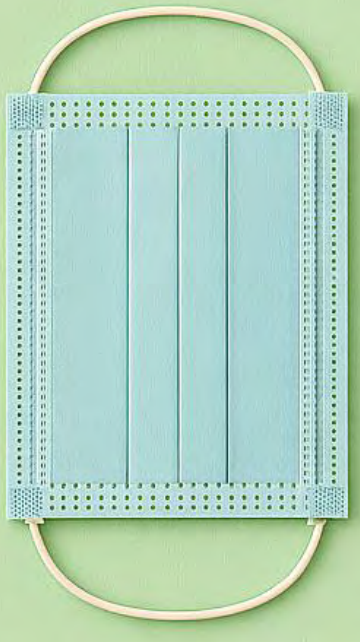


Beschikbaarheid in perspectief



Periodieke rapportage | Evaluatie van VWS-beleid voor geneesmiddelen, hulpmiddelen en lichaamsmaterialen

Oktober 2025



GUPTA STRATEGISTS

Colofon

Copyright

Overname van tekst of beeld uit dit rapport is toegestaan mits voorzien van de volgende bronvermelding: Gupta Strategists, Beschikbaarheid van medische producten, Periodieke rapportage, Oktober 2025

Opdrachtgever

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Illustratie omslag

Gegenereerd door Gupta Strategists met behulp van Dall·E (OpenAI, 2025)

Samenvatting

De beschikbaarheid van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en lichaamsmaterialen staat onder druk en het evalueren van ingezet beleid is van belang om verder te kunnen verbeteren. Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft Gupta Strategists gevraagd om een evaluatie uit te voeren naar de doeltreffendheid en doelmatigheid van ingezette beleidsinstrumenten op de beschikbaarheid van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en lichaamsmateriaal.

Tekorten van medische producten kennen vele oorzaken: voor alle drie de productgroepen is er een mondiale afhankelijkheid en spelen er daarnaast productgroep-specifieke uitdagingen voor de beschikbaarheid. Zowel bij geneesmiddelen als hulpmiddelen is er sprake van een grote afhankelijkheid van internationale productie en de internationale distributieketen. Bij lichaamsmaterialen geldt een andere vorm van internationale afhankelijkheid, namelijk van geïmporteerd plasma en van een internationaal netwerk voor grotere matchingkansen voor stamcellen. Naast deze mondiale afhankelijkheid zijn de uitdagingen ten aanzien van beschikbaarheid productgroep-specifiek. Voor iedere productgroep geldt dat er een complexe relatie is tussen toegankelijkheid, veiligheid, kwaliteit, betaalbaarheid en de beschikbaarheid. In deze complexe dynamiek verschilt het zwaartepunt van de huidige uitdagingen per productgroep:

- Geneesmiddelen: balanceren van **betaalbaarheid** en beschikbaarheid. Prijsdruk brengt risico's met zich mee, zoals marktverlatingen en kwetsbaarheden in de keten.
- Hulpmiddelen: balanceren van **veiligheid**, **kwaliteit** en beschikbaarheid. Strengere eisen brengen risico's met zich mee, zoals marktverlatingen of producten niet meer op de markt brengen.
- Lichaamsmaterialen: vergroten van aantal beschikbare donoren met aandacht voor voldoende **diversiteit** en aandacht voor **kwetsbare plasmaketen.**

In dit onderzoek analyseerden we in totaal ongeveer dertig beleidsinstrumenten die zijn ingezet door de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT) binnen het ministerie van VWS in de periode van 2017 t/m 2023.[1] Ongeveer twee derde hiervan is ingezet t.b.v. beschikbaarheid en de rest t.b.v. toegankelijkheid, veiligheid, kwaliteit en/of betaalbaarheid met een neveneffect op beschikbaarheid. De beleidsinstrumenten variëren sterk in aard en reikwijdte: van wet- en regelgeving tot taak- en werkgroepen en andere overlegstructuren, subsidies en internationale samenwerking. Een beleidsinstrument gericht op betaalbaarheid, veiligheid of kwaliteit kan (tijdelijk) risico's met zich meebrengen voor de beschikbaarheid. Het is dan ook een (politieke) afweging waar de balans moet komen te liggen tussen beschikbaarheid, kwaliteit, betaalbaarheid en veiligheid en in hoeverre men bereid is hiervoor meer of minder ingrijpende beleidsinstrumenten in te zetten.

Tijdens het onderzoek werd duidelijk dat er in de periode tussen 2023 en nu veel nieuwe beleidsinstrumenten zijn ingezet door de directie GMT t.b.v. de beschikbaarheid. Omdat dit van wezenlijk belang is voor het formuleren van relevante aanbevelingen, besloten we in nauw overleg met opdrachtgever en klankbordgroep om deze ontwikkelingen mee te nemen.

We schetsen in dit rapport – en dus ook in deze samenvatting – eerst de inzichten per productgroep. Daarna vergelijken we de drie productgroepen onderling. Hieruit trekken we overkoepelende conclusies over de effectiviteit van de ingezette beleidsinstrumenten en doen we een aantal overkoepelende aanbevelingen.

GENEESMIDDELEN | **De beschikbaarheid van geneesmiddelen is al jaren een complex probleem in een krachtenveld van individuele belangen; dit vraagt om meer regie van VWS.** Geneesmiddelentekorten vormen al jaren een structureel probleem waar de gehele keten van fabrikanten, groothandels, voorschrijvers, apotheken en patiënten dagelijks mee wordt geconfronteerd. We evalueerden tien beleidsinstrumenten die direct of indirect van invloed zijn op de beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland. De beleidsinstrumenten die primair zijn ingezet ten behoeve van beschikbaarheid[2] zijn effectief, maar hebben ook verbeterpunten. Beleidsinstrumenten die zijn ingezet

[1] Beleidsinstrumenten ingezet t.b.v. beschikbaarheid tijdens de coronacrisis zijn buiten scope van dit onderzoek.
[2] Deze beleidsinstrumenten zijn: Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt, het *Memorandum of Intent* met India, de Werkgroep Geneesmiddelentekorten, de beleidsregel concretisering van 'voldoende voorraad', het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten, het Operationeel Team Geneesmiddelentekorten en de Routekaart afhandeling meldingen.

ten behoeve van betaalbaarheid en kwaliteit[3] kunnen een risico vormen voor de beschikbaarheid. Het verbeteren van de beschikbaarheid van geneesmiddelen is niet makkelijk. Uit onze evaluatie blijkt niet één "gouden beleidsinstrument" te bestaan, waarmee de beschikbaarheid verbetert. Vanuit onze ervaring in het complexe krachtenveld weten we dat de uiteenlopende belangen van veldpartijen een risico blijven vormen voor de voortgang van beschikbaarheid. Daarom is onze overkoepelende aanbeveling aan het ministerie van VWS om meer regie te nemen vanuit de stelselverantwoordelijkheid van de overheid, nu en in de toekomst.

Om hier handen en voeten aan te geven doen wij vijf aanbevelingen (gesorteerd naar prioriteit):

1. **Verbeter de voorraadverplichting;** Een hogere voorraadverplichting kan een groot deel van de tijdelijke tekorten overbruggen. Zowel de hoogte van 'voldoende voorraad' als de monitoring en handhaving kan beter dan hoe het op dit moment is ingericht. Dit is natuurlijk niet gratis. We adviseren daarom: pak door op differentiatie van de voorraadverplichting. Het ministerie van VWS heeft al stappen gezet in differentiatie naar kritieke geneesmiddelen en differentiatie naar de kosten van voorraad. Breid dit uit met inzicht in en differentiatie naar kwetsbaarheid (kans op ontstaan van een tekort o.b.v. historie of huidige marktsituatie).
2. **Versterk ketensamenwerking en informatievoorziening;** We adviseren het sneller delen van meldingen met alle partijen in de keten, zodat ze allen vroegtijdig op de hoogte zijn en kunnen handelen. Ook raden we aan om het Operationeel Team Geneesmiddelen verder te professionaliseren, met heldere taakomschrijving en gestandaardiseerde werkwijzen. Tot slot achten we het van groot belang dat het ministerie van VWS de informatievoorziening over geneesmiddelen en tekorten gaat verbeteren, waarbij eventueel met een *trusted third pary* (TTP) relevante data uit verschillende bronnen samen komen om beter beeld te krijgen van de beschikbaarheidsuitdagingen in de farmaceutische keten.
3. **Voer aanpassingen in Wgp, GVS en kaders voor inkoopbeleid geneesmiddelen door na kwantitatieve simulaties van verschillende scenario's.** De drie instrumenten hangen sterk met elkaar samen en bepalen gezamenlijk een groot deel van de balans tussen beschikbaarheid en betaalbaarheid. Dat betekent dat het onverstandig is om losse ingrijpende aanpassingen te doen in een van deze instrumenten zonder de mogelijke impact op betaalbaarheid en beschikbaarheid in het gehele systeem zo goed mogelijk te analyseren. Gegeven de complexiteit van de geneesmiddelenmarkt en de intransparantie in prijsafspraken vraagt een dergelijke kwantitatieve analyse om aannames en scenario-denken.
4. **Neem regie op gebruik van beschikbaarheidscriteria bij de inkoop van kritieke en kwetsbare geneesmiddelen, naast prijs.** Binnen Europa is er de intentie om in Europese wetgeving via de Critical Medicine Act (CMA) eisen te gaan stellen aan publieke aanbestedingen van kritieke geneesmiddelen en kwetsbare geneesmiddelen[4] om de beschikbaarheid te vergroten. Het voorstel stelt dat in geval van publieke inkoop van kritieke geneesmiddelen, naast prijs- ook leveringszekerheidscriteria toegepast dienen te worden.[5] De onderhandelingen over deze wetgeving zijn nog gaande. We adviseren het ministerie van VWS ondertussen concreet te verkennen hoe in Nederland ook voor niet-publieke tenders van kritieke en kwetsbare geneesmiddelen, waaronder het preferentiebeleid van zorgverzekeraars, leveringszekerheidscriteria meegenomen kunnen gaan worden. Ook hierbij geldt de eerdergenoemde *trade-off*: het verbreden van inkoopcriteria met leveringszekerheid is niet gratis en betekent dus een afweging tussen verschillende beleidsdoelen. Meer geld uitgeven aan beschikbaarheid betekent dat er minder geld is voor het behalen van andere beleidsdoelen.
5. **Onderzoek het vergroten van Europese productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen;** Dit kan onze afhankelijkheid van (kwetsbaarheden in) de mondiale toeleveringsketen verkleinen. Europese coördinatie in de uitvoering is noodzakelijk om schaalvoordelen te benutten en concurrentie tussen lidstaten te voorkomen, zoals beoogd met de CMA en gecoördineerd vanuit een op te richten Critical Medicines Coordination Group. We adviseren om (al dan niet in samenwerking met andere lidstaten) te onderzoeken voor welke geneesmiddelen het vergroten van de Europese productiecapaciteit wenselijk en haalbaar is en wat de kosten en baten hiervan zijn.

[3] Deze beleidsinstrumenten zijn: Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS), Wet Geneesmiddelenprijzen (Wgp) en *Falsified Medicines Directive.*
[4] Deze kwetsbare geneesmiddelen worden in de CMA ook wel geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang genoemd. Dit zijn geneesmiddelen, niet zijnde kritieke geneesmiddelen, waarvoor in drie of meer lidstaten de werking van de markt onvoldoende waarborgt dat het middel beschikbaar en toegankelijke is voor patiënten.
[5] Fiche 3: Verordening kritieke geneesmiddelen, Rijksoverheid, 11 maart 2025

HULPMIDDELEN | **De uitdaging ligt vooral in het balanceren van veiligheid en kwaliteit met beschikbaarheid; we adviseren een beter beeld te vormen van en te acteren op (internationale) uitdagingen in beschikbaarheid en reeds bestaande beleidsinstrumenten effectiever te gebruiken.** Hoewel de Europese verordeningen MDR en IVDR bijdragen aan productveiligheid, leidden ze ook tot druk op beschikbaarheid. We evalueerden negen beleidsinstrumenten die direct of indirect van invloed zijn op de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen in Nederland. Beleidsinstrumenten die primair zijn ingezet ten behoeve van beschikbaarheid zijn effectief, met een aantal verbeterpunten.[6] Vier beleidsinstrumenten zijn ingezet ten behoeve van veiligheid, kwaliteit en/of betaalbaarheid en kunnen zowel risico's als een positieve bijdrage hebben voor de beschikbaarheid.[7] Om een beter beeld te vormen van en te kunnen acteren op (internationale) uitdagingen in beschikbaarheid doen we twee aanbevelingen:

1. **Combineer meldingen en signalen uit het veld om te prioriteren welke (clusters van) hulpmiddelen op basis van medische noodzaak en kwetsbaarheid in de keten de meeste aandacht verdienen;** Net als voor de geneesmiddelen is het ook voor de hulpmiddelen relevant om met elkaar de vragen te onderzoeken en beantwoorden: welke hulpmiddelen zijn kritiek (op basis van medische noodzaak) en welke hulpmiddelen zijn kwetsbaar (op basis van historische tekorten en monopolies)? Dat is niet makkelijk, omdat er niet één centrale database bestaat. Een verkennende analyse waarin verschillende (data)bronnen (zoals bijvoorbeeld meldingen, signalen uit het veld) worden gecombineerd, kan helpen om in de gefragmenteerde markt meer inzicht te krijgen en te prioriteren welke hulpmiddelen de meeste aandacht verdienen.
2. **Ga gericht op handelsmissie voor de geïdentificeerde hulpmiddelen die de meeste aandacht verdienen;** vorm een brug tussen de fabrikanten en de Europese en Nederlandse markt en help hen navigeren in de strengere eisen en toelatingsprocedure. Het is belangrijk inzicht te krijgen in de ervaren drempels en in Europa te lobbyen voor een aanpak hiervan.

Daarnaast zien we een kans in het effectiever gebruik van reeds bestaande beleidsinstrumenten en hebben hiervoor vier aanbevelingen (gesorteerd naar prioriteit):

1. **Verbeter de werking van het meldpunt;** Ons advies: één punt met een totaaloverzicht van meldingen. Daarnaast onderschrijven we het openbaar maken en breed beschikbaar stellen van meldingen, zodat alle schakels in de waardeketen vroegtijdig op de hoogte zijn en kunnen handelen.
2. **Geef beschikbaarheid een plek binnen de platforms binnen KHZ;** Er bestaan nu vijf platforms binnen KHZ met specifieke kennis van hulpmiddelen, leveranciers en distributie, en over directe verbindingen met de praktijk en markt. Dit maakt ze goed gepositioneerd om beschikbaarheid hier ook een plek te geven.
3. **Zet, naast de Taakgroep, een ander gremium op dat gericht in actie komt bij (dreigende) tekorten met een passend mandaat;** We adviseren het opzetten van een gremium met mandaat, dat gericht in actie komt bij (dreigende) tekorten met VWS als opdrachtgever. We adviseren hierbij te leren van de organisatie van Taakgroepen en Werkgroepen en het Operationeel Team Geneesmiddelentekorten (OTG) binnen de productgroep Geneesmiddelen.
4. **Implementeer maatregelen op basis van inzichten uit de Monitor;** We adviseren maatregelen op te stellen en te implementeren op basis van inzichten uit de Monitor hulpmiddelenzorg.

LICHAAMSMATERIALEN | **De uitdagingen zijn van andere orde dan bij geneesmiddelen en hulpmiddelen, maar toekomstbestendige beschikbaarheid vraagt specifieke aandacht voor diversiteit en plasma en de afweging hoe subsidies en (wervings)campagnes in te zetten.** De beschikbaarheid van lichaamsmaterialen kent specifieke uitdagingen: een kwetsbare plasmaketen en een kleinere kans op een match voor patiënten met niet-westerse achtergrond. We evalueerden tien beleidsinstrumenten die direct of indirect van invloed zijn op de beschikbaarheid van lichaamsmaterialen in Nederland. De helft van deze beleidsinstrumenten is een subsidie[8]; dit is effectief geweest voor de beschikbaarheid. Daarnaast zijn er twee wetswijzigingen geweest met een positief effect op beschikbaarheid[9] en zijn er drie beleidsinstrumenten ingezet ten behoeve van informatievoorziening, kwaliteit en/of

[6] Deze beleidsinstrumenten zijn: opschaalbare productiecapaciteit van FFP2-mondmaskers, verlenging van de overgangstermijnen MDR en IVDR, Intentieverklaring medische hulpmiddelen, Meldpunt en Taakgroep beschikbaarheid.
[7] Deze beleidsinstrumenten zijn: Bestuurlijk Overleg Hulpmiddelen, Wet medische hulpmiddelen, EUDAMED en monitor hulpmiddelenzorg
[8] Deze beleidsinstrumenten zijn: de subsidie aan NTS, de subsidie aan Matchis, de subsidie donatie bij leven, de subsidie donatie in ziekenhuizen en de subsidie innovatie perfusie.
[9] Dit zijn: wijziging van de Wet op de orgaandonatie en wijziging Wet inzake bloedvoorziening.

veiligheid die een neutraal effect op beschikbaarheid hebben.[10] We doen vier aanbevelingen ten behoeve van de beschikbaarheid. Twee hiervan zijn gericht op deze specifieke uitdagingen en twee zijn overwegingen om de beschikbaarheid van lichaamsmaterialen te vergroten.

1. **Zet in op het vergroten van diversiteit in de donorbestanden;** Het ministerie van VWS is zich bewust van de uitdaging en het belang van diversiteit in de donorbestanden en heeft een projectsubsidie beschikbaar gesteld om diversiteit te bevorderen. We zien hier een kans om te leren van eerdere succesvolle voorlichtings- en wervingscampagnes.
2. **Bepaal aanpak voor borging voldoende inzameling van plasma**; De Europese Unie streeft naar minder afhankelijkheid van de invoer van plasma uit derde landen. Een mogelijke aanpak om bij te dragen aan dit streven is het verstrekken van een subsidie voor de inzameling van plasma.
3. **Blijf subsidies gericht inzetten, passend bij de uitdagingen in beschikbaarheid;** Op dit moment is er een structureel budget om subsidies te verstrekken. Dit heeft een kracht: subsidies kunnen worden ingezet, passend bij de uitdagingen in beschikbaarheid die op dat moment spelen.
4. **Overweeg campagnes gericht op het werven van meer donoren;** Campagne(s) die verder gaan dan informeren en gericht zijn op het werven van meer donoren, kunnen meer effect hebben op de beschikbaarheid. De overweging om campagnes gericht op het werven van meer donoren in te zetten is een politieke overweging.

Overkoepelend | **Beleidsevaluatie van drie productgroepen geeft aanknopingspunten om het monitoren en evalueren van beleid te verbeteren.** Bij het uitvoeren van deze evaluatie valt het ons op dat er regelmatig een concretisering van de beoogde impact van beleid ontbreekt. Als het beoogde effect vooraf niet concreet wordt vastgesteld, dan valt achteraf moeilijk te bepalen of het beleid doeltreffend en doelmatig is geweest. Dit zien we dan ook terug in het merendeel van de evaluaties die zijn uitgevoerd: de evaluatie omvat vooral kwalitatieve beschrijvingen van het effect van beleidsinstrumenten. We adviseren het ministerie van VWS bij alle beleidsontwikkeling het uitgangsprincipe te hanteren om SMART-doelstellingen op te stellen en om de beoogde impact van beleid concreet vast te leggen. Daarbij hoort ook een beschrijving van de benodigde data en de meetmethodiek om de beleidseffecten te monitoren en evalueren. Hiermee kan de voortgang op deze doelstellingen beter worden gemonitord en geëvalueerd, waardoor vaker een feitelijk en kwantitatief beeld van de voortgang en het uiteindelijk bereikte effect kan worden geschetst in evaluaties.

