

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

1922

Vragen van het lid **Krul** (CDA) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht «Zorgen bij ziekenhuizen over tekorten aan middelen voor chemokuren» en de WNL-afl levering Stand van Nederland van 21 maart* (ingezonden 24 maart 2025)

Antwoord van Minister **Agema** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 11 april 2025).

Vraag 1

Bent u bekend met het bericht «Zorgen bij ziekenhuizen over tekorten aan middelen voor chemokuren» en de WNL-afl levering Stand van Nederland van 21 maart?¹

Antwoord 1

Ja, ik ben bekend met het bericht en de afl levering. Hierbij wil ik graag opmerken dat in de uitzending het aantal geneesmiddelentekorten wordt weergegeven voor de jaren 2021, 2022 en 2023. Maar in het jaar 2024 is het aantal meldingen van tekorten in apotheken met 30% afgenomen. Het is jammer dat dat niet in de uitzending werd getoond. Het betekent natuurlijk niet dat de beschikbaarheidsproblemen zijn opgelost. Ik zet mij daarom, samen met betrokken partijen, volop in om tekorten op te lossen en liever nog te voorkomen.

Vraag 2

Wat vindt u van de conclusie dat zelfs een flinke storm al voor leveringsproblemen van medicijnen kan zorgen?

Antwoord 2

Hoewel er in de uitzending niet verder uitgeweid wordt over deze conclusie, interpreteer ik uw vraag als wat ik vind van kwetsbaarheden in de geneesmiddelenketen. Ik vind het belangrijk dat patiënten in Nederland toegang hebben tot de geneesmiddelen die ze nodig hebben. Helaas zitten er (soms) kwetsbaarheden in de productie- en leveringsketen van geneesmiddelen die we hier gebruiken. Dat kan ik jammer genoeg niet allemaal voorkomen. Ik kijk naar waar ik de kwetsbaarheden in de keten wel kan verminderen. Zo

¹ Omroep WNL, 21 maart 2025, «Zorgen bij ziekenhuizen over tekorten aan middelen voor chemokuren» (Zorgen bij ziekenhuizen over tekorten aan middelen voor chemokuren | WNL)

versterk ik mijn relatie met India, als groot producerend land van geneesmiddelen, en worden bijvoorbeeld ook voorraden aangelegd van belangrijke geneesmiddelen, zoals antibiotica en salbutamol, om eventuele leveringsonderbrekingen op te kunnen vangen. Daarnaast worden momenteel verschillende nationale en Europese onderzoeken gedaan waarbij de kwetsbaarheden van de productie- en leveringsketen in kaart worden gebracht. Daar waar mogelijk ondersteun ik deze onderzoeken en uiteraard neem ik de resultaten mee in mijn beleidsvorming.

Vraag 3

Wat zijn volgens u de oorzaken van het feit dat de toeleveringsketen van geneesmiddelen zo kwetsbaar is geworden?

Antwoord 3

Geneesmiddelen komen via een lange complexe keten bij de patiënten in Nederland terecht. De productie- en toeleveringsketen van geneesmiddelen is afhankelijk van een internationaal netwerk van verschillende partijen die elk een rol in deze keten hebben. Veel productielocaties zijn over tijd gevestigd in derde landen mede vanwege het aantrekkelijke vestigingsklimaat zoals lage prijzen. Dat maakt dat Nederland, en de rest van Europa, voor de productie van grondstoffen voor geneesmiddelen afhankelijk is van deze landen. Dit heeft een positief effect gehad op de betaalbaarheid van geneesmiddelen, maar kan ook kwetsbaar zijn.

Ik vind het belangrijk dat er een goede balans is tussen betaalbaarheid van geneesmiddelen én tijdige beschikbaarheid voor de patiënt. Om deze balans te verbeteren investeer ik bijvoorbeeld in de samenwerking met India als groot producerend land en neem ik actief deel aan de *Critical Medicines Alliance* (CMA), zodat er een gezamenlijk plan binnen de Europese Unie komt voor productie dichtbij huis.

Vraag 4

Kunt u aangeven wat de actuele situatie is met betrekking tot tekorten aan oncolytica? Hoeveel patiënten worden hierdoor geraakt?

Antwoord 4

De afgelopen tijd hebben de leveringen van diverse oncolytica onder druk gestaan. Zo zijn er voor verschillende middelen meldingen van verwachte leveringsonderbrekingen gedaan bij het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten (hierna: het Meldpunt). Dit betreft een melding van een verwacht probleem, wat gelukkig niet altijd betekent dat er ook daadwerkelijk een tekort ontstaat. Als handelsvergunningshouders op tijd een melding doen bij het Meldpunt, kan er in veel gevallen op tijd een oplossing gevonden worden.

