

Vergaderjaar 2021–2022

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**32 805**

**Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg**

**Nr. 754**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 30 mei 2022

Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen spelen een grote rol in de levens van mensen. Dat was zo vóór en tijdens de coronapandemie, maar zal ook het geval zijn als het coronavirus endemische status heeft bereikt. Beleid over genees- en hulpmiddelen raakt de maatschappij op veel verschillende manieren. Of het nu gaat om veilig medicijngebruik of om de leveringszekerheid ten tijde van de coronapandemie, om de noodzaak van gendersensitieve zorg of om innovatie en onderzoek waardoor mensen uiteindelijk langer leven in goede gezondheid.

Deze invloed is wederkerig – niet alleen heeft de gezondheidszorg veel invloed op de maatschappij, zo ook hebben andere maatschappelijke thema's invloed op de gezondheidszorg. Bijvoorbeeld het conflict in Oekraïne, dat de vraag naar geneesmiddelen voor HIV en TB binnen de EU doet toenemen, of de hoge energieprijzen, die ook producenten en leveranciers van genees- en hulpmiddelen raken.

Ik vind het dan ook belangrijk over deze thema's met regelmaat met uw Kamer van gedachten te wisselen. In deze brief wil ik u informeren over de stand van zaken van verschillende lopende trajecten. Daarnaast wil ik enkele moties en toezeggingen afdoen.

## **Geneesmiddelenbeleid**

### **Medicatiebeoordeling**

In reactie op de motie van het Lid Den Haan (Kamerstuk 29 477, nr. 717) kan ik uw Kamer het volgende berichten.

Optimalisering van het geneesmiddelgebruik bij ouderen is belangrijk om het risico op geneesmiddelgerelateerde schade te verminderen. Door zo vroeg mogelijk in het behandelproces aandacht te hebben voor optimalisering van de farmacotherapie is de verwachting dat (verdere) gezond-

heidsschade kan worden voorkomen. De beroepsorganisaties het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) geven aan dat reguliere medicatie-evaluaties plaatsvinden op diverse momenten in het behandelproces. Zij vinden het wenselijk dat medicatie-evaluaties zo vroeg mogelijk in het behandelproces plaatsvinden en niet pas achteraf tijdens een medicatiebeoordeling.

De Multidisciplinaire richtlijn Polyfarmacie bij ouderen omvat de module medicatiebeoordeling. In de herziene module (september 2019) stelt men dat een medicatiebeoordeling vooral gewenst is bij patiënten met een sterk verhoogd risico op farmacotherapiegerelateerde problemen (FTP's). De huisarts of de apotheker bepaalt de hoogte van dit risico; een medicatiebeoordeling is niet voor alle ouderen met polyfarmacie noodzakelijk. Voor een beperkte groep patiënten met een sterk verhoogd risico op FTP's is het advies om proactief een medicatiebeoordeling uit te voeren, namelijk mensen van 75 jaar en ouder met 10 of meer geneesmiddelen en/of vastgestelde kwetsbaarheid. Dit geldt overigens voor patiënten die hun behandeling vergoed krijgen via de Zorgverzekeringswet. Voor patiënten die onder de Wet langdurige zorg vallen is farmaceutische zorg integraal georganiseerd.

In 2021 waren er ongeveer 1,7 miljoen geneesmiddelgebruikers van 75 jaar en ouder. Ongeveer 150.000 van hen gebruikten 10 of meer geneesmiddelen. Op basis van een extrapolatie schat de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) dat in 2021 164.000 medicatiebeoordelingen zijn uitgevoerd. Circa 20% daarvan is gedaan voor geneesmiddelgebruikers van 75 jaar of ouder met 10 of meer geneesmiddelen. De overige medicatiebeoordelingen zijn uitgevoerd bij andere polyfarmaciepatiënten op basis van andere redenen, zoals op verzoek van de patiënt, bij signalen van FTP's of een acute of structurele verandering van de gezondheidstoestand van de patiënt.