Onderlinge vergelijking laat overlap, maar ook veel verschillen tussen productgroepen zien en dit biedt mogelijkheden om van elkaar te leren. Overlap: er is een meldpunt voor tekorten van genees- en hulpmiddelen en beide productgroepen kennen een gremium waarin '*the whole system in the room*' vertegenwoordigd is. Een aantal opvallende verschillen: het aantal taak- en werkgroepen en het doel per gremium verschilt, voorraad vs. opschaalbare productiecapaciteit (voor geneesmiddelen is er een concretisering van 'voldoende voorraad', voor hulpmiddelen een opschaalbare productiecapaciteit voor mondmaskers), voor lichaamsmaterialen zijn er m.n. veel subsidies versterkt.

De effectiviteit van beleidsinstrumenten varieert: het merendeel van de instrumenten dat is ingezet t.b.v. beschikbaarheid heeft hier ook een positieve bijdrage op gehad, maar er zijn verbeterpunten om de effectiviteit te verhogen. We trekken vijf conclusies over de effectiviteit van de beleidsinstrumenten over de productgroepen heen, met direct ook mogelijkheden om de effectiviteit te verbeteren:

1. **'Whole system in the room' in de vorm van werkgroep, taakgroep en/of operationeel team draagt bij aan beschikbaarheid.** Verbeterpunten voor effectiviteit: duidelijke verantwoordelijkheden en mandaat per gremium en tussen de gremia, inrichting van een gremium op bestuurlijk, strategisch, tactisch en operationeel niveau voor het voorkomen, anticiperen en reageren op tekorten.
2. **Meldpunten maken het mogelijk sneller te handelen om gevolgen voor patiënten zoveel mogelijk te beperken.** Verbeterpunten voor effectiviteit: één punt met eenvoudig meldproces voor zowel leveranciers als zorgaanbieders, transparantie van meldingen waardoor alle partijen in de keten vroegtijdig aan alternatieven kunnen werken.
3. **'Voldoende voorraad' draagt bij aan beschikbaarheid.** Verbeterpunten voor effectiviteit: bepaal de hoogte van de voorraad waarmee merendeel tekorten kan worden overbrugd, monitor en handhaaf op de naleving van de verplichting. Zoals eerder gezegd is een hogere voorraad niet gratis: de afweging om meer geld uit te

[10] Deze beleidsinstrumenten zijn: voorlichting m.b.t. donatie na overlijden, Wet inzake bloedvoorziening, Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.

geven voor een hogere voorraad en daarmee betere beschikbaarheid betekent minder geld voor het behalen van andere beleidsdoelen.

4. **Opschaalbare productiecapaciteit draagt bij aan beschikbaarheid;** In tegenstelling tot statische voorraden biedt opschaalbare productie flexibiliteit en voorkomt het veroudering en verspilling van mondkapjes. Het argument van veroudering en verspilling geldt niet voor geneesmiddelen omdat met het principe van *first in first out* wordt gewerkt voor voorraden. Voor geneesmiddelen kan een opschaalbare productiecapaciteit doeltreffender en doelmatiger zijn dan een hogere voorraad, bijvoorbeeld als: het kostbare geneesmiddelen betreft, tekorten ontstaan door een plotseling toename aan de vraagkant (bijv. bij infectieziekten) of de houdbaarheid van de grondstoffen langer is dan de houdbaarheid van het geneesmiddel.
5. **Subsidies (zoals de subsidie aan de NTS en Matchis, de subsidie donatie bij leven en donatie in ziekenhuizen en de subsidie innovatie perfusie) hebben direct, positief effect op beschikbaarheid;** Het is een politieke afweging wanneer subsidies passend zijn bij uitdagingen. Dit is m.n. gebeurd bij de lichaamsmaterialen.

Onze overkoepelende aanbevelingen:

1. **Creëer de juiste prikkels in de keten;** We doen een aantal aanbevelingen om via wetgeving en andere beleidsinstrumenten de prikkels voor beschikbaarheid te verbeteren. Namelijk; versterk de toeleveringsketen (verminder afhankelijkheid met een opschaalbare productiecapaciteit, verken het opschalen van de inzameling en verwerking van plasma in Nederland en diversifieer de internationale toeleveringsketen), verhoog en differentieer de geneesmiddelenvoorraden, maak goed onderbouwde aanpassingen in samenhangende prijsstellende instrumenten zoals de Wgp, GVS en het preferentiebeleid en neem regie op het toepassen van bredere inkoopcriteria dan alleen prijs.
2. **Richt een effectieve structuur in om met 'the whole system in the room' op bestuurlijk, strategisch, tactisch en operationeel niveau problemen in beschikbaarheid te voorkomen, er op te kunnen anticiperen en – indien tekorten zich voordoen – zo snel en effectief mogelijk te reageren**; We adviseren de overlegstructuren effectiever te maken door als ministerie van VWS strakker regie te voeren en inhoudelijk richting te geven. Op ieder niveau is het van belang dat de regie, duidelijke representatie, verantwoordelijkheden en mandaat verbeterd worden.
3. **Borg een tijdige en bruikbare informatievoorziening om snel te reageren en knelpunten beter te begrijpen;** Zonder tijdige, bruikbare informatievoorziening is het onmogelijk effectief te anticiperen en reageren, en de invloed van beleid te monitoren en evalueren. We adviseren enerzijds een goedwerkend meldpunt in te richten en daarnaast data uit de gehele keten bij elkaar te brengen (bijvoorbeeld via een *trusted third* party) om het inzicht op (leveringszekerheid in) de hele keten te vergroten.
4. **Monitor en evalueer beleid om te blijven leren van de (neven)effecten van beleidsinstrumenten in deze complexe markten;** Hiervoor hebben we vier concrete adviezen: a) beschrijf beleidsdoelen zo concreet (SMART) mogelijk, b) werk een monitorings- en evaluatieplan uit voordat beleid wordt ingevoerd, inclusief de benodigde data en analyses, c) zorg zoveel mogelijk voor feitelijke, waar mogelijk kwantitatieve, onderbouwing van beleidsontwikkeling en evaluatie en d) werk met een pilot om nieuw beleid snel te kunnen toetsen en tijdig bij te sturen. Ook als deze adviezen worden opgevolgd blijven er uiteraard situaties zich voordoen waarbij het moeilijk is om het effect al goed te kunnen meten of causaliteit van beleid en effect te kunnen vaststellen. Deze adviezen vergroten de zeggingskracht van beleidsevaluaties.

Om een jaarlijkse besparing te realiseren, zonder direct in te grijpen op de toegankelijkheid van zorg, adviseren we het ministerie van VWS om het oplossen van de afbakeningsproblematiek verder te onderzoeken. Deelvraag 6 van dit onderzoek is gericht op het verkennen van besparingsopties en vraagt ten minste één doelmatige optie te schetsen waarmee een besparing van 20% op de budgettaire grondslag van het beleidsthema kan worden gerealiseerd. Er is niet één besparingsoptie waarmee een besparing van 20% (oftewel een besparing van ongeveer 2 miljard euro) op de totale budgettaire grondslag van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en lichaamsmaterialen kan worden gerealiseerd. De opties met de hoogste besparing zijn opties die bestaan uit een andere balans in toegankelijkheid vs. betaalbaarheid, zoals schrappen in het basispakket en het invoeren van eigen bijdrages. Deze opties zijn al bekend, vanuit onder andere Zorgkeuzes in Kaart en de Ombuigingslijst. Bijvoorbeeld: hulpmiddelen uit het basispakket zou een besparing van 600 miljoen euro per jaar betekenen (ongeveer 6% van de budgettaire grondslag van de medische producten).[11,12] Echter, dit heeft direct een negatief neveneffect op de toegankelijkheid

[11] Ombuigingslijst, Ministerie van Financiën, 2025, nr. 26 onder pakketmaatregelen
[12] Voor deze berekening gaan we uit van een budgettaire grondslag van minimaal 10,4 miljard euro uitgegeven aan geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en lichaamsmaterialen.

van zorg. De meest impactvolle optie zonder grote neveneffecten lijkt het oplossen van de afbakeningsproblematiek binnen de bekostiging van de geneesmiddelen. In de huidige situatie is de locatie van toediening leidend in de afbakening tussen intramurale, geneeskundige zorg of extramurale, farmaceutische zorg. In de praktijk ontstaat door deze afbakening ondoelmatige inzet van geneesmiddelen, als geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof en/of dezelfde indicatie in beide vormen van aanspraak vallen, waardoor er voor de inkoop van geneesmiddelen een ongelijk speelveld ontstaat. Hierdoor verzwakt de onderhandelingspositie van de zorgverzekeraars en neemt de prijsdruk en concurrentie tussen farmaceuten af. De budgetverantwoordelijkheid ligt in het geval van deze dure specialistische middelen dan niet altijd bij de voorschrijvende arts in het ziekenhuis. We schatten de jaarlijkse besparingspotentie voor het oplossen van dit probleem op 50 tot 170 miljoen euro. Deze inschatting baseren we op aannames over gemiste inkoopvoordelen die ontstaan in geneesmiddelclusters waar een ongelijk speelveld bestaat door de afbakening. Deze optie is een besparing door ondoelmatigheid van het systeem op te lossen, met naar verwachting minimale impact op de toegankelijkheid van de zorg. Het is daarmee niet gezegd dat het eenvoudig is om de afbakeningsproblematiek op te lossen, maar we adviseren hier prioriteit aan te geven.

Inhoudsopgave

Samenvatting **3**

Hoofdstuk 1 De beschikbaarheid van medische producten staat onder druk en het evalueren van ingezet beleid is van belang om te kunnen verbeteren **12**

1.1 Aanleiding 12

1.2 Onderzoeksvragen 12

1.3 Kaders van het onderzoek en methode 13

1.4 Leeswijzer 14

Hoofdstuk 2 Geneesmiddelen **15**

2.1 Marktomvang, waardeketen, financiering en huidige uitdagingen voor beschikbaarheid 15

2.2 Analyse | Beleidsinstrumenten ingezet t.b.v. beschikbaarheid zijn effectief met verbeterpunten, instrumenten t.b.v. betaalbaarheid en kwaliteit kunnen risico vormen voor beschikbaarheid 19

2.3 Aanbevelingen | Er bestaat niet één "gouden beleidsinstrument" om beschikbaarheid te verbeteren, crux zit in strakkere regie op dossier met gebalanceerde inzet instrumenten 24

Hoofdstuk 3 Medische hulpmiddelen **27**

3.1 Marktomvang, waardeketen, financiering en huidige uitdagingen voor beschikbaarheid 27

3.2 Analyse | Beleidsinstrumenten ingezet t.b.v. beschikbaarheid kunnen effectiever; strengere eisen aan veiligheid en kwaliteit kunnen risico vormen voor beschikbaarheid 29

3.3 Aanbevelingen | Vorm beter beeld van en acteer op (internationale) uitdagingen in beschikbaarheid en gebruik reeds bestaande beleidsinstrumenten effectiever 31

Hoofdstuk 4 Lichaamsmateriaal **33**

4.1 Marktomvang, waardeketen, financiering en huidige uitdagingen voor beschikbaarheid 33

4.2 Analyse | Helft van ingezette beleidsinstrumenten is een subsidie, relatief veel beleidsinstrumenten zijn doeltreffend 37

4.3 Aanbevelingen | Toekomstbestendige beschikbaarheid en kwaliteit lichaamsmateriaal vraagt specifieke aandacht voor diversiteit en plasma en afweging inzet subsidies en campagnes 39

Hoofdstuk 5 Overkoepelend beeld **41**

5.1 Grote afhankelijkheid van internationale productie en distributieketen bij geneesmiddelen en hulpmiddelen, veel minder bij lichaamsmaterialen 41

5.2 Naast de mondiale afhankelijkheid als gemene deler, zijn de uitdagingen ten aanzien van beschikbaarheid productgroep-specifiek 41

5.3 In iedere productgroep zijn diverse beleidsinstrumenten ingezet t.b.v. beschikbaarheid of t.b.v. toegankelijkheid, veiligheid, kwaliteit en/of betaalbaarheid met effect op beschikbaarheid 42

5.4 Onderlinge vergelijking laat zien dat er overlap is , maar ook verschillen zijn tussen productgroepen wat betreft ingezette beleidsinstrumenten 43

5.5 Beleidsevaluatie biedt aanknopingspunten om het monitoren en evalueren van beleid te verbeteren 44

5.6 Elke productgroep vraagt om andere beleidsmatige balans tussen betaalbaarheid, beschikbaarheid en kwaliteit en dit is terug te zien in type beleidsinstrumenten dat is ingezet 44
5.7 De effectiviteit van beleidsinstrumenten varieert 44
5.8 Overkoepelende aanbevelingen: creëer juiste prikkels in keten, richt gremia effectiever in, maak optimaal gebruik van informatie en verbeter monitoring en evaluatie ingezet beleid 46
Hoofdstuk 6 Besparingsopties 49
Bijlage 1 - Alfabetische lijst van afkortingen 51
Bijlage 2 – Aanpak van deze evaluatie 53
Scope en afbakening van de productgroepen 53
Aanpak in vijf fasen 53
Verantwoording 56
Bijlage 3 - Analyse beleidsinstrumenten 57
Toelichting 57
Geneesmiddelen 58
Beoordelingsraamwerk met effectroutes 58
Uitgebreide analyse van instrumenten met eerder uitgevoerde evaluatie van het effect op beschikbaarheid 59
G.1 Concretisering 'voldoende voorraad' in beleidsregel aanhouden geneesmiddelenvoorraden .. 59
G.2 Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten 64
G.3 Werkgroep Geneesmiddelentekorten 67
G.4 Wet geneesmiddelenprijzen, incl. wijziging referentielanden en tijdelijke beleidsregels 2020 en 2021 69
G.5 Geneesmiddelenvergoedingssysteem 74
Beknopte analyse van instrumenten zonder eerder uitgevoerde evaluatie van het effect op beschikbaarheid 76
G.6 Operationeel team Geneesmiddelentekorten 76
G.7 Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt 77
G.8 Routekaart afhandeling meldingen geneesmiddeltekorten 79
G.9 Memorandum of Intent met India 80
G.10 Falsified Medicines Directive 81
Hulpmiddelen 82
Beoordelingsraamwerk met effectroutes 82
Uitgebreide analyse van instrumenten met eerder uitgevoerde evaluatie van het effect op beschikbaarheid 83
H.1 Intentieverklaring medische hulpmiddelen 83
H.2 Subsidie Zorg Inkoop Netwerk Nederland, inclusief meldpunt 85
Beknopte analyse van instrumenten zonder eerder uitgevoerde evaluatie van het effect op beschikbaarheid 87
H.3 Opschaalbare productiecapaciteit van mondmaskers 87

H.4 Instellen Bestuurlijk Overleg Hulpmiddelen ... 89
H.5 Wet medische hulpmiddelen, inclusief verlenging van de overgangstermijnen ... 91
H.6 Taakgroep beschikbaarheid medische hulpmiddelen ... 93
H.7 EUDAMED ... 94
H.8 Monitor hulpmiddelenzorg ... 96
Lichaamsmateriaal ... 97
Beoordelingsraamwerk met effectroutes ... 97
Uitgebreide analyse van instrumenten met eerder uitgevoerde evaluatie van het effect op beschikbaarheid ... 98
L.1 Wet op de orgaandonatie, inclusief wijziging naar actief donorregistratiesysteem (ADR) ... 98
L.2 Subsidies innovatie perfusie ... 101
L.3 Wet inzake bloedvoorziening, inclusief wijziging ... 103
L.4 Subsidies aan en aansturing van NTS ... 106
L.5 Subsidies aan Stichting Matchis ... 108
L.6 Subsidieregeling donatie bij leven ... 110
L.7 Voorlichting m.b.t. donatie na overlijden ... 112
Beknopte analyse van instrumenten zonder eerder uitgevoerde evaluatie van het effect op beschikbaarheid ... 115
L.8 Subsidieregeling donatie in ziekenhuizen ... 115
L.9 Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal ... 117
Over dit rapport ... 118
Over Gupta Strategists ... 118
Over de auteurs ... 118

Hoofdstuk 1 De beschikbaarheid van medische producten staat onder druk en het evalueren van ingezet beleid is van belang om te kunnen verbeteren

1.1 Aanleiding

De beschikbaarheid van medische producten (geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en lichaamsmaterialen) is de laatste jaren steeds minder een zekerheid. Dat merken patiënten, zorgprofessionals, zorgverzekeraars, groothandels, leveranciers en ook het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). De geneesmiddeltekorten zijn al jaren bijna wekelijks in het nieuws en ook de tekorten binnen de medische hulpmiddelen nemen steeds verder toe. Het vergroten van de beschikbaarheid van verschillende lichaamsmaterialen is bovendien een doorlopend aandachtsgebied.

Het goed objectiveren van de aard en omvang van de (uitdagingen in de) beschikbaarheid van deze productgroepen is niet eenvoudig omdat betrouwbare gegevens soms ontbreken. Dat maakt het vaststellen van oorzakelijke verbanden tussen beleid en beschikbaarheid in veel gevallen niet haalbaar De claims die hierover in het publieke en politieke debat worden gemaakt zijn vaak moeilijk te verifiëren en niet altijd stevig onderbouwd. Laat staan dat met zekerheid te voorspellen is wat er gebeurt na een wijziging in beleid.

Het evalueren en monitoren van beleid is van essentiële waarde. Het is belangrijk inzicht te verkrijgen in de doeltreffendheid en doelmatigheid van ingezet beleid. Dit maakt het verbeteren van beleid mogelijk. Daarnaast kan hierdoor naar de Tweede Kamer der Staten-Generaal verantwoord worden of er sprake is geweest van waarde voor het bestede geld. Het ministerie van VWS heeft Gupta Strategists gevraagd om een evaluatie uit te voeren naar de doeltreffendheid en doelmatigheid van ingezette beleidsinstrumenten op de beschikbaarheid van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en lichaamsmateriaal. De opdracht is gegund op 18 maart 2025 en dit rapport is opgeleverd op 15 oktober 2025.

1.2 Onderzoeksvragen

De **hoofdvraag** voor deze periodieke rapportage is:

> In welke mate zijn de beleidsinstrumenten ten behoeve van of met een effect op de beschikbaarheid van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en lichaamsmaterialen [medische producten] doeltreffend en doelmatig? Dit in relatie tot de bijdrage die deze beleidsinstrumenten leveren aan de toegankelijkheid, veiligheid, kwaliteit en betaalbaarheid hiervan.

De **deelvragen** die in dit rapport beantwoord zullen worden zijn:

1. Welke beleidsinstrumenten zijn ingezet ten behoeve van de beschikbaarheid van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en lichaamsmaterialen?
2. Welke beleidsinstrumenten zijn ingezet op de toegankelijkheid, veiligheid, kwaliteit en betaalbaarheid van deze medische producten met een effect op de beschikbaarheid ervan?
3. Welke lessen zijn hieruit te leren voor doeltreffend en doelmatig beleid ten behoeve van of met een effect op de beschikbaarheid van medische producten?
4. Zijn er lessen te trekken uit het beleid van andere landen ten behoeve van of met een effect op de beschikbaarheid van medische producten?
5. Welke overeenkomsten en verschillen zijn er in het beleid waar te nemen tussen de drie productgroepen? Wat valt daarbij op met betrekking tot de beschikbaarheid van medische producten?
6. Schets ten minste één doelmatige optie waarmee een besparing van twintig procent op de budgettaire grondslag van het beleidsthema kan worden gerealiseerd. Wanneer twintig procent onmogelijk wordt geacht, kan op voorwaarde van een goede inhoudelijke argumentatie, gekozen worden voor een alternatief percentage dat recht doet aan een voor het beleidsterrein significante besparing. Waar dat niet kan, kan eventueel ook een nuloptie of investeringsoptie beschreven worden.