Om deze reden wordt de beschikbaarheid van oncolytica nauwkeurig gemonitord.

Zo kijkt het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: CBG) wekelijks, samen met het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (hierna: LCG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ), in hoeverre het aanbod in Nederland nog voldoende is of dat alternatieven overwogen moeten worden, zoals import uit andere landen.

Zo valt het oncolyticum fludarabinefosfaat per 27 maart 2025 onder de reikwijdte van de Aanwijzing die ik in november aan de IGJ heb gegeven en heeft het CBG in maart een Tijdelijk Afwijkende Verpakking goedgekeurd voor het oncolyticum clofarabine.

Zoals ook aangegeven in mijn brief aan uw Kamer van 12 december jl.² is het tekort aan etoposide via het solidariteitsmechanisme opgelost en is het middel weer beschikbaar op de Nederlandse markt. Het is niet mogelijk om aan te geven hoeveel patiënten geraakt worden, maar door de nauwkeurige monitoring wordt het effect op de patiënt zo goed als mogelijk beperkt.

Vraag 5

Kunt u de gehele toeleveringsketen van oncolytica, zoals etoposide, vincristine en methotrexaat, in kaart brengen?

² Kamerstukken II, 2024–2025, 29 477, nr. 918.

Antwoord 5

Geneesmiddelen, waaronder ook oncolytics, kennen een complexe toeleveringsketen. Bij iedere leveringsketen zijn verschillende internationale partijen betrokken, maar op hoofdlijnen wordt onderstaande productie- en toeleveringsketen doorlopen:

1. **Startmateriaal:** het verkrijgen van de juiste grondstof uit landbouw, olievelden, natuur en mijnen als startmateriaal.
2. **Basischemie:** het ontwikkelen van nieuwe verbindingen door verschillende chemische reacties.
3. **Productie werkzame stof:** de productie van de werkzame stof van het geneesmiddel (*active pharmaceutical ingredient* (API)), doorloopt het proces van formulering, zuivering en distributie.
4. **Finale vorming:** doorontwikkeling van een API tot het uiteindelijke geneesmiddel in de juiste toedieningsvorm, bijvoorbeeld een tablet of capsule. Hierbij worden hulpstoffen toegevoegd.
5. **Verpakking en kwaliteitscontrole:** het verpakken en de etikettering van het geneesmiddel in blisters, flesjes of ampullen.

Ook vinden er strikte kwaliteitscontroles plaats op zuiverheid, sterkte en stabiliteit van het geneesmiddel.

6. **Distributie en logistiek:** transport naar de groothandels en levering aan apotheken en ziekenhuizen.
7. **Behandeling** van de patiënt met het geneesmiddel.

In het rapport «Footprint studie geneesmiddelenproductie in Nederland»³ wordt de productieketen in meer detail beschreven. Ik kan niet voor elk geneesmiddel, of oncolyticum, precies aangegeven hoe de keten eruit ziet en wie daarbij betrokken zijn.

Vraag 6

Deelt u het risico dat medicijnen of grondstoffen voor medicijnen door een land als China als strategisch wapen worden ingezet en dat we hier niet naïef in moeten zijn? In hoeverre heeft u signalen dat dit al gebeurt?

Antwoord 6

Op dit moment zijn er geen concrete signalen dat landen posities in de waardeketen van geneesmiddelen inzetten om geopolitieke druk uit te oefenen. Wel deelt het kabinet de mening dat risico's kunnen ontstaan bij een afhankelijkheid van derde landen voor belangrijke producten zoals medicijnen of grondstoffen voor medicijnen. Dit speelt niet alleen in Nederland, maar ook in de EU als geheel. Als kabinet benadrukken we daarom het belang van meer Europese open strategische autonomie en de noodzaak om de productie binnen Europa te vergroten.

Vraag 7

Welke stappen zet u, zowel op Nederlands als op Europees niveau, om onze afhankelijkheid van grondstoffen en medicijnen te verminderen?

Antwoord 7

Ik streef ernaar de risico's van afhankelijkheden te verminderen door productie in Nederland en Europa te stimuleren en door bij te dragen aan meer diverse toeleveringsketens van geneesmiddelen. In het kader van *Important Projects of Common European Interest* Med4Cure (IPCEI Med4Cure)⁴ verleen ik subsidie aan projecten die de productieketens in Nederland versterken, waaronder een project dat zich richt op de ontwikkeling van innovatieve productieprocessen voor geneesmiddelen en werkzame stoffen (*active pharmaceutical ingredients* (API's)). Daarnaast verken ik de mogelijkheid om API-voorraden aan te leggen om in te zetten voor geneesmiddelenproductie tijdens tekorten. De verkennende gesprekken hierover lopen nog. Ook draag ik binnen de *Critical Medicines Alliance* bij aan een gezamenlijk plan om productie in Europa te stimuleren en om het aantal aanbieders van geneesmiddelen voor Europa te vergroten.