Nu is 20% van de groep patiënten van 75 jaar en ouder met 10 of meer geneesmiddelen aan de lage kant. Uit signalen uit de veld heb ik begrepen dat er diverse redenen kunnen zijn waarom er voor mensen die onder de doelgroep vallen toch niet actief een jaarlijkse medicatiebeoordeling wordt gedaan. Dat is bijvoorbeeld omdat (periodieke) medicatie-evaluaties geïntegreerd zijn in de doorlopende farmaceutische zorg, zoals de medisch farmaceutische beslisregels (MFB's) in het behandelproces en de medicatie-evaluatie bij de begeleiding bij een medicijnrol. Verder kan ik niet uitsluiten dat Covid-19 factoren, zoals maatregelen, werkdruk, maar ook angst bij patiënten om zorglocaties te bezoeken, een rol hebben gespeeld in het aantal uitgevoerde medicatiebeoordelingen.

Ik zal de ontwikkelingen op het aantal uitgevoerde medicatiebeoordelingen ook de komende jaren blijven volgen. De motie is hiermee afgedaan.

De bovengenoemde reguliere medicatie-evaluaties vinden plaats tijdens de medicatiebewaking, waaronder de afhandeling van MFB's, tijdens de begeleiding van het geneesmiddelgebruik, tijdens de farmaceutische begeleiding van mensen met een medicijnrol en tijdens verschillende consulten door zorgverleners. Aangezien deze evaluaties in het lopende behandelproces worden uitgevoerd en niet apart worden vastgelegd in het patiëntendossier, zijn deze niet in exacte aantallen uit te drukken.

Door medicatie-evaluaties nog beter te integreren in de huidige medische en farmaceutische zorg kunnen (nieuwe) problemen en nieuwe zorgvragen ten aanzien van het medicatiegebruik tijdig worden gesigna-

leerd en opgelost. Een goede samenwerking tussen de huisarts en de apotheker, maar waar van toepassing ook andere zorgverleners, is hiervoor van belang. Goede gegevensuitwisseling, waaraan wordt gewerkt in het Programma Medicatieoverdracht, draagt eveneens bij aan betere farmaceutische zorg.

## **Gender**

Op 14 maart 2022 heeft een notaoverleg plaatsgevonden (Kamerstuk 35 560, nr. 9) over de initiatiefnota van het lid Ploumen over «De noodzaak van gendersensitieve zorg: ongelijke behandeling = betere zorg» (Kamerstuk 35 560, nr. 2). Uw Kamer heeft mij middels een motie (35 560, nr. 8) verzocht het gesprek aan te gaan met de farmaceutische industrie over hoe de industrie financieel kan bijdragen aan onderzoek naar seks- en genderverschillen bij bestaande en nog te ontwikkelen geneesmiddelen. Op 19 april heb ik hierover gesproken met de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG). De VIG heeft aangegeven dat het onderwerp ook voor hen belangrijk is. De achterban zet zich al vele jaren in voor onderzoek naar de mogelijke invloed van sekse op de veiligheid, effectiviteit en werkzaamheid van de geneesmiddelen die zij ontwikkelen. Ik heb mijn waardering uitgesproken voor deze aandacht en gezegd dat blijvende aandacht voor dit onderwerp noodzakelijk is, ook voor geneesmiddelen die al langer op de markt zijn. De motie is hiermee afgedaan.

## **Herziening Europese wetgeving voor geneesmiddelen**

In november 2020 publiceerde de Europese Commissie de Farmaceutische Strategie voor Europa met daarin een breed palet aan wetgevende en niet-wetgevende acties voor de periode 2020–2025.<sup>1</sup> De kabinetsappreciatie ervan is op 21 januari 2021 met uw Kamer gedeeld.<sup>2</sup> De implementatie van deze strategie is in volle gang. Een belangrijke maatregel onder deze strategie is de herziening van verschillende stukken Europese farmaceutische wetgeving. Zo verwacht de Europese Commissie in het vierde kwartaal van dit jaar met wetsvoorstellen te komen voor aanpassing van de basiswetgeving voor geneesmiddelen (Verordening (EG) Nr. 726/2004 en Richtlijn 2001/83/EG) en de wetgeving voor wees- en kindergeneesmiddelen (respectievelijk Verordening (EG) Nr. 141/2000 en Verordening (EG) Nr. 1901/2006).