1.3 Kaders van het onderzoek en methode

Deze beleidsevaluatie is onderdeel van de Strategische Evaluatie Agenda 2024-2030 van het ministerie van VWS waarin geneesmiddelen en medische technologie één van de hoofdthema's is waarvoor de periode rapportage, voorheen beleidsdoorlichting, wordt opgesteld. Met de periodieke rapportage worden de doelmatigheid en doeltreffendheid van de verschillende instrumenten ten aanzien van beschikbaarheid van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en lichaamsmaterialen in zijn geheel bezien geëvalueerd. Het effect op de beschikbaarheid bezien we in relatie tot de bijdrage die ze leveren aan de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid ervan. Het ministerie van VWS heeft de kaders voor afbakening van het thema beschikbaarheid voorafgaand aan het onderzoek gezet:

- Beschikbaarheid wordt eng gedefinieerd als de **aanwezigheid (fysiek) van het medisch product in Nederland**, na toelating tot de markt;
- De evaluatie wordt gedaan op beleid dat de **directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT)** heeft ontwikkeld en ingezet; dit betekent:
    - **Voor Europese wet- en regelgeving:** *invulling* van Europese wet- en regelgeving middels beleid van GMT valt binnen de scope van dit onderzoek, maar *uitvoering* van Europese wet- en regelgeving valt buiten scope.
    - **Voor beleid in het veld:** beleid dat wordt ontwikkeld en ingezet door andere veldpartijen valt buiten scope, maar beleid van GMT dat kaders zet voor beleid van veldpartijen valt binnen scope. Bijvoorbeeld: het preferentiebeleid van zorgverzekeraars valt buiten scope, maar beleidsinstrumenten van VWS die hiervoor kaders zetten (zoals het Geneesmiddelenvergoedingssysteem) vallen binnen scope.
- Voor de drie productgroepen geldt de volgende afbakening:
    - Voor geneesmiddelen geldt dat het geneesmiddelen betreffen, die vallen onder de Zorgverzekeringswet, met uitzondering van dure geneesmiddelen[13], medische isotopen en vaccins;
    - Voor medische hulpmiddelen gaat het om hulpmiddelen die zijn toegelaten tot de Europese Nederlandse markt (CE-markering);
    - Voor lichaamsmaterialen gaat het om organen en weefsels, bloedproducten en stamcellen.
- Het onderzoek beslaat de periode van **2017 tot en met 2023**;
- Beschikbaarheid tijdens **coronacrisis is buiten scope**
- De literatuur die betrokken wordt in het onderzoek betreft in eerste instantie **bestaande evaluaties en monitors** en in tweede instantie **(wanneer er geen evaluaties beschikbaar zijn) periodieke, beschrijvende bronnen zoals Kamerstukken**. Een literatuurlijst met ten minste te betrekken bronnen vooraf gedeeld;
- **Internationale overzichtsstudies of -rapporten** die laten zien waar Nederland wel en geen invloed op heeft of die voorbeelden geven die Nederland zou kunnen gebruiken, kunnen worden betrokken bij het onderzoek. Een brede internationale vergelijking is niet aan de orde.

Voor de beantwoording van de onderzoeksvragen doorliepen we in de periode van mei 2025 t/m halverwege oktober 2025 vijf fasen (zie verder detaillering in Bijlage 2):

- **Fase 1 Inventariseren en afbakenen |** Met als doel het vaststellen welke beleidsinstrumenten we meenemen in dit onderzoek
- **Fase 2 Verdiepen en analyseren |** Met als doel het analyseren van de doeltreffendheid en doelmatigheid van beleidsinstrument op beschikbaarheid
- **Fase 3 Duiden en aanbevelen |** Met als doel het trekken van lessen uit de ingezette beleidsinstrumenten, uit een vergelijking van de productgroepen en uit internationale vergelijking
- **Fase 4 Schetsen besparingsopties |** Met als doel het identificeren en prioriteren van mogelijke besparingsopties
- **Fase 5 Opstellen eindrapport |** Met als doel het uitwerken van de inzichten uit dit onderzoek in een eindrapport

We werkten tijdens dit onderzoek met een klankbordgroep met als onafhankelijk voorzitter prof. dr. Roland Bal. In de klankbordgroep namen daarnaast beleidsmedewerkers (op Management Team-/coördinatorniveau) van het

[13] In overleg met de opdrachtgever hebben we de add-on geneesmiddelen, waar de sluisgeneesmiddelen een groot deel van uitmaken buiten de evaluatie gelaten.

ministerie van VWS (directies Zorgverzekeringen, Financieel-Economische Zaken, Geneesmiddelen en Medische Technologie) en een rijksambtenaar van de Inspectie der Rijksfinanciën (ministerie van Financiën) deel.

Tijdens het onderzoek werd duidelijk dat er in de periode tussen 2023 en nu veel nieuwe beleidsinstrumenten zijn ingezet door de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT) t.b.v. de beschikbaarheid. De ontwikkelingen na 2023 zijn van wezenlijk belang voor het formuleren van relevante aanbevelingen. Daarom hebben we in nauw overleg met de opdrachtgever en de klankbordgroep besloten om deze recente ontwikkelingen in het rapport mee te nemen bij het analyseren van de effectiviteit van de beleidsinstrumenten en bij het opstellen van de aanbevelingen.

Zoals eerder aan gerefereerd beschrijft Bijlage 2 in meer detail de gebruikte methoden.

1.4 Leeswijzer

Om de gestelde onderzoeksvragen goed te kunnen beantwoorden schetsen we in dit rapport eerst per productgroep 1) de huidige situatie en uitdagingen, 2) een evaluatie van het ingezette beleid en 3) onze productgroep-specifieke aanbevelingen. Dit doen we achtereenvolgens in hoofdstukken 2 t/m 4 voor de drie productgroepen, namelijk: hoofdstuk 2 Geneesmiddelen, hoofdstuk 3 Medische hulpmiddelen en hoofdstuk 4 Lichaamsmaterialen. Per hoofdstuk schetsen we een hoog-over beeld waar de productgroep staat in een internationale vergelijking wat betreft beschikbaarheid, kwaliteit en betaalbaarheid, waar deze informatie beschikbaar is. Dit is geen onderzoeksvraag op zich, maar helpt bij het in perspectief plaatsen van de bevindingen uit dit rapport. Lessen die we kunnen trekken uit beleid van andere landen (onderzoeksvraag 4) benoemen we waar interessant in deze productgroep-specifieke hoofdstukken. In hoofdstuk 5 schetsen we een overkoepelend beeld en geven we een antwoord op deelvraag 1 t/m 3 en 5. In hoofdstuk 6 beantwoorden we deelvraag 6, gericht op besparingsopties.

Hoofdstuk 2 Geneesmiddelen

2.1 Marktomvang, waardeketen, financiering en huidige uitdagingen voor beschikbaarheid

De markt van geneesmiddelen in Nederland is omvangrijk: de uitgaven bedragen in 2024 8,4 miljard euro (14% van totale uitgaven in de Zorgverzekeringswet). Generieke geneesmiddelen vormen het grootste volume, maar een relatief klein aandeel in de kosten. Nederland is effectief geweest in het verlagen van de uitgaven aan generieke geneesmiddelen. Tegelijkertijd vormen geneesmiddeltekorten nu al jaren een probleem. Dit probleem heeft vele oorzaken.

- In 2024 werd er ongeveer 8,4 miljard euro uitgegeven aan geneesmiddelen, waarvan het grootste deel (5,7 miljard euro) aan medicijnen die op recept worden opgehaald bij de openbare apotheek en de terhandstellingskosten van de apotheek.
- De waardeketen van geneesmiddelen verbindt mondiale productie met nationale vergoeding en lokale uitgifte aan de patiënt. Eén van de eerste schakels in de waardeketen, de productie van werkzame stoffen, kent een hoge afhankelijkheid van vijf landen die 80% van de werkzame stoffen leveren.
- Financiering verloopt via gescheiden kaders: extramurale geneesmiddelen via het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) en Budgettair Kader Apotheekzorg; intramurale geneesmiddelen via dbc's (en add-ons, maar die vallen buiten de scope van deze evaluatie) en het Budgettair Kader Medisch-Specialistische Zorg.
- Extramurale geneesmiddelen worden door openbare en poliklinische apotheken ingekocht via hun groothandel. Intramurale geneesmiddelen worden ziekenhuis- en poliklinische apotheken ingekocht.
- Zorgverzekeraars bepalen met hun preferentiebeleid voor een groot deel van de generieke extramurale geneesmiddelen welke producten er wel en niet vergoed worden in de extramurale zorg. Zorgverzekeraars sturen voor intramurale geneesmiddelen niet welk product er vergoed wordt. Ziekenhuizen hebben voor veel generieke geneesmiddelen dus meer vrijheid om te kiezen uit verschillende fabrikanten dan in de openbare apotheek
- Beleidsmaatregelen hebben geleid tot forse prijsdalingen, met name binnen de generieke geneesmiddelen.
- De afgelopen jaren vormen de geneesmiddelentekorten een hardnekkig probleem.

MARKTOMVANG - De geneesmiddelmarkt in Nederland is omvangrijk, zowel in uitgaven als de hoeveelheid geneesmiddelen die we in Nederland gebruiken. Generieke geneesmiddelen vormen het grootste volume, maar een relatief klein aandeel in de kosten.

Er bestaan duizenden unieke geneesmiddelen op de Nederlandse markt, die onderling verschillen in werkzame stof, dosering, samenstelling, toedieningsvorm, verpakking en fabrikant. Voor al deze geneesmiddelen is een handelsvergunning nodig om ze op de markt te brengen. In 2024 waren er 13.455 handelsvergunningen voor geneesmiddelen in Nederland.[14]

In 2024 gaven we in Nederland 8,4 miljard euro uit aan alle medicijnen.[15] Dit is 14% van de totale uitgaven binnen de Zorgverzekeringswet (Zvw) en 2% van de totale overheidsuitgaven.[16] Van de 8,4 miljard euro geven we het grootste deel (5,7 miljard euro) uit aan geneesmiddelen die op recept worden opgehaald bij de apotheek en de bijbehorende farmaceutische zorg in de apotheek. Het overige deel van 2,7 miljard euro geven we uit aan zogenaamde add-on geneesmiddelen. Dit zijn dure geneesmiddelen die los van de diagnose-behandelcombinatie (dbc) worden betaald. De werkelijke uitgaven aan geneesmiddelen zijn nog hoger, maar er is geen inzicht in de uitgaven aan medicijnen die onderdeel zijn van een dbc en er zijn nog medicatiekosten in de langdurige zorg.[17] Dure geneesmiddelen, die via een sluisprocedure worden toegelaten tot het verzekerde pakket en via add-ons worden gefinancierd, vallen buiten de

[14] Jaarverslag 2024: Verandering, vernieuwing, versterking, CBG, 17 april 2025
[15] Zorgcijfersdatabank, geraadpleegd op 25 augustus 2025
[16] Samenvatting Financieel Jaarverslag van het Rijk 2024, geraadpleegd op 25 augustus 2025
[17] Programma MAUG: samenwerking NZa, ACM en Zorginstituut Nederland, website NZa, geraadpleegd op 25 augustus 2025

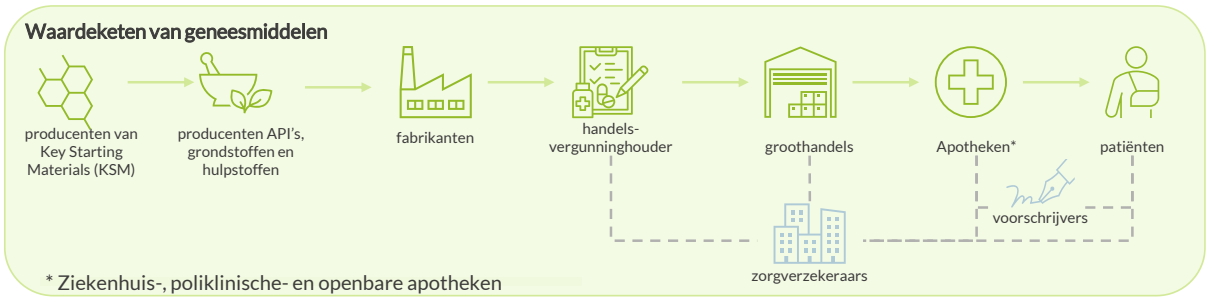
scope van deze evaluatie. Ook geneesmiddelen in de farmaceutische zorg, die op voorwaarde van een financieel arrangement zijn opgenomen in het basispakket, vallen buiten scope.

Geneesmiddelen zijn onder te verdelen in generieke geneesmiddelen en spécialité geneesmiddelen. Die laatste groep bestaat uit merkgeneesmiddelen die worden beschermd door patenten (in-patent), of waarvan het patent inmiddels is verlopen. Als de marktbescherming is verlopen, kunnen verschillende fabrikanten een generieke variant van het geneesmiddel op de markt brengen, waardoor er binnen dit geneesmiddel concurrentie ontstaat op prijs. Voor in-patent spécialité geneesmiddelen geldt dat er geen generieke concurrentie is, hooguit enige concurrentie tussen geneesmiddelen met verschillende werkzame stoffen maar met therapeutisch gelijke waarde.

De generieke markt omvat ongeveer 80% van het totale geneesmiddelvolume in de extramurale farmacie, maar het aandeel in de totale geneesmiddelkosten is veel lager: zo'n 25%.[18] Dit komt door de veel lagere prijzen van generieke geneesmiddelen.

WAARDEKETEN –De waardeketen van geneesmiddelen verbindt mondiale productie met nationale vergoeding en lokale uitgifte aan de patiënt

De waardeketen van geneesmiddelen verbindt via verschillende schakels de productie van Key Starting Materials (KSM's) met lokale uitgifte aan de patiënt. We illustreren deze keten in Figuur 1.



Figuur 1: Waardeketen van geneesmiddelen

De eerste schakel van de keten is de productie van KSM's, die de basis vormen voor de synthese van actieve farmaceutische ingrediënten (API's). Ongeveer 80% van de API's is afkomstig uit vijf landen (India, China, Verenigde Staten, Verenigd Koninkrijk en Indonesië). Dit leidt tot een aanzienlijke afhankelijkheid van de leveringszekerheid van deze buitenlandse producenten.[19]

De volgende schakel is de geneesmiddelfabrikanten. De fabrikanten verwerken de API's, samen met hulpstoffen, tot eindproducten in de juiste dosering, toedieningsvorm en verpakking. Binnen deze schakel is er een duidelijk scheiding tussen de markt van generieke geneesmiddelfabrikanten en de markt van innovatieve geneesmiddelfabrikanten.

Handelsvergunningshouders leveren vervolgens hun producten aan groothandels die zorgen voor de toelevering van apotheken. In Nederland zijn er vier volgesorteerde farmaceutische groothandels actief die een volledig assortiment geneesmiddelen leveren aan de 1.928 openbare apotheken, 273 apotheekhoudende huisartsenpraktijken, ongeveer 90 poliklinische apotheken en de ziekenhuisapotheken van 69 ziekenhuisorganisaties in Nederland.

Naast de volgesorteerde groothandels die lid zijn van BG Pharma zijn er ca. 150 andere bedrijven met een groothandelsvergunning. Deze bedrijven hebben echter een beperkt geneesmiddelenassortiment, of verzorgen de inkoop van een eigen apotheekgroep.[20,21] Parallelhandel, import, omverpakking en distributie van geneesmiddelen uit andere landen binnen de Europese Unie (EU), is toegestaan mits de producten uitwisselbaar zijn qua werking en veiligheid. Hiervoor is een parallelhandelsvergunning nodig.[22]

Bij deze schakels in de waardeketen is in Nederland wettelijk vastgelegd hoeveel voorraad zij moeten aanhouden. Handelsvergunninghouders moeten minimaal zes weken voorraad aanhouden in Nederland en groothandels twee

[18] 80% van verstrekkingen tegen 25% van geneesmiddelkosten, SFK, 15 juni 2023
[19] First in-depth review of strategic areas of Europe's interests, Europese Commissie, geraadpleegd op 17 juli 2025
[20] Marktanalyse BG Pharma, SiRM, 7 maart 2023
[21] Aantal openbare apotheken neemt verder af, Stichting Farmaceutische Kengetallen, 6 februari 2025
[22] Parallelimport, CBG-MEB, geraadpleegd op 17 juli 2025

weken. Dit geldt voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn (UR-geneesmiddelen), uitgezonderd geneesmiddelen voor individuele, specifieke patiënten, geneesmiddelen met een houdbaarheid minder dan één jaar en medicinale gassen. Voor voorraad bij de groothandel geldt daarbij ook een uitzondering voor geneesmiddelen waarvan de apotheek inkoopprijs (AIP) hoger is dan 15 euro. [23]

De openbare apotheken en poliklinische apotheken bestellen geneesmiddelen bij de groothandel en stellen de geneesmiddelen ter hand aan de patiënt. Ziekenhuisapotheken bestellen de geneesmiddelen ook bij de groothandel en leveren deze aan de afdelingen van het ziekenhuis. Eventueel maken de ziekenhuisapotheken de geneesmiddelen voor toediening gereed. De zorgverleners dienen de geneesmiddelen toe aan de patiënt. Een arts schrijft het geneesmiddel voor.

Zorgverzekeraars vervullen een centrale rol in de financiering en inkoop van geneesmiddelen. In de volgende paragraaf gaan we dieper in op de kaders van de financiering.

FINANCIERING - Zorgverzekeraars financieren geneesmiddelen binnen gescheiden kaders voor extramurale en intramurale zorg

Binnen de distributie- en bekostigingsstructuur bestaat onderscheid tussen extramurale en intramurale geneesmiddelen. Extramurale geneesmiddelen worden buiten het ziekenhuis verstrekt via de openbare apotheek en vallen onder het Budgettair Kader Apotheekzorg. Intramurale geneesmiddelen worden binnen het ziekenhuis toegediend of ter hand gesteld via de poliklinische apotheek en bekostigd vanuit het Budgettair Kader Medisch-Specialistische Zorg.

Voor extramurale geneesmiddelen bepaalt de minister van VWS middels het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) welke geneesmiddelen voor vergoeding in aanmerking komen; alleen middelen die zijn opgenomen op bijlage 1A of 1B van de Regeling Zorgverzekering worden vergoed.[24] Daarnaast biedt het Besluit Zorgverzekering zorgverzekeraars de mogelijkheid om de vergoedingsaanspraak te beperken door preferentiebeleid te voeren. De vergoeding van intramurale middelen verloopt via dbc's en add-ons (voor de dure geneesmiddelen) en wordt op basis van de aanspraak op medisch-specialistische zorg vergoed.

Zorgverzekeraars maken inkoopafspraken voor de geneesmiddelen die ze vanuit het basispakket vergoeden. Voor de geneesmiddelen in het GVS betalen zorgverzekeraars de apotheek die het geneesmiddel declareert op basis van de openbare lijstprijzen, soms met transparante afslagen (clawback) of met laagsteprijsgarantie (LPG) voor een geneesmiddelcluster. Voor veel generieke geneesmiddelclusters voeren zorgverzekeraars preferentiebeleid. In het geval van preferentiebeleid vergoeden zorgverzekeraars voor geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof (en vaak ook dezelfde sterkte en toedieningsvorm) alleen het geneesmiddel dat via een inkoopprocedure de tender heeft gewonnen. Dit is het zogenaamde voorkeursmiddel of preferente middel. Door deze sterke volumesturing naar de winnende bieding is het preferentiebeleid een sterk prijsdrukkende inkoopmethodiek, sterker dan in de in patent spécialité markt. De kortingen die fabrikanten in vertrouwelijkheid (onder couvert) bieden, worden op basis van de declaraties die apotheken doen direct tussen zorgverzekeraar en fabrikant verrekend.