³ «VIG Footprint studie geneesmiddelen», Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, <https://assets.kpmg.com/content/dam/kpmg/nl/pdf/2024/sectoren/VIG-Footprintstudie-Geneesmiddelen-productie-Nederland.pdf> (mei 2024)

⁴ Kamerstukken II, 2024–2025, 22 112, nr. 3954

De Europese Commissie heeft op 11 maart jl. de *Critical Medicine Act* gepubliceerd. Daarin zijn een aantal aanbevelingen uit de *Critical Medicines Alliance* verwerkt. Het doel van dit voorstel is onder andere om de leveringszekerheid en beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen te verbeteren en de strategische autonomie van de Europese Unie te versterken. Het kabinetstandpunt hierop wordt uw Kamer via het gebruikelijke Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC)-proces toegezonden. Verder werk ik samen met de Ministeries van Buitenlandse Zaken en Economische Zaken binnen de Taskforce Strategische Afhankelijkheden. Deze Taskforce coördineert de kabinetsbrede aanpak van het verminderen van de risicovolle strategische afhankelijkheden, waaronder voor geneesmiddelen. Voor meer informatie hierover verwijs ik naar de Kamerbrief daarover⁵. Tot slot, werkt het kabinet actief aan het versterken van de betrekkingen met producerende landen, omdat Nederland voor de productie van (bestandsdelen van) geneesmiddelen afhankelijk is van deze landen.

Vraag 8

Deelt u de mening dat het niet alleen vanuit strategisch oogpunt, maar ook in het belang van de patiënt noodzakelijk is om te zorgen voor meer eigen Nederlandse en Europese geneesmiddelenproductie? Zo ja, hoe werkt u hieraan?

Antwoord 8

Het is juist in het belang van de patiënt dat dit kabinet wil dat Europa maximaal onafhankelijk wordt wat betreft geneesmiddelenproductie. Het belang van de patiënt staat namelijk centraal in mijn inzet op de beschikbaarheid.

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. De CMA heeft onlangs, middels een strategisch rapport, aanbevelingen gegeven hiervoor aan de lidstaten en de Europese Commissie⁶. Deze aanbevelingen zijn input geweest voor nieuwe Europese wetgeving, namelijk de *Critical Medicines Act*. Op 11 maart is dit voorstel gepubliceerd. Het kabinetstandpunt hierop wordt uw Kamer via het gebruikelijke Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC)-proces voorgelegd.

Vraag 9

Hoe staat het met het aanleggen van extra reserves voor geneesmiddelen op de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen?

Antwoord 9

Zoals ik uw Kamer heb geschreven⁷, overweeg ik 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.

Vraag 10

Hoe staat het met uw voornemen om ook te kijken naar het aanleggen van strategische voorraden van grondstoffen en API's voor geneesmiddelen?

⁵ Kamerstuk II, 2024–2025, 30 821, nr. 244

⁶ https://health.ec.europa.eu/document/download/3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en?filename=hera_cma_strat-report_en.pdf

⁷ Kamerstukken II, 2024–2025, 29 477, nr. 918

Antwoord 10

Ik voer op dit moment gesprekken met koepelorganisaties van leveranciers en met bedrijven om te verkennen of het aanleggen van API-voorraden kan bijdragen aan betere beschikbaarheid van geneesmiddelen voor de Nederlandse patiënt.

Vraag 11

Hoe beoordeelt u het voorstel van de Europese Commissie voor een Verordening kritieke grondstoffen?

Antwoord 11

Het kabinetstandpunt op de verordening kritieke grondstoffen is aan uw Kamer via het gebruikelijke Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC)-proces voorgelegd.⁸ Deze verordening heeft betrekking op metalen en mineralen die essentieel zijn voor de economie en strategische sectoren, zoals de energietransitie, digitale technologieën, defensie en ruimtevaart. Dit zijn andere grondstoffen dan die nodig zijn voor de productie van geneesmiddelen, zoals genoemd in het artikel en het bericht.

Om onder meer de productie van kritieke geneesmiddelen te stimuleren heeft de Europese Commissie de *Critical Medicines Act* gepubliceerd. Het kabinetstandpunt hierop wordt uw Kamer via het gebruikelijke Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC)-proces voorgelegd.

⁸ Kamerstukken II, 2022–2023, 22 112, nr. 3686