De verschillende stukken wetgeving hebben zoverre goed gefunctioneerd in het garanderen dat geneesmiddelen die tot de markt worden toegelaten van hoge kwaliteit, werkzaam en veilig zijn. Ook hebben ze bijgedragen aan het stimuleren van onderzoek en ontwikkeling op het gebied van geneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen en kinderen. Echter, de wettelijke kaders zijn er niet in geslaagd bepaalde problemen (voldoende) op te lossen, met name die van onvervulde medische behoeften (*unmet medical need*), ongelijke toegang voor EU-patiënten tot (betaalbare) geneesmiddelen, kwetsbaarheden in leveringsketens, geneesmiddelentekorten, inefficiënte regels en administratieve lasten. Ook zijn de geldende kaders onvoldoende toegerust op technologische en wetenschappelijke innovaties, zoals artificiële intelligentie, geneesmiddelen gebaseerd op genetisch gemodificeerde organismen (GMO) en gepersonaliseerde geneesmiddelen. De Commissie wil deze problemen aanpakken met een herziening van de farmaceutische wetgeving. De oplossingsrichtingen waarover de Commissie nadenkt zijn op 14 januari 2021 (wetgeving wees-

<sup>1</sup> COM(2020)761 (25 november 2020).

<sup>2</sup> Kamerstuk 22 112, nr. 3022.

en kindergeneesmiddelen) en 26 mei 2021 (basiswetgeving) met uw Kamer gedeeld.<sup>3</sup>

Ik herken de door de Commissie geïdentificeerde problemen en steun haar inzet om deze met een herziening van de farmaceutische wetgeving aan te pakken. Ik zet me hierbij in om de prioriteiten van Nederland verankerd te krijgen in de aankomende wetsvoorstellen: het belang van de toegankelijkheid, beschikbaarheid en betaalbaarheid van innovatieve en kwalitatief goede geneesmiddelen die aansluiten bij de wensen en behoeften van de patiënt en zorgprofessionals, het waarborgen van de leveringszekerheid en het voorkomen van geneesmiddelentekorten. Meer specifiek heb ik de Commissie verzocht een toekomstbestendig kader te creëren. Dit door het kader niet alleen geschikt te maken voor nieuwe technologieën, inclusief geavanceerde therapieën (ATMP's), maar ook voor behandelingen voor hele kleine patiëntgroepen. Ook vraagt deze toekomstbestendigheid dat we integraal kijken naar alle farmaceutische én niet-farmaceutische kaders met een impact op geneesmiddelen, zoals die voor digitalisatie, GMO's, klinische studies en lichaamsmateriaal. Daarnaast is een sterke inzet nodig op de ontwikkeling van geneesmiddelen voor de grootste onvervulde medische behoeften. Daarvoor is onder meer een wijziging van het systeem van beloningen en verplichtingen nodig, met een meer gegradueerde marktexclusiviteit gelinkt aan de mate van onvervulde behoefte. Ik verwijs u hiervoor ook naar mijn meest recente reacties op de openbare raadplegingen voor de herziening van de wees- en kindergeneesmiddelenwetgeving en de basiswetgeving, welke ik respectievelijk op 2 juli 2021 en 8 februari van dit jaar met uw Kamer heb gedeeld.<sup>4</sup>