HUIDIGE UITDAGINGEN VOOR BESCHIKBAARHEID - De kosten voor generieke geneesmiddelen zijn in Nederland laag, maar tegelijkertijd vormt de beschikbaarheid van geneesmiddelen al jaren een probleem

Beleidsmaatregelen in Nederland hebben geleid tot effectieve prijsverlagingen van generieke geneesmiddelen.[25] De brutoprijzen van multisource (generieke) geneesmiddelen liggen ruim onder het Europese gemiddelde; slechts zes landen hebben lagere prijzen dan Nederland, namelijk Hongarije, Polen, Denemarken, Slowakije, Finland en Zweden. Voor single source (in patent) geneesmiddelen liggen de prijzen in Nederland juist iets boven het Europees gemiddelde.[26] Door regulering en toename van het aantal (aanbieders van) generieke geneesmiddelen zijn de brutoprijzen in 25 jaar met circa 90% gedaald.[27]

Als we naar de beschikbaarheid kijken, zien we dat geneesmiddelentekorten al jaren een structureel probleem vormen waar de gehele keten van fabrikanten, groothandels, voorschrijvers, apotheken en patiënten dagelijks mee wordt geconfronteerd. Hoewel de precieze cijfers en definities per bron verschillen, zien we sinds 2022 een stijging

[23] Beleidsregel aanhouden geneesmiddelenvoorraden 2024, Overheid.nl Wettenbank, geraadpleegd op 23 juni 2025
[24] Vergoeding van extramurale geneesmiddelen (GVS), Zorginstituut Nederland, geraadpleegd op 14 juli 2025
[25] Effecten van het preferentiebeleid op beschikbaarheid van geneesmiddelen, Berenschot, 11 januari 2018
[26] International price comparison 2024, TLV, 2024
[27] Marktonderzoek generieke geneesmiddelen, KPMG, 5 december 2023

in de geneesmiddeltekorten.[28,29,30] Tekorten kennen vele oorzaken die vaak op elkaar ingrijpen, zoals aangescherpte kwaliteitseisen voor grondstoffen, productieproblemen, logistieke problemen, beperkte voorraden, *just-in-time* logistiek en prijsdruk. De internationale verwevenheid van de keten zorgt voor externe afhankelijkheid in de keten. Ook in andere Europese landen nemen de tekorten toe. Alle EU-landen rapporteerden in 2023 tekorten, waarvan 65% een verslechtering zag ten opzichte van het jaar ervoor.[31] Het aandeel geneesmiddelen met een tekort steeg van 7–9% van het volume in 2021 tot 13–17% in 2023. Tekorten komen vaker voor bij preferente middelen (14–19%) dan in het vrije domein (7–9%) en duren daar gemiddeld ook langer (13 versus 10 weken).[32] Ook bij de intramurale geneesmiddelen die binnen de ziekenhuizen worden ingezet vormen geneesmiddeltekorten een grote uitdaging[33,34]. Het gaat daar regelmatig om kritieke geneesmiddelen.[33]

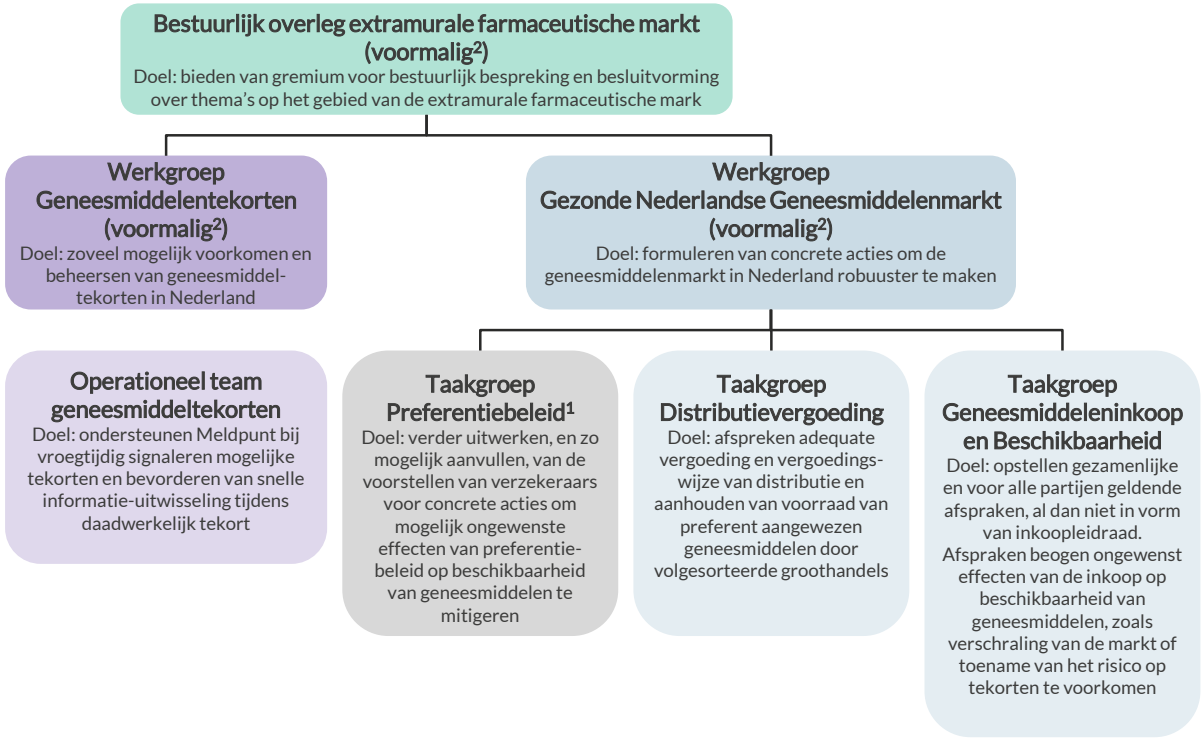
[28] Aantal geneesmiddelentekorten over 2023 hoger dan ooit, KNMP, 23 januari 2024
[29] Grip op toenemende geneesmiddeltekorten, Gupta Strategists, 3 oktober 2024
[30] Monitor leveringsproblemen , SFK, 2020-2025
[31] Medicine Shortages Report, PGEU, 2023
[32] Grip op toenemende geneesmiddeltekorten, Gupta Strategists, 3 oktober 2024
[33] Geneesmiddelentekorten – Position paper NVZA, NVZA, 2024
[34] Tekortenbesluiten en het effect op de beschikbaarheid, RIVM, 2025

2.2 Analyse | Beleidsinstrumenten ingezet t.b.v. beschikbaarheid zijn effectief met verbeterpunten, instrumenten t.b.v. betaalbaarheid en kwaliteit kunnen risico vormen voor beschikbaarheid

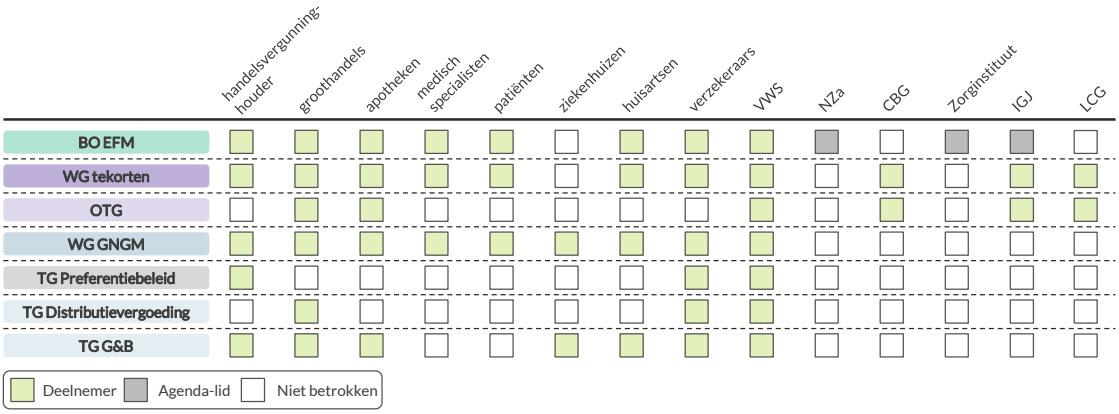
Dit hoofdstuk evalueert tien beleidsinstrumenten die direct of indirect van invloed zijn op de beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland. De instrumenten verschillen sterk in aard en reikwijdte: van wet- en regelgeving tot operationele teams, overlegstructuren en internationale samenwerking. Van de tien beleidsinstrumenten zijn zeven beleidsinstrumenten direct ingezet ten behoeve van de beschikbaarheid. Deze kunnen we opdelen in het voorkomen, anticiperen of reageren op tekorten. Daarnaast zijn er drie beleidsinstrumenten ingezet ten behoeve van betaalbaarheid en/of kwaliteit met een indirect effect op de beschikbaarheid.

- **Beleidsinstrumenten die zijn ingezet ten behoeve van beschikbaarheid zijn effectief, met verbeterpunten:**
    - **Voorkomen van (impact van) tekorten;** Drie beleidsinstrumenten zijn gericht op het voorkomen van (de impact van) tekorten: de Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt, het *Memorandum of intent* met India en de Werkgroep Geneesmiddeltekorten (met name gefocust op het verminderen van de impact van toekomstige tekorten op patiënten). We zien kansen om meer impact te hebben op het voorkomen van tekorten, bijvoorbeeld door een duidelijkere rol en mandaat van de werkgroep. Daarnaast evalueren we in dit onderzoek de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) en wijzigingen hiervan. De Wgp is niet primair gericht op beschikbaarheid, maar er is er een mitigerende maatregel genomen voor de Wgp t.b.v. het voorkomen van tekorten, namelijk de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen.
    - **Anticiperen op tekorten;** De beleidsregel 'concretisering van 'voldoende voorraad'' is ingezet om te anticiperen op tekorten. Hoewel het aannemelijk is dat concretisering van 'voldoende voorraad' positief bijdraagt aan beschikbaarheid, zorgt de voorraadverplichting zoals geconcretiseerd in de beleidsregel waarschijnlijk niet voor minder tekorten in de apotheek.
    - **Reageren op tekorten;** Drie beleidsinstrumenten zijn gericht op het reageren op bestaande tekorten: het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten, het Operationeel team Geneesmiddelentekorten en de Routekaart afhandeling meldingen. Deze instrumenten dragen bij aan snellere actie in geval van een (dreigend) tekort. Dit draagt bij aan beperken negatieve gevolgen voor de patiënt, maar zou nog beter kunnen, bijvoorbeeld door transparantie over (dreigende) tekorten.
- **Instrumenten die zijn ingezet voor betaalbaarheid en kwaliteit hebben indirect effect op beschikbaarheid. Deze instrumenten kunnen een risico vormen voor de beschikbaarheid.**
    - **Twee beleidsinstrumenten (GVS en Wgp) zijn ingezet ten behoeve van betaalbaarheid en toegankelijkheid en hebben een indirect effect op beschikbaarheid. Deze beleidsinstrumenten kunnen een risico met zich meebrengen voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen.** De mogelijke risico's op verminderde beschikbaarheid zijn bekend en er wordt nagedacht over mitigerende aanpassingen van het beleid. Voor de Wgp is ook al een mitigerende maatregel genomen, zoals onder 'voorkomen van tekorten' genoemd. Echter, een wijziging in deze instrumenten is niet "zomaar" wenselijk, vanwege de druk die stijgende zorguitgaven nu al leggen op betaalbaarheid en toegankelijkheid. Maatregelen voor deze instrumenten moeten dus in samenhang worden bezien met elkaar en met invulling van het preferentiebeleid en ander beleid gericht op betaalbaarheid.
    - **Eén beleidsinstrument (*Falsified Medicines Directive*) ingezet ten behoeve van kwaliteit *kan* leiden tot verminderde beschikbaarheid, maar er zijn geen bronnen die laten zien dat dit is gebeurd.** Er bestonden vooraf zorgen over de impact van de *Falsified Medicines Directive* op de beschikbaarheid van geneesmiddelen, maar op basis van openbare bronnen kunnen we niet vaststellen dat dit de beschikbaarheid heeft verslechterd.

Er zijn veel werk- en taakgroepen actief, met veel overlap in de deelnemende partijen (zie Figuur 2). Het ministerie van VWS is regiehouder van de gremia. De deelnemende partijen zijn gelijkwaardig en vertegenwoordigen hun achterban. Het voorzitterschap wordt in sommige groepen uitgevoerd door het ministerie van VWS (bijv. bij de Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt) en in sommige groepen door een externe voorzitter (bijv. bij de taakgroep preferentiebeleid en de taakgroep distributievergoeding). Duidelijkheid over rollen en mandaat draagt bij aan hogere doeltreffendheid.



1) Voormalige taakgroep. Taak die nog bij leden ligt is in onderling overleg in uitvoering brengen, monitoren en evalueren van de gemaakte afspraken.2) BO EFM bestaat sinds kort niet meer (overgang naar BO Farmacie), met aangepaste overlegstructuur eronder (waaronder een samenvoeging van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten en de Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt)



1) Voormalige taakgroep. Taak die nog bij leden ligt is in onderling overleg in uitvoering brengen, monitoren en evalueren van de gemaakte afspraken.2) BO EFM bestaat sinds niet meer, overgang naar BO Farmacie

Figuur 2. Gremia beschikbaarheid geneesmiddelen

Hieronder volgt per beleidsinstrument een samenvatting van de analyse van de werking van het instrument. In bijlage 3 is een uitgebreide analyse en bronvermelding per beleidsinstrument opgenomen.

G1. Concretisering van 'voldoende voorraad' in beleidsregel aanhouden geneesmiddelenvoorraden; aannemelijk dat dit positief bijdraagt aan beschikbaarheid, maar niet in huidige vorm

Het lijkt aannemelijk dat het aanhouden van een veiligheidsvoorraad bijdraagt aan het verminderen of voorkomen van de gevolgen van een leveringsonderbreking. Echter, de voorraadverplichting zoals geconcretiseerd in de beleidsregel zorgt waarschijnlijk niet voor een vermindering van de afleverproblemen aan patiënten in de apotheek. Het voorkomt mogelijk wel verergering. Gupta Strategists concludeerde in 2019 dat ongeveer 85% van de tijdelijke tekorten overbrugd kan worden door een veiligheidsvoorraad van vijf maanden en ongeveer 55% met een veiligheidsvoorraad van tweeënhalve maand.[35] Ook in een recentere evaluatie van de geneesmiddelentekorten concludeert Gupta Strategists dat in 2023 74% van de geneesmiddeltekorten binnen 16-20 weken is opgelost[36], vergelijkbaar met de conclusie van vijf jaar eerder. De concretisering van 'voldoende voorraad' (zes weken bij de handelsvergunninghouder en twee weken bij de groothandelaar) is een stuk lager dan de eerder geadviseerde vijf maanden en ongeveer even hoog als de bestaande werkvoorraad zoals eerder ingeschat. Hierdoor lijkt het niet aannemelijk dat deze concretisering van voldoende voorraad de impact van geneesmiddeltekorten voor patiënten in de apotheek zal verminderen, hooguit erger voorkomen. Het is daarmee nog niet (voldoende) doeltreffend. De doelmatigheid beoordelen we ook als laag: de extra financiële ruimte binnen het budgettaire kader van 25 miljoen euro zorgt in de huidige invulling van het instrument waarschijnlijk niet voor vermindering van afleverproblemen aan patiënten in de apotheek.

Aanvullend op bovenstaande voorraadverplichting heeft VWS na 2023 een subsidieregeling ingericht voor de opbouw van vier weken extra voorraad van essentiële antibiotica en salbutamol-aerosolen. Daarnaast heeft de minister besloten tot aanvullende voorraadvorming van een maand voor middelen in de rode categorie en drie weken voor middelen in de oranje categorie met een openbare apotheekinkoopprijs (AIP) onder de 15 euro. Voorraadvorming wordt nadrukkelijk gepositioneerd als onderdeel van een bredere inzet op maatschappelijke en strategische weerbaarheid. In dat kader werkt de minister aan beleidsmaatregelen die voorraadvorming mogelijk maken binnen een interdepartementaal en Europees kader.

G2. Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten (Meldpunt); aannemelijk dat Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) sneller hebben kunnen handelen om gevolgen voor patiënten zoveel mogelijk te beperken, maar er zijn verbeterpunten die kunnen bijdragen aan grotere doeltreffendheid en doelmatigheid

Het doel van het Meldpunt is om leveringsonderbrekingen en kritische tekorten van geneesmiddelen vroegtijdig te signaleren op basis van meldingen van handelsvergunninghouders (via wettelijke verplichting), zodat passende maatregelen kunnen worden genomen om de gevolgen voor patiënten zo veel mogelijk te beperken. Het lijkt aannemelijk dat het Meldpunt er inderdaad toe heeft geleid dat de IGJ en het CBG sneller kunnen ingrijpen door vroegtijdige signalering van leveringsonderbrekingen dan wanneer het Meldpunt er niet zou zijn geweest. Tegelijkertijd zijn er verbeterpunten die kunnen bijdragen aan een grotere doeltreffendheid en doelmatigheid van het Meldpunt. Eén van de verbeterpunten voor de doeltreffendheid is het sneller delen van informatie over (dreigende) tekorten, waardoor ook handelsvergunninghouders, groothandels, apotheken en zorgverzekeraars vroegtijdig aan alternatieven kunnen werken. Dit is op dit moment juridisch nog niet mogelijk, maar de minister werkt aan een wettelijke grondslag om leveringsonderbrekingen van handelsvergunningshouders te publiceren.

G.3 Werkgroep Geneesmiddelentekorten; effect op beschikbaarheid lijkt positief ten tijde van een tekort, geen invloed op het voorkomen van tekorten

Het huidige pakket aan maatregelen dat de werkgroep heeft voorgesteld is meer gericht op het verkleinen van de effecten van tekorten of het opvangen van de consequenties van tekorten, dan dat het ingrijpt op de onderliggende oorzaken van tekorten. Voor 14 van de 27 maatregelen geldt dat deze in meer of mindere mate operationeel zijn en dat een positieve bijdrage aan het terugdringen van (de effecten voor de patiënt van) geneesmiddelentekorten

[35] 'Onderzoek naar de gevolgen van het vergroten van de voorraden van geneesmiddelen', Gupta Strategists, september 2019
[36] 'Grip op toenemende geneesmiddeltekorten', Gupta Strategists, 3 oktober 2024

aannemelijk is. Hoewel de operationele respons op individuele tekorten effectief lijkt, is er geen beeld in hoeverre de werkgroep leert van en acteert op terugkerende of structurele tekorten.

G.4 Wet geneesmiddelenprijzen; is ingezet ten behoeve van betaalbaarheid en toegankelijkheid, maar het is aannemelijk dat de Wgp een relatie heeft met verminderde beschikbaarheid. Dit geldt vooral bij geneesmiddelen zonder preferentiebeleid of als preferentiebeleid tijdelijk wordt opgeschort bij het ontstaan van een tekort

De Wgp is ingezet ten behoeve van betaalbaarheid en toegankelijkheid. De Wgp stelt maximumprijzen vast op basis van het gemiddelde prijsniveau in vier referentielanden. In 2019 verving de minister Duitsland door Noorwegen om de Nederlandse prijzen beter te laten aansluiten bij het Europese gemiddelde. Deze wijziging viel samen met de uitbraak van COVID-19, wat leidde tot onzekerheid over de effecten op de geneesmiddelenmarkt. In reactie daarop werd de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2020 ingevoerd. Deze bood fabrikanten met een jaaromzet onder één miljoen euro de mogelijkheid om een prijsdaling te voorkomen via een verzoek aan het CIBG. De regeling werd in 2021 grotendeels voortgezet met enkele praktische aanpassingen. Deze tijdelijke beleidsregel is een aantal jaren opnieuw verlengd en liep af op 1 oktober 2024. In afwachting van een meer structurele maatregel is de tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2024 van kracht.

