans'. - Het actieplan capaciteit Notified Bodies en beschikbaarheid van de Europese Commissie is in augustus 2022 opgeleverd. Het moet ervoor

	<p>moet zorgen voor minder capaciteitsproblemen bij de Notified Bodies. Nederland pleit in Europa voor het blijvend updaten van het Actieplan en eveneens voor het opstellen van een uniform noodscenario¹.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Het kabinet zet in op het versterken van de open strategische autonomie van de EU en de onafhankelijkheid voor genees- en hulpmiddelen. Dit kan o.a. door diversificatie van de productie en toeleveringsketens en het stimuleren van productie dichtbij huis in NL en de EU. - Internationale samenwerking is cruciaal en gebeurt op meerdere vlakken zoals HERA, IPCEI Health (Important Projects of Common European Interest), en mogelijk strategische partnerschappen met landen zoals VS, China en India. <p>Nationaal</p> <ul style="list-style-type: none"> - Samenwerking met veldpartijen binnen de Werkgroep Geneesmiddeltekorten; dit jaar wordt de routekaart met afspraken tussen veldpartijen rondom tekorten aangescherpt op basis van de ervaringen in de afgelopen jaren. - Samenwerking met veldpartijen binnen de Expertgroep Medische Hulpmiddelen; dit jaar levert de expertgroep een rapport op met aanbevelingen voor sturingsmogelijkheden op beschikbaarheid van medische hulpmiddelen. - De doorontwikkeling van het Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten, waarbij ook ingezet wordt op Europese samenwerking en harmonisatie. - VWS bereidt samen met IGJ en CIBG, een back-up scenario voor medische hulpmiddelen en IVD's voor. Dit draait om de vraag (1) welke acties we als Nederland kunnen en willen inzetten als de beschikbaarheid van hulpmiddelen nijpend wordt en (2) hoe om te gaan met de verwachte toename aan ontheffingsverzoeken. - Op 20 juli jl. hebben de fabrikantenkoepels Nefemed, Diagned, FHI en FME op het ministerie van VWS een intentieverklaring ondertekend over het tijdig melden van leveringsproblemen van medische hulpmiddelen. - Het verduidelijken van de nationale voorraadverplichting geneesmiddelen voor leveranciers van geneesmiddelen en groothandels (6 weken en 4 weken). Hiermee kunnen tijdelijke leveringsonderbrekingen beter ondervangen worden. - Subsidiëring van het Zorginkoop Netwerk Nederland (ZINN) t.b.v. meer grip op de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen, o.a. via monitoring, een alternatieven-database en coördinatie bij tekorten. - De onderzoeken die zijn uitgezet naar productie- en toeleveringsketens, productie dichtbij huis, slimme inkooppraktijken voor de leveringszekerheid en wettelijke voorraadverplichting PBMs in de zorg zijn in de afrondende fase. De resultaten van de onderzoeken zullen na afronding met een eerste appreciatie gebundeld naar de Kamer gaan en meegenomen worden in de beleidsagenda leveringszekerheid van medische producten. - Er zijn aanvullende acties rondom leveringszekerheid en tekorten tijdens een crisissituatie in de beleidsagenda pandemische paraatheid.
<p>Politieke afspraken en betrokken partijen (regeerakkoord, convenant,</p>	<p>Vrijwel alle politieke partijen vragen aandacht voor tekorten en het versterken van de leveringszekerheid. Veldpartijen die geconfronteerd worden met tekorten, zoals apothekers en patiënten, vragen om oplossingsrichtingen. Leveranciers en groothandels verbinden problemen met beschikbaarheid aan</p>

¹ Inzet op een noodscenario is op dit moment geen publieke informatie, omdat dit de druk van de implementatie van het actieplan kan halen.

coalitieafspraken, mijlpalen e.d.)	discussies over (lage) prijzen en inkoop. Ook voor de Covid-19 crisis stonden deze thema's in de belangstelling. Onlangs heeft de Tweede Kamer een motie aangenomen met het verzoek om te onderzoeken in hoeverre productie van generieke geneesmiddelen en van grondstoffen in Nederland behouden kan worden.												
Cijfers (Vul hier de relevante cijfers in mbt het thema)	<p>Het aantal leveringsonderbrekingen en tekorten is de 5-10 jaar in heel Europa toegenomen. Bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten moeten <u>leveranciers</u> verwachte leveringsproblemen melden. Inmiddels zien we een stabilisatie van het aantal meldingen:</p> <table border="1" data-bbox="544 524 1361 584"> <thead> <tr> <th>Jaar</th> <th>2017</th> <th>2018</th> <th>2019</th> <th>2020</th> <th>2021</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Meldingen</td> <td>536</td> <td>1390</td> <td>3070</td> <td>3723</td> <td>3660</td> </tr> </tbody> </table> <p>De cijfers geven een vertekenend beeld omdat er de afgelopen jaren ook met grote regelmatig zekerheidshalve wordt gemeld om boetes voor onjuist melden te voorkomen (de meldingen worden daarna weer afgemeld). In de tekortencijfers die <u>apothekers</u> melden is ook een toename tot 2019, een stabilisering in 2020 en een daling in 2021 te zien.</p> <p>In het geval dat er een tekort ontstaat, is er in circa 99% van de gevallen een passende oplossing voor de patiënt (door bijvoorbeeld over te stappen naar een ander werk).</p>	Jaar	2017	2018	2019	2020	2021	Meldingen	536	1390	3070	3723	3660
Jaar	2017	2018	2019	2020	2021								
Meldingen	536	1390	3070	3723	3660								