Verder is de Commissie voornemens de regelgevende kaders voor het vergoedingensysteem van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) te herzien (Verordening (EG) Nr. 297/95 en Verordening (EU) Nr. 658/2014). Het wetsvoorstel wordt in het tweede of derde kwartaal van dit jaar verwacht. Deze kaders leggen de regels vast voor de vergoedingen die de industrie betaalt aan het EMA, alsook de compensatie voor de nationale medicijnautoriteiten, waaronder het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), voor het wetenschappelijke werk dat zij verrichten voor het EMA. Het doel van dit systeem is het creëren van een solide financiële basis voor de autoriteiten om hun werk te kunnen verrichten, het garanderen van een gelijke toegang tot de diensten van het EMA voor de industrie en het faciliteren van de ontwikkeling en het op de markt brengen van veilige en werkzame geneesmiddelen. Ook zou het systeem zo opgezet moeten zijn, dat de administratieve lasten voor alle betrokken partijen tot een minimum beperkt blijven.

In het verleden is het EMA-vergoedingensysteem over het algemeen efficiënt en effectief gebleken in het realiseren van deze doelen. Maar inmiddels schiet het systeem ernstig tekort in met name het adequaat financieren van nationale agentschappen. Zo zijn veel vergoedingen en compensaties niet (langer) gebaseerd op de daadwerkelijke kosten. Hoewel het EMA, mede door budgetbijdragen vanuit de Unie en kruissubsidiëring, tot nu toe altijd in staat is geweest haar kosten te dekken, geldt dit niet langer voor de nationale autoriteiten. Dit komt mede door de vele niet-gecompenseerde activiteiten die zij verrichten voor het EMA, onder meer in het kader van kinder- en weesgeneesmiddelen en IT-projecten. Dit bleek ook uit de evaluatie van de Commissie uit 2019.<sup>5</sup>

<sup>3</sup> Resp. Kamerstuk 22 112, nr. 3004 en Kamerstuk 22 112, nr. 3111.

<sup>4</sup> Kamerstuk 22 112, nr. 3149 en Kamerstuk 22 112, nr. 3283.

<sup>5</sup> SWD(2019) 335 final (18 september 2019).

Deze situatie is verergerd door de extra, onbetaalde taken die voortkwamen uit de Covid-19 crisis en die onlangs (grotendeels) bestendig zijn in de nieuwe wetgeving voor de uitbreiding van het EMA-mandaat (Verordening (EU) 2022/123). Met name de doorlopende beoordelingen (*rolling reviews*) van nieuwe geneesmiddelen voor Covid-19, inclusief vaccins, waarbij resultaten van nog lopende klinische onderzoeken worden ingediend bij en beoordeeld door het EMA, alsook werk gerelateerd aan het monitoren van geneesmiddelentekorten hebben een grote impact gehad op de werklast van nationale autoriteiten, zonder dat hier adequate compensatie vanuit het EMA tegenover stond. Het huidige vergoedingensysteem voorziet niet in vergoedingen en compensaties voor de gewijzigde en additionele activiteiten onder beide nieuwe wettelijke kaders. Voor wat betreft de nieuwe taken bestendig in het uitgebreide EMA-mandaat heeft Nederland zich vorig jaar met succes hard gemaakt voor het recht op compensatie voor de lidstaten, inclusief de nationale agentschappen. Ik verwijs hiervoor naar mijn brief aan uw Kamer van 10 juni 2021.<sup>6</sup>

Door de huidige sterke ondercompensatie van de nationale autoriteiten wordt het goed functioneren van het Europese geneesmiddelenetwerk in het nauw gebracht. Ik heb de Commissie daarom opgeroepen alle activiteiten die de nationale autoriteiten ter ondersteuning van het EMA en/of de Commissie uitvoeren voldoende te compenseren. Dit heb ik onder meer gedaan via een gezamenlijk reactie met het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV) en het CBG op een gerichte, niet-openbare raadpleging in augustus van vorig jaar. Deze reactie is als bijlage toegevoegd aan deze brief.