Een lagere maximumprijs kan ertoe leiden dat geneesmiddelen niet, later of slechts beperkt beschikbaar zijn op de Nederlandse markt. In Nederland is er geen gedegen onderzoek gedaan naar het effect van de Wgp op geneesmiddelentekorten of marktverschraling. Buitenlands onderzoek suggereert dat er wel degelijk een aannemelijke relatie bestaat en dat het voeren van external reference pricing met kleine referentie basket, een kleine markt en frequente updates kunnen bijdragen aan verminderde beschikbaarheid. Zeker in combinatie met aanbestedingen zoals preferentiebeleid kan ERP levering economisch onaantrekkelijk maken en zo het risico op stopzetting van de productie of een afhankelijkheid van slechts één leverancier vergroten. Het inrichten van een tijdelijke regeling, die het ministerie van VWS heeft ingevoerd als voorzorgsmaatregel, duidt er in onze ogen op dat het ministerie van VWS de kans aannemelijk acht dat een lagere maximumprijs kan leiden tot het later of slechts beperkt beschikbaar zijn van geneesmiddelen.

De Wgp-maximumprijs is relevant wanneer er geen preferentiebeleid geldt, wanneer bij een tekort het preferentiebeleid tijdelijk wordt opgeschort of wanneer de kostprijs van de geneesmiddelen stijgen. Theoretisch kan de maximumprijs ook bij preferentiebeleid onder de couvertprijs uitkomen. Juist in de hiervoor beschreven situaties kan de Wgp de beschikbaarheid van geneesmiddelen belemmeren. In periodes zonder tekorten en met actief inkoopbeleid van zorgverzekeraars, is de Wgp voor veel geneesmiddelen niet prijsstellend, maar wordt vooral gezien als referentiepunt voor zorgverzekeraars in hun inkoop. Daarmee heeft de Wgp dus indirect een rol op de aantrekkelijkheid van de markt en daarmee op het toetreden en verlaten van de markt door handelsvergunninghouders en de beschikbaarheid van geneesmiddelen. We schetsen hier vooral de werking van de Wgp extramuraal, maar intramuraal heeft de Wgp ook een rol.

In de evaluaties staan echter geen kwantitatieve gegevens over daadwerkelijke marktverlaters of vertraagde introducties van geneesmiddelen. Hierdoor blijft onduidelijk hoe vaak en in welke segmenten het risico op tekorten zich daadwerkelijk voordoet en in hoeverre Wgp hier een rol in heeft gehad.

G.5 Geneesmiddelenvergoedingssysteem; effect op beschikbaarheid lijkt negatief, maar er zijn weinig bronnen om conclusie op te baseren

Het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) is een belangrijk instrument om de uitgaven aan geneesmiddelen te beheersen. Het bevat lijsten met extramurale geneesmiddelen die worden vergoed uit het basispakket. Hoewel de prijsdruk vanuit het GVS in de praktijk beperkt is, brengt het verschillende risico's met zich mee voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Dit geldt volgens de Kamerbrief van 26 juni 2025 in het bijzonder voor middelen met een kleine afzetmarkt, geneesmiddelen met doseringen voor kinderen en producten met een lage vergoedingslimiet. We onderschrijven deze analyse uit de Kamerbrief. In deze gevallen kan de resterende prijsdruk vanuit het GVS leiden tot marktverlatingen of het uitblijven van marktintroducties. Om de bestaande problemen van het GVS op te lossen, is een ingrijpende herziening nodig. Echter, een wijziging van het GVS is niet zomaar wenselijk, vanwege de druk die stijgende zorguitgaven nu al leggen op betaalbaarheid en toegankelijkheid. Voor dit laatste, toegankelijkheid, kan een wijziging van het GVS ook een positieve bijdrage hebben door het aanpakken van de oneigenlijke bijbetalingen die de toegankelijkheid verminderen. Concluderend: de herziening van het GVS moet in

samenhang worden bezien met de herziening van de Wgp en de inzet en invulling van het inkoopbeleid door verzekeraars (zoals het preferentiebeleid) en ander prijsstellend beleid.

G.6 Operationeel team Geneesmiddelentekorten; heeft meerwaarde bij zowel het vroegtijdig signaleren van mogelijke tekorten als het oplossen van acute beschikbaarheidsproblemen

Het Operationeel Team Geneesmiddelentekorten (OTG) ondersteunt het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten bij de vroegtijdige signalering van mogelijke tekorten en bevordert snelle informatie-uitwisseling tijdens een daadwerkelijk tekort. OTG heeft volgens betrokken partijen een meerwaarde in het vroeg signaleren van mogelijke tekorten én het oplossen van (acute) tekorten. Echter is er onduidelijkheid bij verschillende partijen die geen deel uitmaken van het kernteam van het OTG over de precieze rol en taken van het OTG, ook in relatie tot al bestaande overleggen en initiatieven.

G.7 Werkgroep Gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt; draagt bij aan de beschikbaarheid van geneesmiddelen door knelpunten in distributie, preferentiebeleid en inkoop aan te pakken

Onder deze werkgroep zijn inmiddels drie taakgroepen actief: sinds 2023 de Taakgroep Distributievergoeding en de Taakgroep Preferentiebeleid en sinds 2025 de Taakgroep Geneesmiddeleninkoop en Beschikbaarheid. Het lijkt aannemelijk dat de Werkgroep Gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt een positief effect heeft op de beschikbaarheid. Echter, bij elke taakgroep zijn er aandachtspunten. Vanuit onze ervaring in het complexe krachtenveld weten we dat de uiteenlopende belangen van veldpartijen een risico blijven vormen voor de voortgang. Daarom lijkt ons een actieve rol van het ministerie van VWS (bijvoorbeeld in de vorm van regie nemen, planning en voortgang bewaken), vanuit de stelselverantwoordelijkheid van de overheid, nu en in de toekomst essentieel.

G.8 Routekaart afhandeling meldingen geneesmiddeltekorten; heeft mogelijk bijgedragen aan snellere interventie bij meldingen van tekorten

De routekaart voor de afhandeling van meldingen van geneesmiddelentekorten beschrijft het proces na een melding van het staken of onderbreken van de handel, of van beperkte beschikbaarheid van een geneesmiddel. Het lijkt aannemelijk dat de routekaart heeft bijgedragen aan het sneller kunnen ingrijpen door de IGJ en CBG op het moment dat er een melding binnenkomt. In onze ervaring werkt een routekaart het beste als dit wordt gezien als een levend document, dat steeds wordt geüpdatet met de meest actuele ervaringen en uitdagingen.

G.9 *Memorandum of Intent* met India; concrete vervolgacties zijn nodig om daadwerkelijke impact te bewerkstelligen

Het doel van het *Memorandum of Intent* is het versterken van de regulatoire samenwerking tussen Nederland en India om de beschikbaarheid van medische producten te bevorderen via een stabielere mondiale toeleveringsketen. Het is aannemelijk dat regulatoire samenwerking de veerkracht van toeleveringsketens kan verbeteren, mits deze wordt doorvertaald in concrete procedures, gezamenlijke inspectieprotocollen en operationele coördinatie.

G.10 *Falsified Medicines Directive*; geen bewijs dat de invoering daadwerkelijk tot beschikbaarheidsproblemen heeft geleid

De *Falsified Medicines Directive* (FMD) is een Europese richtlijn die als doel heeft om vervalsingen van geneesmiddelen in de legale distributieketen van de EU te voorkomen. Hoewel voorafgaand aan de invoering van de FMD in 2019 substantiële zorgen bestonden over negatieve effecten op de beschikbaarheid van geneesmiddelen, kan op basis van openbare bronnen niet worden vastgesteld dat de beschikbaarheid sindsdien daadwerkelijk is verslechterd.

2.3 Aanbevelingen | Er bestaat niet één "gouden beleidsinstrument" om beschikbaarheid te verbeteren, crux zit in strakkere regie op dossier met gebalanceerde inzet instrumenten

Het verbeteren van de beschikbaarheid van geneesmiddelen is niet makkelijk. Er is niet één "gouden beleidsinstrument" waarmee de beschikbaarheid verbetert. Er is sprake van complexe en aanhoudende problematiek in een krachtenveld van individuele belangen. Daarom is onze overkoepelende aanbeveling aan het ministerie van VWS om meer regie te nemen. Om hier handen en voeten aan te geven doen wij vijf aanbevelingen, die we hieronder verder toelichten.

1. Verbeter de voorraadverplichting;
2. Versterk ketensamenwerking en informatievoorziening;
3. Voer aanpassingen in Wgp, GVS en kaders voor inkoopbeleid geneesmiddelen door na kwantitatieve simulaties van verschillende scenario's;
4. Neem regie op gebruik van beschikbaarheidscriteria bij de inkoop van kritieke en kwetsbare geneesmiddelen, naast prijs;
5. Onderzoek een Europese productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen

Complexe en aanhoudende problematiek in krachtenveld van individuele belangen vraagt van VWS om meer regie

Het verbeteren van de beschikbaarheid van geneesmiddelen is niet makkelijk. Er is niet één "gouden beleidsinstrument" waarmee de beschikbaarheid verbetert. Ieder beleidsinstrument kent naast het beoogde doel ook risico's op negatieve neveneffecten. Een beleidsinstrument gericht op betaalbaarheid en toegankelijkheid brengt risico's met zich mee voor beschikbaarheid, zoals marktverlatingen en kwetsbaarheden in de keten als gevolg van prijsdruk. Echter, het verminderen van prijsdruk ten behoeve van beschikbaarheid is niet "zomaar" wenselijk en de oplossing. De stijgende zorguitgaven leggen namelijk nu al druk op de betaalbaarheid en toegankelijkheid.

Het aanpassen van beleidsinstrumenten verandert de prikkels in de complexe geneesmiddelenmarkt en speelt direct in op de belangen die verschillende partijen in het stelsel hebben. De individuele – en soms tegengestelde – belangen maken het voor VWS niet eenvoudig om te kunnen vertrouwen op samenwerking in de markt bij het oplossen van beschikbaarheidsproblemen. Het is ingewikkeld in dit dossier om het oplossen van de uitdagingen primair aan het veld over te laten. Hiervan zijn tal van voorbeelden zoals de ontwikkeling van de voorraadverplichting en het aanhouden van voorraden, de transparantie op informatie delen over (dreigende) tekorten, het aanpassen van inkoopbeleid en de effectiviteit van collectieve gremia. Losse partijen in het veld kunnen en willen niet als enige verantwoordelijk gehouden worden voor het oplossen van tekorten. Ze zijn dus ook niet snel geneigd om zelfstandig en intrinsiek tot stevige interventies te komen en hier alleen de risico's en de lasten van te dragen.

Het is dan ook onze overkoepelende aanbeveling aan het ministerie van VWS om daadkrachtig als regisseur op te treden om de beschikbaarheid te verbeteren. We weten vanuit onze ervaringen en onderzoeken op dit dossier dat het voor het ministerie van VWS een moeilijk terrein is om als wetgever en regisseur de verschillende belangen af te wegen. Toch denken we dat als er daadkrachtig opgetreden moet worden om de beschikbaarheid te verbeteren, dat er dan juist voor het ministerie van VWS een belangrijke rol is weggelegd. In deze rol kan zij gericht, soms onpopulaire, aanpassingen doen via wetgeving en beleidsregels en een strakkere en meer sturende rol aannemen in de regie richting alle veldpartijen. Dat is de rol die van het ministerie van VWS verwacht mag worden.

Zoals gezegd is er niet een gouden oplossing en daarom doen wij de volgende aanbevelingen (gesorteerd naar prioriteit[37]) aan het ministerie van VWS om handen en voeten aan te geven aan meer regie:

1. **Verbeter de voorraadverplichting**; Een hogere voorraadverplichting kan een groot deel van de tijdelijke tekorten overbruggen en kan beter dan hoe het op dit moment is ingericht. Dit is natuurlijk niet gratis. We adviseren daarom de hoogte van de voorraadverplichting voor geneesmiddelen vast te stellen op basis van medische urgentie, leveringsrisico's (kwetsbaarheid) en kosten van voorraad. Differentiatie naar prijsniveau, zoals een AIP onder de 15 euro, is een pragmatische eerste stap die al genomen is. Daarnaast heeft de minister na 2023 stappen genomen in de vorm van de subsidieregeling voor extra voorraad van

[37] Prioriteit op basis van onze inzichten uit dit onderzoek en onze kennis en ervaring in het veld.

essentiële antibiotica en salbutamol-aerosolen en aanvullende voorraadvorming voor middelen in de rode en oranje categorie met een AIP onder de 15 euro. Ook duurdere of moeilijk vervangbare middelen met kwetsbare ketens verdienen aandacht. Daarnaast adviseren we om goede uitvoering van de monitoring en handhaving van de voorraadverplichting af te dwingen. Om over de aangehouden voorraden duidelijkheid in het veld te creëren, raden we aan om ook regelmatig te rapporteren over de resultaten van de monitoring en handhaving. We adviseren een gefaseerde invoering en Europese afstemming, zodat nationale verschillen de markt niet verstoren en om te kunnen leren van uitdagingen en monitoring en handhaving goed in te kunnen richten.

2. **Versterk ketensamenwerking en informatievoorziening;** We adviseren dat het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten de meldingen deelt, zodat handelsvergunninghouders, groothandels, apotheken en zorgverzekeraars vroegtijdig op de hoogte zijn en kunnen handelen. Het is belangrijk om het uitwisselen van informatie over (dreigende) leveringsproblemen prioriteit te geven en te zorgen voor de juridisch grondslag. Daarnaast adviseren we verdere professionalisering van het Operationeel Team Geneesmiddelen, met heldere taakomschrijving en gestandaardiseerde werkwijzen. Ook zouden snellere opnameprocedures in de Z-index bij spoedimporten administratieve knelpunten kunnen wegnemen. Tot slot is het van groot belang dat VWS een manier vindt om beter gebruik te maken van de verschillende databronnen langs de keten. Door deze informatie samen te brengen, bijvoorbeeld via een *trusted third party* (TTP), ontstaat er een beter overzicht van de problematiek, kan er een gedeelde, objectieve feitenbasis worden gecreëerd in een veld waar veel verschillende belangen spelen. Zo kunnen beleidsmaatregelen beter worden gesimuleerd, gemonitord en geëvalueerd.
3. **Voer aanpassingen in Wgp, GVS en kaders voor inkoopbeleid geneesmiddelen door na gedetailleerde kwantitatieve simulaties van verschillende scenario's.** We zien nu in veel beleidsevaluatie vooral een kwalitatieve evaluatie en onderbouwing van het ingezet beleid. Regelmatig ontbreekt de concretisering van de beoogde impact van een beleidsinstrument, bijvoorbeeld in de vorm van SMART-doelstellingen. Als uitkomst-variabelen vooraf niet goed worden vastgesteld, valt achteraf moeilijk te bepalen of beleid effectief is geweest. Voor de drie belangrijkste prijsstellende instrumenten is het van groot belang dat ze in samenhang bijdragen aan passende prijzen in een doelmatig geneesmiddelstelsel, in balans tussen beschikbaarheid en betaalbaarheid. Juist bij deze instrumenten is het een kwantitatieve verkenning en onderbouwing van belang. De drie instrumenten hangen sterk met elkaar samen en bepalen gezamenlijk een groot deel van balans tussen beschikbaarheid en betaalbaarheid. Dat betekent dat het onverstandig is om losse ingrijpende aanpassingen te doen in een van deze instrumenten zonder de mogelijke impact op betaalbaarheid en beschikbaarheid in het gehele systeem zo goed mogelijk te analyseren. We erkennen bij deze aanbeveling dat Wgp en GVS gaan over de regulering van openbare prijzen en dat deze prijzen niet of nauwelijks worden betaald. We realiseren ons dat dit het extra moeilijk maakt om effecten goed te meten. Tegelijkertijd observeren we ook dat de complexiteit van het systeem in sommige beleidskeuzes te weinig wordt meegenomen, terwijl de complexiteit van het systeem wel een terugkerend argument is voor veel partijen om niet zomaar te willen veranderen omdat de gevolgen niet zijn te overzien. In veel onderzoeksvelden bestaan al goede voorbeelden van beleidsvorming op basis van modelleren en simuleren van complexe systemen (bijvoorbeeld: het begrijpen van hoe kanker ontstaat of het maken van beleid ten tijde van COVID). Wij denken dat ook voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen kwantitatieve simulaties voor wijzigingen in de inzet van Wgp, GVS en preferentiebeleid van grote waarde kunnen zijn. Hierin kun je de beleidsopties die worden verkend simuleren, bijvoorbeeld het opheffen van vergoedingslimieten voor bijlage 1A en kwantitatief onderzoeken wat er gebeurt met betaalbaarheid en beschikbaarheid als dit gecombineerd wordt met aanpassingen in WGP of preferentiebeleid. Gegeven de complexiteit van de geneesmiddelenmarkt en de intransparantie in prijsafspraken vraagt een dergelijke kwantitatieve simulatie om aannames en verschillende scenario's.
4. **Neem regie op gebruik van beschikbaarheidscriteria bij de inkoop van kritieke en kwetsbare geneesmiddelen, naast prijs.** Binnen Europa wordt de kwetsbaarheid van de geneesmiddelketen ook herkend. Er is de intentie om in Europese wetgeving via de Critical Medicine Act (CMA) eisen te gaan stellen aan publieke aanbestedingen van kritieke geneesmiddelen en kwetsbare geneesmiddelen om de beschikbaarheid te vergroten. Het voorstel stelt dat in geval van publieke inkoop van kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang[38] naast prijs- ook

[38] 'Middelen van gemeenschappelijk belang' betreft geneesmiddelen, niet zijnde kritieke middelen, waarvoor in drie of meer lidstaten de werking van de markt onvoldoende waarborgt dat het middel beschikbaar en toegankelijk is voor patiënten. Zie ook artikel 3 CMA

leveringszekerheidscriteria toegepast dienen te worden.[39] Naast leveringszekerheid kan bijvoorbeeld ook worden gedacht aan het meewegen van lokale productie of voorraden als criteria bij aanbesteding. De onderhandelingen over deze wetgeving zijn nog gaande. Het is goed om te realiseren dat de gehanteerde definitie van 'kritieke' geneesmiddelen van de Europese Unie anders is dan in Nederland.[40] Daarnaast spreekt de CMA van 'geneesmiddelen van een zogenoemd gemeenschappelijk belang'.[41] In Nederland worden veel kritieke en kwetsbare geneesmiddelen ingekocht via niet-publieke inkoopprocedures door zorgverzekeraars in preferentiebeleid en daarnaast door ziekenhuizen en apotheekketens gelieerd aan groothandels. Wij raden het ministerie van VWS aan om te zoeken naar een manier waarop ook in de Nederlandse setting voor kritieke en kwetsbare geneesmiddelen criteria zoals leveringszekerheid effectief worden meegenomen bij niet-publieke inkoopprocedures, naast criteria gericht op prijs, zodat er een prikkel ontstaat die leveringszekerheid beloont. Het is belangrijk een inschatting te doen van de maatschappelijke kosten en baten van een dergelijke verbreding van inkoopcriteria. Bij een dergelijke verkenning spelen verschillende aspecten een rol, zoals de ontwikkeling in geneesmiddelprijzen, substitutie naar duurdere alternatieven, het effect op markttoetreding en marktverlating, de impact van uitgestelde of suboptimale behandeling voor patiënten en de kosten van extra tijd van zorgpersoneel. Daarnaast moeten concrete opties worden uitgewerkt om dit stapsgewijs in te voeren, te evalueren en bij te sturen. Omdat nog lang niet al deze informatie voorhanden is of via simulaties betrouwbaar te voorspellen is, raden we aan te werken met kleinschalige pilots van dergelijke interventies. Zo toets je in de praktijk welke gewenste en ongewenste effecten optreden en kun je met voldoende informatie en gedegen evaluatie snel bijsturen. Het goed kunnen toetsen en bijsturen op basis en een pilot valt of staat met een goede onderzoeksopzet. Bij een goede onderzoeksopzet wordt vooraf nagedacht hoe het effect te isoleren van de autonome ontwikkeling of van andere variabelen die van invloed zijn.

5. **Onderzoek het vergroten van Europese productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen;** Dit kan onze afhankelijkheid van (kwetsbaarheden in) de mondiale toeleveringsketen verkleinen. Het is belangrijk hierbij te realiseren dat afhankelijkheid van API's en KSM's kan blijven bestaan. Lokale productie verkleint de kans op langdurige tekorten bij geopolitieke verstoringen of pandemieën en maakt kortere levertijden mogelijk, maar vergt aanzienlijke investeringen. Productiekosten in Europa liggen hoger, en voor economische haalbaarheid zijn publieke subsidies of gegarandeerde afnamecontracten nodig. Zonder structurele vraag bestaat het risico op onderbenutting. Europese coördinatie in de uitvoering is noodzakelijk om schaalvoordelen te benutten en concurrentie tussen lidstaten te voorkomen. Een gezamenlijke productie-infrastructuur is vooral zinvol voor kritieke geneesmiddelen en/of kwetsbare geneesmiddelen (met een hoog risico op leveringsonderbrekingen). We adviseren in ieder geval de volgende vragen te onderzoeken: voor welke geneesmiddelen is een Europese productiecapaciteit uitvoerbaar? Hoe groot zijn de baten van de verbeterde beschikbaarheid door de Europese productiecapaciteit en hoe groot zijn de kosten (ten opzichte van de kosten zonder Europese productiefaciliteit en de kosten van tekorten)? Daarnaast adviseren we aan te sluiten bij het voorstel om vanuit de Critical Medicine Act strategische projecten aan te merken die bijdragen aan het vergroten van de productiecapaciteit in de EU voor kritieke geneesmiddelen, hulpmiddelen en hulpmateriaal voor kritieke geneesmiddelen, gecoördineerd vanuit de *Critical Medicines Coordination Group*.[39]

[39] Fiche 3: Verordening kritieke geneesmiddelen, Rijksoverheid, 11 maart 2025
[40] De verordening baseert zich op de kritieke geneesmiddelen van de Union List of Critical Medicines, welke formeel voorligt in de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving. Hierop vooruitlopend is in december 2023 een eerste Union list of Critical Medicines opgesteld. Deze toelichting komt uit: Fiche 3: Verordening kritieke geneesmiddelen, Rijksoverheid, 11 maart 2025
[41] 'Middelen van gemeenschappelijk belang' betreft geneesmiddelen, niet zijnde kritieke middelen, waarvoor in drie of meer lidstaten de werking van de markt onvoldoende waarborgt dat het middel beschikbaar en toegankelijk is voor patiënten. Zie ook artikel 3 CMA. 2. Deze toelichting komt uit: Fiche 3: Verordening kritieke geneesmiddelen, Rijksoverheid, 11 maart 2025

Hoofdstuk 3 Medische hulpmiddelen

3.1 Marktomvang, waardeketen, financiering en huidige uitdagingen voor beschikbaarheid

De markt voor medische hulpmiddelen is omvangrijk en divers. Strengere Europese veiligheidseisen zorgen voor betere kwaliteit, maar zetten de beschikbaarheid onder druk.

- In 2024 werd ongeveer 2 miljard euro uitgegeven aan medische hulpmiddelen binnen de Zvw.
- De waardeketen begint bij producenten (grotendeels buiten Europa), kent circa 1.500 distributeurs in Nederland en bereikt uiteindelijk meer dan 2 miljoen mensen in Nederland.
- De beschikbaarheid van hulpmiddelen staat onder druk door wet- en regelgeving en mondiale marktdynamiek.

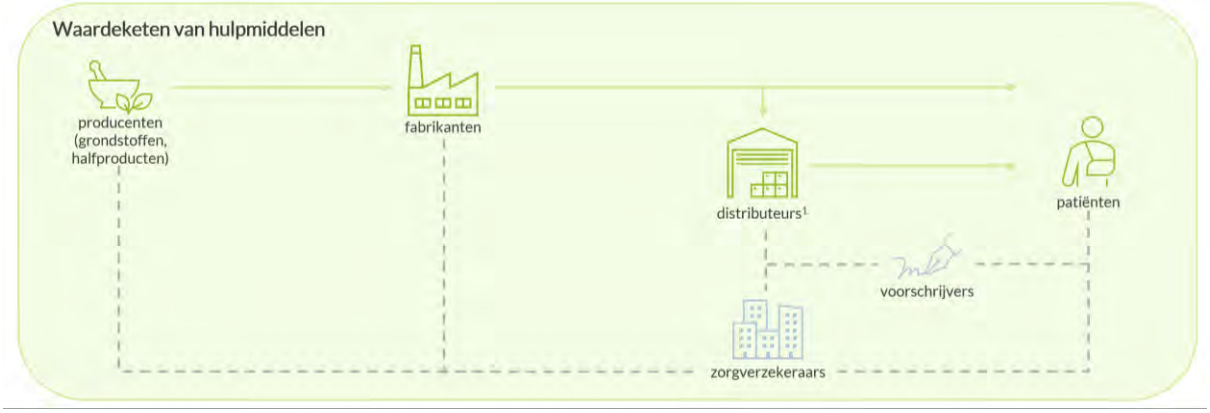
MARKTOMVANG - De markt van medische hulpmiddelen binnen de Zvw is omvangrijk en divers

De World Health Organisation schat in dat er wereldwijd ongeveer twee miljoen verschillende medische hulpmiddelen bestaan.[42] Hiervan zijn er meer dan 500.000 op de Europese markt.[43] Dit onderzoek richt zich op medische hulpmiddelen die onder de Zorgverzekeringswet (Zvw) vallen en afzonderlijk worden gedeclareerd. De Zvw-hulpmiddelenmarkt is omvangrijk en divers, met producten variërend van eenvoudige producten voor eenmalig gebruik zoals verbandmiddelen en injectiespuiten tot meer complexe hulpmiddelen zoals prothesen en insulinepompen.

In 2024 bedroegen de totale kosten in deze markt circa 2 miljard euro.[44] Dit is 3% van de totale uitgaven binnen de Zvw en minder dan een procent van de totale overheidsuitgaven[45]. Meer dan 2 miljoen Nederlanders gebruikt een medisch hulpmiddel.[46]

WAARDEKETEN – Producenten, fabrikanten, distributeurs, voorschrijvers en zorgverzekeraars werken samen om hulpmiddelen bij patiënten te krijgen

De waardeketen van hulpmiddelen verbindt via verschillende schakels de productie van grondstoffen en halfproducten met lokale uitgifte aan de patiënt. We illustreren deze keten in onderstaande Figuur.



1) Onder andere apotheken en zorginstellingen

Figuur 3. Waardeketen van hulpmiddelen

[42] Medical devices, World Health Organisation, geraadpleegd op 17 juli 2025
[43] ACM - Marktverkenning medische hulpmiddelen, SiRM, 23 november 2022
[44] Zorgcijfersdatabank, geraadpleegd op 28 augustus 2025
[45] Samenvatting Financieel Jaarverslag van het Rijk 2024, geraadpleegd op 25 augustus 2025
[46] Monitor Hulpmiddelenzorg, NZa, maart 2019

De waardeketen begint bij producenten van grondstoffen en halfproducten, die worden verwerkt door fabrikanten tot medische hulpmiddelen. De productie van grondstoffen, onderdelen en volledige producten vindt grotendeels plaats in landen als China, Zuidoost-Azië en de Verenigde Staten (VS), wat de Nederlandse (en Europese) markt kwetsbaar maakt voor geopolitieke verstoringen en handelsbeperkingen.[47]

Deze eindproducten gaan vervolgens naar distributeurs, waar ze worden opgeslagen en verder verspreid. Distributeurs zorgen voor de aflevering aan patiënten, al dan niet via tussenkomst van een voorschrijver. Soms worden hulpmiddelen ook zonder tussenkomst van een distributeur afgeleverd aan de patiënt. Op basis van registratiegegevens van de Kamer van Koophandel en aanvullend onderzoek door het RIVM zijn er formeel ongeveer 3.200 bedrijven ingeschreven als distributeur of winkel in medische hulpmiddelen.[48]

Patiënten ontvangen het hulpmiddel direct van de fabrikant of distributeur of via de zorgaanbieder. Zorgverzekeraars spelen een rol in de vergoeding en contracteren partijen binnen de keten, vaak met eisen aan prijs, kwaliteit en doelmatigheid. De samenwerking tussen ketenpartijen bepaalt mede de beschikbaarheid, betaalbaarheid en toegang tot hulpmiddelen voor patiënten. Voor hulpmiddelen is er geen wettelijke voorraadverplichting.

FINANCIERING - Zorgverzekeraars sturen vergoeding van hulpmiddelen via selectieve inkoop

De bekostiging van medische hulpmiddelen verloopt via verschillende wetten: onder andere de Zvw, de Wet langdurige zorg en de Wet maatschappelijke ondersteuning. Binnen de Zvw beheersen zorgverzekeraars kosten via selectieve inkoop: zorgverzekeraars stellen eisen en kiezen vervolgens één of enkele aanbieders. Alleen de hulpmiddelen die worden geleverd door de gecontracteerde leveranciers worden volledig vergoed. Voor extramurale geneesmiddelen hanteren verzekeraars functioneringsgerichte vergoedingscriteria: vergoeding vindt alleen plaats als het hulpmiddel medisch noodzakelijk, doelmatig en passend is.[49]

HUIDIGE UITDAGINGEN VOOR BESCHIKBAARHEID – Wet- en regelgeving en mondiale marktdynamiek zetten beschikbaarheid van hulpmiddelen onder druk

Hoewel wet- en regelgeving bijdraagt aan de productveiligheid van hulpmiddelen, vormt het tegelijkertijd een risico voor beschikbaarheid als fabrikanten besluiten producten uit de markt te halen of nieuwe producten niet meer aan te bieden in Europa. Dit is de afgelopen jaren duidelijk geworden: de Europese verordeningen MDR en IVDR leidden tot druk op de beschikbaarheid van hulpmiddelen. Voorbeelden waar deze druk op beschikbaarheid vandaan komt: fabrikanten besluiten hun producten helemaal niet meer op de markt aan te bieden in de EU of fabrikanten halen het niet om het hulpmiddel tijdig te laten certificeren. Dit is bekend en hierop wordt gehandeld. De Europese Commissie heeft de evaluatie van de wet met drie jaar vervroegd en bekeek wat op korte termijn opgepakt kan worden en heeft hier acties voor in gang gezet.[50]

De mondiale marktdynamiek is ook van invloed op de beschikbaarheid. Importheffingen vanuit de Verenigde Staten raken verschillende medische producten. De Europese Commissie heeft besloten Chinese bedrijven uit te sluiten van EU-overheidsaankopen van medische hulpmiddelen van meer dan vijf miljoen euro.[51] Daarnaast zijn er meerdere oorlogen gaande. Bij de productie van veel medische hulpmiddelen is sprake van een complexe productieketen met grondstoffen vanuit de hele wereld. De minister heeft koepels van fabrikanten en leveranciers gevraagd de te verwachten gevolgen in kaart te brengen.[52]

De hulpmiddelenmarkt is divers en – door de wijze waarop de inkoop is georganiseerd – niet centraal geregistreerd in landelijke overzichten en databases. Dit maakt het lastiger een goed beeld te vormen van wat er op de markt is en waar uitdagingen t.a.v. beschikbaarheid zijn.

Zorg Inkoop Netwerk Nederland (ZINN) heeft met steun van het ministerie van VWS het landelijk meldpunt tekorten medische hulpmiddelen opgezet. Wanneer ZINN een melding van een mogelijk tekort ontvangt, beoordeelt en controleert zij deze melding. Bij sprake van een (dreigend) tekort maakt ZINN een dossier aan, waarin zij alle

[47] Productie- en toeleveringsketens medische producten, Ecorys, september 2022
[48] Verkenning van de distributieketen en marktdeelnemers vallend onder de Europese verordening voor medische hulpmiddelen, RIVM, 18 juli 2022
[49] Hulpmiddelen algemeen (Zvw) | Verzekerde zorg, Zorginstituut Nederland, geraadpleegd op 17 juli 2025
[50] Stand van zaken medische technologie, brief van de Regering, 30 juni 2025
[51] Europese Commissie beperkt Chinese deelname in aanbestedingen voor medische hulpmiddelen, Ministerie van Buitenlandse Zaken, website Expertisecentrum Europees Recht, geraadpleegd op 30 september 2025
[52] Stand van zaken medische technologie, brief van de Regering, 30 juni 2025

meldingen over één hulpmiddel bundelt. Tot nu toe worden dit jaar maandelijks 40-50 nieuwe dossiers geopend. Dit zijn minder meldingen dan in 2024. Echter, de aard van de meldingen is complexer dan voorheen.[53]

3.2 Analyse | Beleidsinstrumenten ingezet t.b.v. beschikbaarheid kunnen effectiever; strengere eisen aan veiligheid en kwaliteit kunnen risico vormen voor beschikbaarheid

Dit hoofdstuk evalueert negen beleidsinstrumenten die direct of indirect van invloed zijn op de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen in Nederland. De instrumenten verschillen sterk in aard en reikwijdte: van (Europese) wet- en regelgeving tot een opschaalbare productiecapaciteit en een monitor. Van de negen beleidsinstrumenten zijn vijf direct ingezet ten behoeve van de beschikbaarheid. Deze kunnen we opdelen in het voorkomen van, anticiperen op of reageren op tekorten. Daarnaast zijn er vier beleidsinstrumenten die zijn ingezet ten behoeve van kwaliteit, veiligheid en/of betaalbaarheid met een indirect effect op beschikbaarheid.

- **Beleidsinstrumenten die zijn ingezet ten behoeve van beschikbaarheid zijn effectief met verbeterpunten:**
    - **Twee beleidsinstrumenten zijn gericht op het voorkomen van of anticiperen op tekorten en hebben een positieve bijdrage gehad op de beschikbaarheid.** De opschaalbare productiecapaciteit draagt bij aan directe beschikbaarheid van FFP2-mondmaskers bij onverwachte gebeurtenissen (bijv. epidemie of pandemie). De verlenging van de overgangstermijnen van de MDR en IVDR geeft meer tijd aan marktdeelnemers om aan nieuwe eisen te voldoen en voorkomt hiermee acute productverwijderingen en daarmee gepaard gaande tekorten.
    - **Drie beleidsinstrumenten zijn gericht op het sneller kunnen handelen bij een (dreigend) tekort. Deze instrumenten dragen bij aan beschikbaarheid, maar kunnen effectiever.** Deze instrumenten zijn: Intentieverklaring medische hulpmiddelen, Meldpunt en Taakgroep beschikbaarheid. Hoewel het goed is dat deze instrumenten er zijn, kan het effectiever. De Intentieverklaring heeft bijvoorbeeld geleid tot enige verbetering in communicatie, maar slechts in 7% van de gevallen hebben leveranciers daadwerkelijk drie maanden voorafgaand aan het stopzetten van leveringen de klanten geïnformeerd. Concreet verbeterpunten voor het Meldpunt zijn bijvoorbeeld het snel beschikbaar en/of openbaar maken van meldingen zodat alle partijen in de waardeketen vroegtijdig aan alternatieven kunnen bijdragen en het integreren van de meldingen uit Europa die CIBG ontvangt met landelijke informatie uit het ZINN meldpunt, zodat er één beeld ontstaat.
- **Vier beleidsinstrumenten zijn ingezet ten behoeve van veiligheid, kwaliteit en/of betaalbaarheid en hebben indirect effect op beschikbaarheid. Deze instrumenten kunnen zowel risico's hebben voor de beschikbaarheid als positief bijdragen aan de beschikbaarheid.** Deze instrumenten zijn: instellen Bestuurlijk Overleg Hulpmiddelen (ingezet t.b.v. kwaliteit), Wet medische hulpmiddelen (ingezet t.b.v. veiligheid en kwaliteit), EUDAMED (ingezet t.b.v. transparantie) en de monitor hulpmiddelenzorg (ingezet t.b.v. kwaliteit, betaalbaarheid en beschikbaarheid). Deze instrumenten kunnen zowel risico's hebben voor de beschikbaarheid als juist bijdragen aan beschikbaarheid. Risico: strenge(re) eisen aan veiligheid kunnen leiden tot productverwijderingen en daarmee minder beschikbaarheid. Bijdrage aan beschikbaarheid: meer inzicht (bijv. door EUDAMED en/of monitor) maakt het mogelijk om sneller te acteren bij (dreigende) tekorten.

Hieronder volgt per beleidsinstrument een samenvatting van de analyse van de werking van het instrument. In bijlage 3 is een uitgebreide analyse en bronvermelding per beleidsinstrument opgenomen.

H.1 Intentieverklaring medische hulpmiddelen; heeft geleid tot enige verbetering in communicatie, maar slechts in 7% van gevallen hebben leveranciers daadwerkelijk drie maanden vooraf klanten geïnformeerd bij stopzetten leveringen

In juli 2022 ondertekenden brancheverenigingen en het ministerie van VWS een intentieverklaring om leveringsproblemen van kritische medische hulpmiddelen aan te pakken. Daarin is onder meer afgesproken dat

[53] Stand van zaken medische technologie, brief van de Regering, 30 juni 2025

leveranciers klanten drie maanden vooraf informeren bij het stopzetten van leveringen vanwege MDR/IVDR, en dat de omvang van de problematiek in kaart wordt gebracht met eventuele vervolgacties. De intentieverklaring heeft geleid tot enige verbetering in communicatie, maar heeft er niet voor gezorgd dat zorginstellingen tijdig waren geïnformeerd als fabrikanten producten van de markt haalden zodat ze zich tijdig hierop konden voorbereiden. Uit de evaluatie blijkt dat slechts in 7% van de gevallen een beëindiging van productie of levering meer dan drie maanden tevoren werd gemeld en in 50% van de gevallen werd pas op moment van bestellen duidelijk dat een product niet (meer) geleverd kan worden.

H.2 Subsidie Zorg Inkoop Netwerk Nederland, inclusief meldpunt; goede ontwikkeling om beter op tekorten te kunnen anticiperen, maar meerdere verbeterpunten om nog effectiever te laten werken

Met subsidie van VWS richtte het Zorg Inkoop Netwerk Nederland (ZINN) een landelijk meldpunt op om bij (dreigende) tekorten van medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostica (IVD's) kennis en capaciteit te bundelen en zo sneller tot oplossingen te komen, zoals het vinden van een passend alternatief. Het meldpunt is een goede ontwikkeling om beter op tekorten te kunnen anticiperen. Tegelijkertijd zijn er ook concrete verbeterpunten om het effectiever te maken, zoals: maak informatie zoveel mogelijk beschikbaar en/of openbaar voor alle partijen in de waardeketen zodat alle partijen vroegtijdig aan alternatieven kunnen bijdragen, rapporteer periodiek over de (ontwikkeling van de) tekorten en tekortmeldingen en zorg dat de meldingen die CIBG uit Europa ontvangt op termijn geïntegreerd worden met de landelijke informatie uit het ZINN meldpunt, zodat er één beeld ontstaat.

H.3 Opschaalbare productiecapaciteit van mondmaskers; beschikbaarheid van snel inzetbare binnenlandse productie maakt een centrale noodvoorraad van dergelijke maskers overbodig

In 2023 sloot het ministerie van VWS een overeenkomst af om opschaalbare productiecapaciteit voor FFP2-mondmaskers in Nederland beschikbaar te houden. Het is aannemelijk dat de opschaalbare productiecapaciteit een positieve invloed heeft op de beschikbaarheid van mondmaskers. Door de aanbesteding van opschaalbare productie- en voorraadcapaciteit van FFP2-masksers is een centrale noodvoorraad van dergelijke maskers overbodig.