Op dit moment is het nog onduidelijk welke oplossingsrichtingen de Commissie zal kiezen voor haar wetsvoorstellen voor de bovengenoemde stukken wetgeving en in welke mate zij gehoor zal geven aan de wensen en ideeën vanuit de EU-lidstaten, waaronder Nederland. Conform de standaard BNC-procedure zal een Nederlandse positie worden geformuleerd, zodra de wetsvoorstellen officieel worden gepubliceerd. Deze appreciatie zal ik met uw Kamer delen binnen de daartoe afgesproken termijnen.

### **LSH, innovatie en groeifonds**

Op advies van een onafhankelijke commissie heeft de ministerraad besloten om, al dan niet voorwaardelijk, in totaal € 651 miljoen vanuit het Nationaal Groeifonds te investeren in Life Sciences & Health (LSH), inclusief biotechnologie. Uw Kamer is hierover geïnformeerd door de Ministers van Economische Zaken en Klimaat (EZK) en Financiën bij brief van 14 april 2022.<sup>7</sup> Dit is een omvangrijke impuls voor het LSH-ecosysteem die veel kan betekenen voor de ontwikkeling van betaalbare medische producten die voorzien in een grote maatschappelijke behoefte. Deze impuls is aanvullend op de investering van € 125 miljoen uit de eerste ronde Nationaal Groeifonds voor LSH. Het gaat om de volgende elkaar versterkende nieuwe voorstellen:

- PharmaNL, ingediend door het Ministerie van VWS met steun van EZK: € 80 miljoen voorwaardelijk. PharmaNL investeert in gedeelde onderzoeksfaciliteiten en in een *human capital*-agenda, vanwege een tekort aan farmaceutische *high-end* onderzoeksfaciliteiten en krapte op de arbeidsmarkt.
- Oncode-PACT, ingediend door het Ministerie van EZK met steun van VWS: € 161 miljoen toegekend en € 164 miljoen voorwaardelijk.

<sup>6</sup> Kamerstuk 21 501-31, nr. 617.

<sup>7</sup> Kamerstuk 35 925 XIX, nr. 12.

Oncode-PACT innoveert het preklinische ontwikkelproces voor kankermedicijnen om de kosten en risico's van medicijnontwikkeling te reduceren, gebruik makend van drie vernieuwende instrumenten die een alternatief zijn voor dierproeven: artificiële intelligentie, goed gedefinieerde patiëntcohorten en mini-orgaantjes (organoïden).

- BioTech Booster, ingediend door het Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap (OCW) met steun van EZK en VWS: € 50 miljoen toegekend en € 196 miljoen voorwaardelijk. Biotech Booster verhoogt het rendement van wetenschappelijk onderzoek door de keten van kennis naar biotechnologische innovaties te sluiten.

In maart 2022 heeft een International Review Committee (IRC) beoordeeld of de ambities voor de tweede fase van het Oncode Institute optimaal aansluiten op de prestaties uit de eerste fase. De IRC heeft daarbij een positieve beoordeling gegeven inzake maatschappelijk verantwoord licentiëren en inzake *drug repurposing*. De beoogde start van de tweede fase is in januari 2023. VWS financiert het Oncode Institute samen met KWF, de Ministeries van EZK en OCW en Health Holland.

## **FAST**

De motie van het lid Paternotte c.s.<sup>8</sup> roept de regering op om de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW), samen met het initiatief FAST (Future Affordable and Sustainable Therapies) en andere publieke en private betrokkenen een vervolgadvisie te vragen over de wijze waarop een operationeel publiek-privaat expertisecentrum geneesmiddelonderzoek ingericht kan worden, zodat Nederland haar positie als hub voor medisch onderzoek versterkt. Het nationale platform FAST is inmiddels van start gegaan en wordt verder uitgewerkt. De aanbeveling die in het recente KNAW-rapport<sup>9</sup> is gedaan om te komen tot een coördinerend expertisecentrum geneesmiddelontwikkeling sluit goed aan op de verdere uitwerking van FAST. Samen met mijn collega bij EZK heb ik daarom gevraagd aan FAST om, in overleg met de KNAW, het coördinerend expertisecentrum geneesmiddelontwikkeling bij FAST in te richten. Een werkgroep met betrokkenheid van FAST, leden van de KNAW-commissie van het rapport en andere betrokkenen is gestart om dit in de komende periode te realiseren. Hiermee doe ik de motie van het lid Paternotte c.s. af.