H.4 Instellen Bestuurlijk Overleg Hulpmiddelen; onvoldoende draagvlak en effectiviteit beperken invloed op beschikbaarheid

Het doel van het Bestuurlijk Overleg Hulpmiddelen (BOH) was het versterken van de samenwerking tussen partijen in de hulpmiddelenzorg om de kwaliteit van zorg voor de eindgebruiker te verbeteren. Hoewel betere samenwerking kan bijdragen aan het voorkomen van en snel handelen bij tekorten, blijkt uit evaluatie dat de effectiviteit van het overleg de afgelopen jaren is afgenomen. In 2024 is de Stichting Kwaliteitsraad Hulpmiddelen en Zorg (KHZ) van start gegaan als opvolger van het BOH. KHZ is opgericht om de strategische agenda voor de toekomst op te stellen en de balans tussen kwaliteit, toegankelijkheid, betaalbaarheid en duurzaamheid van hulpmiddelen te borgen.

H.5 Wet medische hulpmiddelen, inclusief verlenging van de overgangstermijnen; dient vooral ter implementatie van Europese regelgeving (MDR en IVDR) en waarborgt veiligheid maar zet beschikbaarheid onder druk in de overgangsfase

Het doel van de Wet medische hulpmiddelen (Wmh) is het waarborgen van de veiligheid, kwaliteit en doeltreffendheid van medische hulpmiddelen in Nederland. De Wmh dient vooral ter implementatie van Europese regelgeving (MDR en IVDR). In de praktijk bleek dat de balans tussen veiligheid, beschikbaarheid en innovatie onder druk stond. Om risico op beschikbaarheidsproblemen te verkleinen zijn de MDR- en IVDR-overgangstermijnen verlengd.

Het doel van de verlenging van de MDR- en IVDR-overgangstermijnen is het voorkomen dat medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica zonder geldig MDR/IVDR CE-certificaat van de Europese markt verdwijnen. De verlenging van de overgangstermijnen van de MDR en IVDR heeft vermoedelijk op korte termijn de beschikbaarheid verbeterd, omdat fabrikanten die (nog) niet aan de nieuwe wetgeving voldoen langer hun producten op de markt mogen blijven aanbieden.

H.6 Taakgroep beschikbaarheid medische hulpmiddelen; signaleren van knelpunten en aandragen van beleidsopties kan positieve invloed hebben op beschikbaarheid

De Taakgroep Beschikbaarheid Medische Hulpmiddelen adviseert het ministerie van VWS over de aanpak van beschikbaarheidsproblemen van medische hulpmiddelen, zowel op verzoek als op eigen initiatief. De Taakgroep Beschikbaarheid Medische Hulpmiddelen heeft geen directe, maar vermoedelijk wel een positieve indirecte invloed op de beschikbaarheid door knelpunten te signaleren en beleidsopties aan te dragen.

H.7 EUDAMED; op termijn kan dit beschikbaarheid medische hulpmiddelen verbeteren, maar impact voorlopig beperkt door onvolledige implementatie en technische knelpunten

Het doel van EUDAMED is het vergroten van transparantie en traceerbaarheid van medische hulpmiddelen binnen de EU, door actoren en producten centraal te registreren en informatie te delen ter ondersteuning van toezicht, risicobeheersing en markttoegang. EUDAMED heeft op termijn het potentieel om de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen te verbeteren via betere transparantie en vroege signalering, maar de impact blijft voorlopig beperkt door de onvolledige implementatie, beperkte informatiediepte en technische knelpunten in het systeem.

H.8 Monitor hulpmiddelenzorg; impact op beschikbaarheid hangt af van opvolging van de aanbevelingen

Het doel van de Monitor Hulpmiddelenzorg is de signalen over de hulpmiddelensector in samenhang te kunnen bezien en tevens te inventariseren waar risico's liggen voor de toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid van hulpmiddelenzorg. De monitor verzamelt informatie en levert daarmee inzichten, maar de impact op beschikbaarheid hangt af van welke actie volgt op de informatie.

3.3 Aanbevelingen | Vorm beter beeld van en acteer op (internationale) uitdagingen in beschikbaarheid en gebruik reeds bestaande beleidsinstrumenten effectiever

Binnen de markt van medische hulpmiddelen ligt de uitdaging vooral in het balanceren van veiligheid en kwaliteit met beschikbaarheid. De Europese verordeningen MDR en IVDR dragen bij aan de productveiligheid. Tegelijkertijd vormen de strengere eisen, hogere kosten en langere tijdslijnen een risico voor de aantrekkelijkheid van de Europese markt om nieuwe producten op de markt te brengen. Dit drukt op de beschikbaarheid. Om een beter beeld te vormen van en te kunnen acteren op (internationale) uitdagingen in beschikbaarheid doen we twee aanbevelingen:

1. Combineer meldingen en signalen uit het veld om te prioriteren welke (clusters van) hulpmiddelen op basis van medische noodzaak en kwetsbaarheid in de keten de meeste aandacht verdienen;
2. Ga gericht op handelsmissie voor de geïdentificeerde hulpmiddelen die de meeste aandacht verdienen;

Daarnaast zien we een kans in het effectiever gebruikt van reeds bestaande beleidsinstrumenten en hebben we hiervoor vier aanbevelingen:

1. Verbeter de werking van het meldpunt;
2. Geef beschikbaarheid een plek binnen de platforms binnen KHZ;
3. Zet, naast de Taakgroep, een ander gremium op dat gericht in actie komt bij (dreigende) tekorten met een passend mandaat;
4. Implementeer maatregelen op basis van inzichten uit de Monitor

Het verbeteren van de beschikbaarheid van hulpmiddelen is niet op te lossen met één "gouden beleidsinstrument". We concludeerden dit ook over het verbeteren van de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Ieder beleidsinstrument kent naast het beoogde doel ook risico's op negatieve neveneffecten. Een beleidsinstrument gericht op veiligheid brengt door strengere eisen (tijdelijk) een risico op marktverwijderingen en daarmee gepaard gaande tekorten met zich mee. Echter, strengere veiligheidseisen zijn uiteraard in het belang van de patiënt. Het blijft

dus altijd een (politieke) afweging wat het beoogde doel van een beleidsinstrument is en welke risico's voor welke termijn dit met zich meebrengt.

Hoewel de Europese verordeningen MDR en IVDR bijdragen aan de productveiligheid van hulpmiddelen, kunnen ze ook best een drempel vormen voor fabrikanten, bijvoorbeeld in landen als India en China. Volgens de Regulatory Survey van MedTech Europe is de druk op fabrikanten door de MDR en IVDR toegenomen: zij hebben zorgen en ervaren onzekerheid rondom kosten, tijdslijnen en voorspelbaarheid.[54] Dit kan leiden tot minder fabrikanten in Europa en daarmee druk op de beschikbaarheid. Om een beter beeld te vormen van en te kunnen acteren op (internationale) uitdagingen in beschikbaarheid doen we twee aanbevelingen:

1. **Combineer meldingen en signalen uit het veld om te prioriteren welke (clusters van) hulpmiddelen op basis van medische noodzaak en kwetsbaarheid in de keten de meeste aandacht verdienen;** Net als voor de geneesmiddelen is het ook voor de hulpmiddelen relevant om met elkaar de vragen te onderzoeken en beantwoorden: welke hulpmiddelen zijn kritiek (op basis van medische noodzaak) en welke hulpmiddelen zijn kwetsbaar (op basis van historische tekorten en monopolies)? Dat is niet makkelijk. Er is niet één centraal overzicht of één centrale database. Een verkennende analyse waarin verschillende (data)bronnen (zoals bijvoorbeeld meldingen, signalen uit het veld) worden gecombineerd, kan helpen om in de gefragmenteerde markt meer inzicht te krijgen en te prioriteren welke hulpmiddelen de meeste aandacht verdienen.
2. **Ga gericht op handelsmissie voor de geïdentificeerde hulpmiddelen die de meeste aandacht verdienen;** vorm een brug tussen de fabrikanten en de Europese en Nederlandse markt en help hen navigeren in de strengere eisen en toelatingsprocedure. Het is belangrijk inzicht te krijgen in de ervaren drempels en in Europa te lobbyen voor een aanpak hiervan.

Naast onze aanbevelingen gericht op het robuuster maken van de internationale toeleveringsketen, zien we een kans in het effectiever gebruik van reeds bestaande beleidsinstrumenten en hebben hiervoor vier aanbevelingen (gesorteerd naar prioriteit[55]):

1. **Verbeter de werking van het meldpunt;** Het is positief dat er een meldpunt is én dat sinds januari 2025 een officiële meldplicht van kracht is. Echter, het is ons nog onduidelijk of de verplichte meldingen, in Nederland ontvangen door het CIBG, ook terecht komen in het landelijk meldpunt van ZINN. Het is onze aanbeveling dat er één punt is met een totaaloverzicht van meldingen. Daarnaast is er in aanvulling op de Europese meldplicht een wetsvoorstel ingediend, waarmee de Wet medische hulpmiddelen wordt gewijzigd om te regelen dat het mogelijk wordt om basisinformatie van meldingen openbaar te maken en breed beschikbaar te stellen aan de zorgsector. We onderschrijven het snel delen van informatie over (dreigende) tekorten, zodat alle schakels in de waardeketen vroegtijdig op de hoogte zijn en kunnen handelen.
2. **Geef beschikbaarheid een plek binnen de platforms binnen KHZ;** Er bestaan nu vijf platforms binnen KHZ met specifieke kennis van hulpmiddelen, leveranciers en distributie, en over directe verbindingen met de praktijk en markt. Dit maakt de platforms goed gepositioneerd om beschikbaarheid hier ook een plek te geven.
3. **Zet, naast de Taakgroep, een ander gremium op dat gericht in actie komt bij (dreigende) tekorten met een passend mandaat;** Het is positief dat er een Taakgroep is waarin veldpartijen de taak hebben om gevraagd en ongevraagd advies te geven aan VWS. Dergelijke adviezen hoeven niet altijd opvolging te krijgen. We adviseren dat er naast de Taakgroep een gremium is met mandaat, dat gericht in actie komt bij (dreigende) tekorten met VWS als opdrachtgever. We adviseren om hierbij te leren van de organisatie van Taakgroepen en Werkgroepen en het Operationeel Team Geneesmiddelen (OTG) binnen de productgroep Geneesmiddelen.
4. **Implementeer maatregelen op basis van inzichten uit de Monitor;** De monitor heeft als doel inzicht bieden in risico's voor de toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid van hulpmiddelenzorg. Inzicht is cruciaal om te kunnen handelen. Echter, 'enkel' een inzicht leidt nog niet tot verbetering. We adviseren maatregelen op te stellen en te implementeren op basis van inzichten. Het effect van deze maatregelen kan vervolgens gemonitord worden middels de inzichten in de Monitor.

[54] MedTech Europe 2024 Regulatory Survey: key findings and insights, website MedTecht Europe, geraadpleegd op 30 september 2025
[55] Prioriteit op basis van onze inzichten uit dit onderzoek en onze bredere kennis en ervaring in het zorglandschap.

Hoofdstuk 4 Lichaamsmateriaal

4.1 Marktomvang, waardeketen, financiering en huidige uitdagingen voor beschikbaarheid

Hoewel de keten voor lichaamsmateriaal in Nederland goed georganiseerd is, blijft de beschikbaarheid kwetsbaar door afhankelijkheid van buitenlandse donoren, vooral voor stamcellen en plasma.
De waardeketen van lichaamsmateriaal is goed georganiseerd, met centrale coördinatie, wettelijke kwaliteitsborging en inzet van gespecialiseerde instellingen
In dit onderzoek is de scope van lichaamsmaterialen: organen en weefsels, bloedproducten en stamcellen.

- **Organen en weefsel:** Dankzij actief donorbeleid is het aantal orgaan- en weefseldonoren in Nederland gestegen. Tegelijkertijd neemt het aantal patiënten op de wachtlijst toe.
- **Stamcellen:** Nederland maakt intensief gebruik van stamceltransplantaties, maar blijft voor meer dan de helft van de stamcellen afhankelijk van buitenlandse donoren, vooral uit Duitsland.
- **Bloedproducten:** De bloedvoorziening is veilig en efficiënt georganiseerd, maar met het plasma dat Nederland inzamelt kan ongeveer 50% van de Nederlandse behoefte worden gedekt. De andere helft wordt gekocht van buitenlandse farmaceutische bedrijven, waarmee sprake is van indirecte afhankelijkheid van donoren in het buitenland.

MARKTOMVANG – Aantal donoren voor organen en weefsels, stamcellen en bloedproducten in Nederland neemt toe, maar Nederland blijft afhankelijk van import van stamcellen en buitenlands plasma

In dit onderzoek is de scope van lichaamsmaterialen: organen en weefsels, bloedproducten en stamcellen. Deze producten zijn allemaal afkomstig van donoren en kunnen na donatie voor verschillende medische doeleinden ingezet worden.

Organen en weefsels
De Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) is in Nederland de ketenregisseur en werkt samen met partners aan een 'eerlijk, slim en toekomstbestendig donatie- en transplantatieproces'.[56]

Aantal transplantaties neemt toe | In 2024 zijn in totaal 1.588 organen getransplanteerd, afkomstig van zowel postmortale als levende donoren. Het grootste aandeel betreft transplantaties met organen van overleden donoren, namelijk 1.066. Het aantal orgaantransplantaties is in 2024 gestegen met 12% ten opzichte van 2023, toen 1.417 organen werden getransplanteerd. Het merendeel betrof niertransplantaties; in totaal werden 1.126 nieren getransplanteerd. De op een na grootste groep betrof levertransplantaties, met een totaal van 253 transplantaties in 2024.[57]

Aantal donoren neemt toe, maar in Europees perspectief lijkt Nederland wat betreft postmortale donoren achter te blijven | Dankzij het actieve donorregistratiesysteem sinds 2020 en verbeterde donatieprocedures is het aantal postmortale donoren toegenomen. In 2024 waren er 360 postmortale donoren, wat neerkomt op ongeveer 20 per miljoen inwoners (pmi). Dit is een stijging ten opzichte van eerdere jaren. Echter, het aantal postmortale donoren per miljoen inwoners in Nederland is lager dan dat aantal in een veel andere Europese landen. Helaas zijn de cijfers wat verouderd, maar in 2018 had een groot aantal Europese landen (namelijk 12 landen) meer dan 20 postmortale donoren per miljoen inwoners en was dit aantal voor Spanje bijna 50 pmi en voor Portugal ongeveer 30 pmi.[58] Tegelijkertijd loopt Nederland voorop in Europa met het relatief aantal transplantaties met een nier van een levende donor.[59] De beschikbaarheid van weefsels is stabiel. In 2023 doneerden 2.543 overledenen één of meerdere weefsels, zonder signalen van groeiende tekorten.[60]

[56] Mensen redden, levens verrijken: samen lukt het!, website NTS, geraadpleegd op 1 september 2025
[57] Ziekenhuiszorg | Gebruik | Orgaantransplantaties | Volksgezondheid en Zorg, Vzinfo.nl, geraadpleegd op 15 juli 2025
[58] Organ donation and transplantation. Fact, figures and European Union action, European Parliamentary Research Service, April 2020
[59] Feiten en cijfers, website van Nierstichting, geraadpleegd op 29 september 2025
[60] Jaarcijfers 2023: iets meer transplantaties en kortere wachttijden, NTS, 5 februari 2024

Aantal patiënten op wachtlijst neemt toe, wachttijd daalt | In Nederland stonden eind 2024 in totaal 1.414 patiënten op de wachtlijst voor een postmortaal orgaan.[61] In 2015 was dit aantal 981. De wachttijd van patiënten daalt, maar de wachtlijsten nemen (ondanks een toename in aantal transplantaties) niet voor alle organen af. De NTS noemt als mogelijke verklaring meer en eerdere instroom van patiënten op die wachtlijsten. Op het moment dat wachtlijsten afnemen kunnen artsen besluiten de landelijke criteria voor een plek op de wachtlijst te verruimen.[62] Sec wachtlijstontwikkeling is dus geen goede indicator voor hoe de beschikbaarheid zich ontwikkelt.

We hebben geen specifiek totaalbedrag voor alle zorguitgaven aan orgaan- en weefseldonatie en -transplantatie openbaar terug kunnen vinden.

Stamcellen

Stichting Matchis is in Nederland de non-profit organisatie met ANBI-status. Ziekenhuizen kunnen Stichting Matchis inschakelen om ervoor te zorgen dat patiënten die een stamceltransplantatie moeten ondergaan zo snel mogelijk een passende donor krijgen.[63]

Aantal stamceldonaties neem toe, merendeel van ontvangen stamcelproducten uit Duitsland | In 2024 hebben 285 Nederlandse donoren stamcellen gedoneerd aan patiënten die een stamceltransplantatie nodig hadden. Dit is een stijging ten opzichte van eerdere jaren: in 2016 waren er 50 stamceldonaties en in 2019 lag dit aantal boven de 200.[64] Het merendeel van de ontvangen stamcelproducten (51,5%) kwam in 2023 uit Duitsland en zo'n 8,4% uit Nederland.[65] Een flink percentage van de in Nederland gedoneerde stamcellen gaat naar het buitenland, waarmee Nederland een bijdrage levert aan de wereldwijde beschikbaarheid van stamcellen.[66]

Aantal donoren groeit en verjongt | Volgens Stichting Matchis heeft de groei van het aantal donaties grotendeels te maken met de groei en verjonging van het stamceldonorbestand in Nederland. Dit bestand omvat inmiddels 420.000 potentiële donoren.[67] Nederland behoort tot de Europese kopgroep wat betreft het gebruik van autologe, allogene en onverwante stamceldonoren.[68]

Geen actieve wachtlijsten, uitdaging is vinden van juiste match | De uitdaging bij stamceldonaties is het zo snel mogelijk vinden van de best passende donor. De kans op een match en daadwerkelijke donatie is klein, waardoor een groot bestand met potentiële donoren cruciaal is.[69] Om hier maat en getal aan te hangen: slechts 30% van de patiënten vindt binnen zijn of haar familie een geschikte donor, terwijl de grootste kans op een match tussen broers en zussen is. Dit betekent dat 70% van de patiënten afhankelijk is van de kleine kans op een match met een willekeurig persoon ergens ter wereld.[70]

Bloedproducten

Stichting Sanquin (het gedeelte dat gericht is het publieke domein) heeft de ANBI-status[71] en 'zorgt ervoor dat patiënten in Nederland altijd geholpen kunnen worden met voldoende en veilige bloedproducten, van de hoogste kwaliteit'.[72]

Aantal donaties neemt toe | Van ~737.000 in 2020 naar ~764.000 in 2024. Binnen dit aantal neemt het aantal afereses[73] toe en het aantal volbloeddonaties af.[74]

Aantal donoren groeit | Het aantal geregistreerde donors neemt toe van ~391.000 in 2020 naar ~442.000 in 2024. Dit is zowel een absolute toename als een toename van het aantal donoren per 1.000 inwoners (van 22,5 naar 24,5).