## **Medicinale cannabis**

Mijn voorganger heeft u vorig jaar<sup>10</sup> geïnformeerd over de uitkomsten van een evaluatie van het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC) en de beoogde vervolgstappen. Sindsdien hebben verdiepende sessies plaatsgevonden met het BMC om de toekomstige rol en taken van het BMC verder te uit te werken. De focus daarbij ligt op het loslaten van het wettelijk verankerde alleenrecht op handel en opkoopplicht van het BMC. Zodra ik een besluit heb genomen over de toekomstige rol en taken van het BMC, zal ik uw Kamer daarover informeren en licht ik tevens mijn beleidsaanpak voor de komende jaren ten aanzien van medicinale cannabis toe. Ik streef ernaar om u voor het zomerreces nader te informeren.

<sup>8</sup> Kamerstuk 35 925 VIII, nr. 48.

<sup>9</sup> KNAW (2021). *Efficiency gains through innovation in medicines development: how can science contribute?*, Amsterdam.

<sup>10</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 711.

## **Overheveling geneesmiddelen voor de ziekte van Gaucher**

Per 1 januari 2021 zijn de geneesmiddelen voor de ziekte van Gaucher overgeheveld van de openbare farmacie naar het ziekenhuis. Vanuit het veld is in 2019 een verzoek ingediend om deze geneesmiddelen over te hevelen. Over het besluit van deze overheveling is uw Kamer in december 2019 geïnformeerd<sup>11</sup>. Nadat de geneesmiddelen zijn overgeheveld kan alleen de ziekenhuisapothek deze geneesmiddelen en bijbehorende farmaceutische zorg leveren aan de patiënten en komen de kosten voor de geneesmiddelen ten laste van het ziekenhuisbudget. Met deze overheveling beogen we de kwaliteit van zorg en doelmatigheid van zorg te verhogen.

De ziekte van Gaucher is een zeer zeldzame stofwisselingsziekte waar ongeveer 90 patiënten in Nederland aan lijden. Deze overheveling is uitgevoerd in samenwerking met het Amsterdam Universitair Medisch Centrum, het expertisecentrum voor de ziekte van Gaucher. Alle patiënten met deze ziekte worden in het expertisecentrum behandeld.

Bij het besluit tot deze overheveling is toegezegd de gevolgen te monitoren en uw Kamer hierover te informeren. Ondertussen is een effectmeting uitgevoerd. In deze effectmeting wordt geconcludeerd dat een ruime doelmatigheidswinst is behaald door scherpere inkoopafspraken. Als gevolg hiervan zijn 10 patiënten van geneesmiddel geswitcht. Deze omzetting is vanuit het expertisecentrum zorgvuldig begeleid. Daarnaast heeft de overheveling ook gezorgd voor enkele logistieke wijzigingen voor patiënten. De patiënten zijn hierover actief geïnformeerd in een webinar in 2020 en hebben bij de nulmeting en de effectmeting input kunnen geven door middel van een enquête. Concluderend zijn de patiënten over het algemeen tevreden met de situatie na de overheveling.

Ik concludeer dat deze overheveling, met dank aan het expertisecentrum en alle mensen waarmee zij samenwerken, het beoogde doel behaald heeft. Wel is door het expertisecentrum aangegeven dat het veel inzet vraagt van alle betrokkenen om dit goed te laten verlopen.

## **Leveringszekerheid medische producten en pandemische paraatheid**

Voormalig staatsecretaris Blokhuis heeft u op 4 november 2021 geïnformeerd over de stand van zaken rondom de leveringszekerheid van medische producten.<sup>12</sup> In die brief werd u geïnformeerd over een aantal onderzoeken die zijn uitgezet om een aantal thema's binnen leveringszekerheid (productie- en toeleveringsketens, productie dicht bij huis, inkoop) beter in kaart te brengen. Dit is belangrijk voor de verdere beleidsvorming. Deze onderzoeken lopen en ik verwacht de uitkomsten deze zomer te ontvangen. Op basis hiervan zal ik verder beoordelen welke stappen gezet moeten worden. Hierin neem ik ook mee de onlangs door uw Kamer aangenomen motie van Kamerlid Maeijer over in hoeverre generieke medicijnproductie en grondstoffenproductie in Nederland kunnen worden behouden.<sup>13</sup>

Verder heb ik uw Kamer onlangs geïnformeerd over de beleidsagenda Pandemische Paraatheid<sup>14</sup>, waar versterkte leveringszekerheid en toegang tot medische producten één van de grote beleidsopgaven is. De komende

<sup>11</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 641.

<sup>12</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 731.

<sup>13</sup> Kamerstuk 35 766, nr. 5.

<sup>14</sup> Kamerstuk 25 295, nr. 1836.

maanden zal ik deze agenda verder uitwerken in een beleidsprogramma ook met het oog op de middelen die hiervoor bij het regeerakkoord beschikbaar zijn gesteld.

### **Update voorraad persoonlijke beschermingsmiddelen**

Op 14 april 2021 heeft de voormalig Minister voor Medische Zorg en Sport Van Ark uw Kamer geïnformeerd over een voorraadplan van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's) en kritische medische hulpmiddelen ten behoeve van mogelijke crises in de toekomst<sup>15</sup> en toegezegd uw Kamer medio dit jaar te informeren over de uitwerking daarvan. Hierbij geef ik daar invulling aan.

Op dit moment is de markt voor PBM's stabiel en zijn er geen signalen van (dreigende) leveringsproblemen. Bovendien heeft het Bureau Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) PBM's op voorraad voor de zorg. Deze betreffen mondkapen en medische handschoenen. Ik houd deze noodvoorraad aan tot 1 januari 2024. De zorg kan daar een beroep op doen, mochten de eigen toeleveringsketens niet in de vraag kunnen voorzien. Het overschot boven de noodvoorraad wordt afgebouwd via de goederen-exit-strategie. Momenteel ben ik met zorgaanbieders in gesprek over het aanhouden van extra veiligheidsvoorraden PBM's. Tegelijkertijd doe ik onderzoek naar de mogelijkheden van een voorraadverplichting, zo nodig via wet- en regelgeving. In dit kader kijk ik ook naar hoe dit in andere landen is geregeld. Zo geldt in België bijvoorbeeld een wettelijke voorraadverplichting. Voor geneesmiddelen wordt de reeds bestaande wettelijke voorraadverplichting om «voldoende voorraad» aan te houden gekwantificeerd (veiligheidsvoorraad)<sup>16</sup> en ik bekijk welke lessen daaruit kunnen worden getrokken voor eventuele voorraden PBM's en medische hulpmiddelen. Daarnaast werk ik met veldpartijen aan de inrichting van een monitoring-, communicatie- en organisatiestructuur (meldpunt) voor de beschikbaarheid van onder andere PBM. Tot slot zet ik, zoals recent genoemd in de beleidsbrief pandemische paraatheid, in op opschaalbare productie dicht bij huis in Nederland en de EU (voormalig dijk 3). De kennis en kunde die we in Nederland in de crisis hebben opgedaan over productie van PBM's wil ik waar mogelijk en relevant behouden in het geval van een volgende periode van schaarste.

Ik onderzoek daarom de mogelijkheden van een aanbesteding voor (opschaalbare) productiecapaciteit van mondkapen en de daarvoor benodigde grondstof meltblow in Nederland (voormalig dijk 3).

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.J. Kuipers

---

<sup>15</sup> Kamerstuk 32 805, nr. 114.

<sup>16</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 735.