---

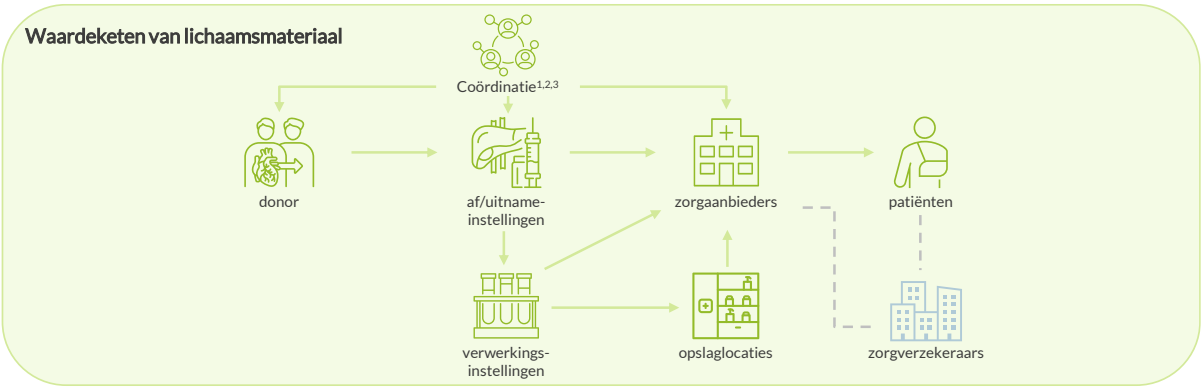
[61] Factsheet Donatie en transplantatie in 2024, NTS, 3 februari 2025
[62] Jaarcijfers 2023: iets meer transplantaties en kortere wachttijden, NTS, 5 februari 2024
[63] Onze organisatie, website Stichting Matchis, geraadpleegd op 1 september 2025
[64] Persbericht aantal stamceldonoren, Stichting Matchis, 20 januari 2025
[65] Matchis Jaarverslag 2023, Stichting Matchis
[66] Jaarverslag 2024, Stichting Matchis
[67] Persbericht aantal stamceldonoren, Stichting Matchis, 20 januari 2025
[68] Utilization of hematopoietic cell transplantation and cellular therapy technology in Europe and associated Countries. Using the 2022 activity survey data to correlate with economic and demographic factors, EBMT, 22 november 2024
[69] Persbericht aantal stamceldonoren, Stichting Matchis, 20 januari 2025
[70] Waarom stamceldonor worden?, website Stichting Matchis, geraadpleegd op 29 september 2025
[71] Organisatie, website van Sanquin, geraadpleegd op 1 september 2025
[72] Jaarverslag 2024, Stichting Sanquin
[73] Bij aferese wordt bloed door een geavanceerd apparaat geleid dat het scheidt in verschillende delen, waardoor delen eruit kunnen worden gehaald en je de rest van het bloed weer terug krijgt, Sanquins Bijzondere Afname Team, 23 mei 2024
[74] Jaarverslag 2024, Stichting Sanquin

Kwetsbare plasmaketen | Met het plasma dat Nederland inzamelt kan ongeveer 50% van de Nederlandse behoefte worden gedekt. De andere helft wordt gekocht van buitenlandse farmaceutische bedrijven, waarmee sprake is van indirecte afhankelijkheid van donoren in het buitenland. De vraag naar immunoglobulinen neemt wereldwijd toe en er wordt hiervoor een hogere prijs betaald in de VS. De VS verzamelt bijna 67% van het wereldwijde plasma; de EU slechts 12%.[75,76]

Het is een streven van de Europese Unie om haar lidstaten minder afhankelijk te laten zijn van de invoer van plasma uit derde landen.[77] In Nederland plasma in blijven zamelen draagt bij aan dit streven. Dit kan op twee manieren: via reguliere inzameling van bloed of via duurdere gerichte plasma-inzameling (afereseplasma). De vraag naar rode bloedcellen neemt af (in 2023 met 2%). Dit heeft een relatie met plasma: als er minder volbloed donoren worden opgeroepen, wordt er ook minder plasma middels reguliere inzameling van bloed verzameld.[78] Dit betekent meer behoefte aan afereseplasma. Het probleem hiermee is dat deze inzameling nog niet kostenneutraal gebeurt.[79]

WAARDEKETEN - Vrijwillige donatie draagt bij aan collectieve gezondheid

De waardeketen van lichaamsmateriaal start bij de donor, die vrijwillig organen, weefsels, stamcellen of bloed(plasma) afstaat. Sinds 1 juli 2020 is ieder persoon van 18 jaar en ouder die in een Nederlandse gemeente staat ingeschreven automatisch opgenomen in het Donorregister voor orgaan- en weefseldonatie na overlijden. Personen die geen actieve keuze hebben gemaakt staan in het register opgenomen met 'geen bezwaar'. De afname van lichaamsmateriaal vindt plaats in instellingen die hier vergunningen voor hebben zoals ziekenhuizen (organen, weefsels en stamcellen) en specifieke afnamelocaties (bloed en plasma). De coördinatie verloopt in de meeste gevallen via centrale organisaties zoals de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) of Sanquin, die bijvoorbeeld zorgen voor logistiek en matching. Er zijn ook afnames van lichaamsmaterialen die niet centraal gecoördineerd worden, zoals restweefsel van operaties of afname van stamcellen van verwante donoren. In veel gevallen wordt het materiaal na afname verder bewerkt en/of verwerkt in erkende laboratoria en tijdelijk opgeslagen onder gecontroleerde omstandigheden. Organen moeten relatief snel getransplanteerd worden ten opzichte van weefsels die voor meerdere weken tot maanden bewaard kunnen worden. Hoornvlies blijft tot ongeveer vier weken na donatie in goede conditie. Bot- en peesweefsel kunnen afhankelijk van de bewerking zelfs drie tot vijf jaar bewaard blijven.[80]



1) Matchis is de organisatie die stamceldonoren werft, registreert en inzet om voor patiënten wereldwijd een geschikte (onverwante) donor te vinden en het donatieproces te coördineren.
2) In de waardeketen zijn alle onderdelen (coördinatie, afname en verwerking tot bloedproducten en opslaglocaties) wettelijk toegewezen aan Sanquin.
3) De Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) coördineert de orgaan- en weefseldonatie en -transplantatie in Nederland en draagt bij aan de beschikbaarheid, toewijzing en kwaliteit van donororganen en -weefsels.

Figuur 4. Waardeketen van lichaamsmateriaal

FINANCIERING – Transplantaties en bloedtransfusies vallen volledig onder de basisverzekering en het ministerie van VWS verstrekt subsidies gericht op voldoende beschikbaarheid en diversiteit

Transplantaties van organen, weefsels en stamcellen vallen in Nederland volledig onder de basisverzekering en brengen voor patiënten geen eigen bijdragen met zich mee. Ook bloedtransfusies zijn onderdeel van reguliere zorg

[75] Kamerbrief Stand van Zaken, Sanquin, 12 maart 2024
[76] Pay in blood: the worrying EU dependency on US plasma, Euobserver, 26 mei 2025
[77] Supply Project, Strengthening voluntary non-remunerated plasma collection capacity in Europe, website geraadpleegd op 29 september 2025
[78] Kamerbrief Stand van Zaken, Sanquin, 12 maart 2024
[79] Stand van zakenbrief 2025 Sanquin, brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 1 juli 2025
[80] Weefseldonatie: hoe werkt dat? Lees hier alle informatie, NTS, geraadpleegd op 28 juli 2025

en voor patiënten kosteloos. Donoren ontvangen geen financiële vergoeding, behalve de vergoeding van eventuele onkosten.

Naast de vergoeding van de zorg vanuit de basisverzekering stelt het ministerie van VWS diverse subsidies beschikbaar. Zo ontvangt de NTS een instellingssubsidie om te fungeren als orgaancentrum voor organen en weefsels, het geven van publieksvoorlichting en het ondersteunen van donatie in de ziekenhuizen. Binnen de zeven orgaandonatieregio's ontvangen ziekenhuizen subsidie voor het aanstellen van extra personeel t.b.v. het donatieproces. Een aantal academische centra heeft subsidies ontvangen voor pilotstudies om te onderzoeken of perfusie van organen bijdraagt aan een grotere geschiktheid en grotere slagingskans voor transplantatie.[81] Voor de werving, registratie en typering van nieuwe stamceldonoren verstrekt het ministerie van VWS al jaren subsidies aan Matchis.[82] Daarnaast heeft het ministerie van VWS een subsidie beschikbaar gesteld voor Sanquin, Matchis en de NTS gericht op meer diversiteit in de donorbestanden in Nederland.[83]

KWALITEIT – In principe is de kwaliteit in Nederland vergelijkbaar met andere landen in Europa

Er is een Europese verordening over lichaamsmateriaal aangenomen, met meerdere doelen waaronder een hoger niveau van harmonisatie.[84,85] Deze verordening is vanaf 7 augustus 2027 van toepassing en vervangt dan de huidige Europese richtlijnen voor bloed, weefsels en cellen. Daarnaast bestaat er een Europese richtlijn met de nieuwste inzichten en standaarden voor orgaandonatie en -transplantatie gebaseerd op recent wetenschappelijk onderzoek.[86] Dit betekent dat de kwaliteit van de producten in Nederland in principe vergelijkbaar zou moeten zijn met andere Europese landen.

HUIDIGE UITDAGINGEN VOOR BESCHIKBAARHEID - Beschikbaarheid kent specifieke uitdagingen: kwetsbare plasmaketen en kleinere kans op match voor patiënten met niet-westerse achtergrond.

Organen en weefsels
Hoewel het aantal donoren toeneemt, groeit ook de wachtlijst (zie eerdere beschrijving).

Stamcellen
Toegankelijkheid is grotendeels gewaarborgd via internationale samenwerking. Belemmeringen bestaan vooral voor patiënten met een niet-westerse achtergrond: 'Door de geringe matchkans en het gebrek aan donoren met een niet-westerse migratieachtergrond, is de kans op een match voor patiënten met deze achtergrond aanzienlijk kleiner dan voor de autochtone Nederlandse bevolking'.[87] Het ministerie van VWS heeft een projectsubsidie beschikbaar gesteld om de aanwezigheid van deze groep in het donorbestand te bevorderen.

Bloedproducten
De bloedvoorziening in Nederland is veilig en goed georganiseerd, maar kent kwetsbaarheden in de plasmaketen. Ongeveer de helft van de Nederlandse behoefte kan met het in Nederland ingezamelde plasma worden gedekt. Het is een streven van de Europese Unie om haar lidstaten minder afhankelijk te laten zijn van de invoer van plasma uit derde landen.[88] Plasma-inzameling in Nederland via reguliere bloedinzameling neemt af, waardoor afereseplasma moet toenemen. Dit is echter nog niet kostenneutraal.

[81] Rijksbegroting 2020, begroting van Ministerie van VWS, geraadpleegd op 9 september 2025
[82] Matchis Jaarverslag 2023, Stichting Matchis
[83] Regels voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke worden verricht voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal), Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 20 juni 2024
[84] Nieuwe verordening, website Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, geraadpleegd op 19 september 2025
[85] Regulation (EU) 2024/1938 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC
[86] Guide to the Quality and Safety of Organs for Transplantation, verwijzing op website van NTS, geraadpleegd op 19 september 2025
[87] Matchis Jaarverslag 2023, Stichting Matchis
[88] Supply Project, Strengthening voluntary non-remunerated plasma collection capacity in Europe, website geraadpleegd op 29 september 2025

4.2 Analyse | Helft van ingezette beleidsinstrumenten is een subsidie, relatief veel beleidsinstrumenten zijn doeltreffend

Dit hoofdstuk evalueert negen beleidsinstrumenten die direct of indirect van invloed zijn op de beschikbaarheid van lichaamsmaterialen in Nederland. De instrumenten verschillen sterk in aard en reikwijdte: van wet- en regelgeving tot subsidies en voorlichting. Grofweg zien we drie type beleidsinstrumenten bij deze productgroep: subsidies, wet- en regelgeving en voorlichting. Van de negen beleidsinstrumenten zijn er zeven direct ingezet ten behoeve van beschikbaarheid. Daarnaast zijn er twee beleidsinstrumenten die zijn ingezet ten behoeve van informatievoorziening, kwaliteit en/of veiligheid met een indirect effect op beschikbaarheid.

- **Beleidsinstrumenten die zijn ingezet ten behoeve van beschikbaarheid zijn effectief:**
  - **De helft van de beleidsinstrumenten betreft een subsidie en heeft een direct, positief effect op de beschikbaarheid.** Deze beleidsinstrumenten zijn: de subsidie aan NTS, de subsidie aan Matchis, de subsidie donatie bij leven, de subsidie donatie in ziekenhuizen en de subsidie innovatie perfusie. Alle vijf deze instrumenten hebben een positief effect op de beschikbaarheid, maar via verschillende werkingsmechanisme. De werking varieert bijvoorbeeld van het stimuleren van innovatie tot het wegnemen van financiële drempels van donoren.
  - **Twee beleidsinstrumenten betreffen een (wijziging van) wet- en regelgeving en zijn effectief ingezet ten behoeve van beschikbaarheid.** De wijziging van de Wet op de orgaandonatie naar een actief donorregistratiesysteem heeft bijgedragen aan een toename in het aantal donoren en het aantal registraties. De wijziging Wet inzake bloedvoorziening heeft een aannemelijk positief effect op de beschikbaarheid door het beperken van risico's voor de bloedvoorziening.
- **Drie beleidsinstrumenten zijn ingezet ten behoeve van informatievoorziening, kwaliteit en/of veiligheid en hebben een neutraal effect op beschikbaarheid**
  - **Eén beleidsinstrument is ingezet ten behoeve van informatievoorziening: de voorlichting m.b.t. donatie na overlijden.** De voorlichting heeft een neutraal effect op de beschikbaarheid, maar een positief effect op het kennisniveau van burgers. Een voorbeeld hieruit is de 'geen bezwaar-campagne', waarbij het aandeel mensen dat op de hoogte is met 'geen bezwaar' in het Donorregister te komen te staan bij niets invullen 70% vs. 61% voor de campagne.
  - **Eén beleidsinstrument is ingezet ten behoeve van kwaliteit en veiligheid, namelijk de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.** Deze wet heeft een neutraal effect op beschikbaarheid. Strikte eisen aan veiligheid en kwaliteit *kan* vertrouwen vergroten en bereidheid tot donatie stimuleren. Het *kan* echter ook leiden tot minder beschikbaarheid.

Hieronder volgt per beleidsinstrument een samenvatting van de analyse van de werking van het instrument. In bijlage 3 is een uitgebreide analyse en bronvermelding per beleidsinstrument opgenomen.

L.1 Wet op de orgaandonatie, inclusief wijziging naar actief donorregistratiesysteem; verdubbeling van aantal registraties en toename van aantal donoren

De Wet op orgaandonatie (Wod), sinds 1998 van kracht, beoogt rechtszekerheid te bieden aan betrokkenen, het aanbod en de rechtvaardige verdeling van organen te bevorderen en orgaanhandel te voorkomen. Door het instellen van een centraal Donorregister kunnen burgers hun keuze vastleggen.

Het doel van de wetswijziging in 2020 is het vergroten van het aantal beschikbare donororganen en -weefsels door iedereen van 18 jaar en ouder automatisch in het donorregister op te nemen. Iedereen die geen actieve keuze heeft gemaakt staat in het register als 'geen bezwaar' wat gelijk staat aan een ja voor orgaan- en weefseldonatie. De wetswijziging heeft vermoedelijk een positieve invloed gehad op de beschikbaarheid van donororganen en -weefsels, gezien de toename in het aantal registraties en donoren. Belangrijke kanttekening: het effect is niet eenduidig toe te schrijven aan de wet alleen vanwege bijkomende factoren zoals versoepelde criteria en innovaties.

L.2 Subsidies innovatie perfusie; na bewezen effectiviteit opgenomen in het basispakket

De VWS-subsidies voor perfusie-innovaties beogen de beschikbaarheid en kwaliteit van donororganen te vergroten door het gebruik van anders ongeschikte organen mogelijk te maken en transplantatieresultaten te verbeteren. Deze subsidies zijn doeltreffend. Perfusietechnieken zijn bewezen effectief bij verschillende organen. Het Zorginstituut concludeert dat perfusietechnieken voor hart, lever en longen voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' en tot het basispakket behoren.

L.3 Wet inzake bloedvoorziening, inclusief wijziging; draagt effectief bij aan een stabiele en tijdige beschikbaarheid van bloedproducten

De Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) heeft als primair doel het waarborgen van een veilige en doelmatige bloedvoorziening in Nederland door centrale regie, non-profitwerking en vrijwillige, onbetaalde donatie, met Sanquin als exclusief verantwoordelijke organisatie. De Nederlandse bloedvoorziening voldoet aan de doelstellingen van de Wibv en de Europese Bloedrichtlijn, zonder aanwijzingen voor structurele knelpunten in de tijdige levering van bloedproducten.

De wetswijziging uit 2019 beoogt de continuïteit van de bloedvoorziening te waarborgen door strengere voorwaarden te stellen aan het uitvoeren van niet-wettelijke activiteiten door Sanquin en deze juridisch te scheiden van de wettelijke taken. De wetswijziging versterkt de risicobeheersing binnen de bloedvoorziening en draagt daarmee aannemelijk positief bij aan de beschikbaarheid van bloedproducten.

L.4 Subsidies aan en aansturing van NTS; versterkt de beschikbaarheid van donororganen en -weefsels door een goed functionerende keten en optimale benutting van het donorpotentieel

De Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) is een zelfstandig bestuursorgaan met een dienstverlenende rol, opgericht om orgaan- en weefseldonatie en transplantatie te verbeteren door het uitvoeren van wettelijke en niet-wettelijke taken. De NTS draagt aantoonbaar bij aan de beschikbaarheid van donororganen en -weefsels door haar doeltreffende taakuitvoering, versterking van de ketensamenwerking en optimalisatie van het donorpotentieel.

L.5 Subsidies aan Stichting Matchis; grotere beschikbaarheid van stamceldonoren en meer daadwerkelijke donaties.

De subsidie aan Stichting Matchis ondersteunt de werving van stamceldonoren om het Nederlandse bestand op peil te houden en ondersteunt publieksgerichte activiteiten om bewustwording en participatie te vergroten. De subsidie aan Matchis heeft de beschikbaarheid van stamceldonoren aantoonbaar vergroot, met een verdubbeling van het donorbestand en een sterke toename van het aantal daadwerkelijke donaties sinds de start van de subsidie in 2017.

L.6 Subsidieregeling donatie bij leven; effectief in het wegnemen van financiële drempels, daadwerkelijke impact op beschikbaarheid onbekend

De subsidieregeling donatie bij leven, uitgevoerd door de NTS, beoogt financiële drempels voor levende donoren weg te nemen door noodzakelijke kosten te vergoeden. De subsidieregeling draagt bij aan beschikbaarheid door financiële drempels effectief weg te nemen. Het is niet vast te stellen of de subsidie voor een toename van het aantal donaties heeft gezorgd.

L.7 Voorlichting m.b.t. donatie na overlijden; toename van actieve donorregistraties draagt bij aan een grotere beschikbaarheid van donororganen en -weefsels.

De wijziging van de Wet op orgaandonatie verplichtte de overheid tot brede en gerichte communicatie om burgers goed te informeren over het nieuwe systeem en het belang van registratie. Via gepersonaliseerde brieven en voorlichtingscampagnes beoogt de overheid kennis, bewustwording en actieve keuze-registratie in het donorregister te vergroten. De communicatiecampagnes rondom de gewijzigde Wet op de orgaandonatie hebben bijgedragen aan grotere bekendheid, toename van actieve registraties en bewustwording over het belang van registratie.

L.8 Subsidieregeling donatie in ziekenhuizen; draagt bij aan structurele versterking van donatiezorg

De sinds 2020 geldende Subsidieregeling donatie in ziekenhuizen beoogt de beschikbaarheid en kwaliteit van donatiezorg te borgen door scholing en bekostiging van medische professionals die betrokken zijn bij orgaan- en weefseldonatie. De subsidieregeling donatie in ziekenhuizen draagt bij aan de beschikbaarheid van donororganen en -weefsels door financiering van functies zoals donatie-intensivisten en coördinatoren, waardoor expertise behouden blijft en donatieprocessen binnen ziekenhuizen adequaat kunnen worden georganiseerd.

L.9 Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal; zowel potentieel positieve als negatieve invloed op de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal

De Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) waarborgt de veiligheid en kwaliteit van menselijk lichaamsmateriaal voor geneeskundige toepassingen bij anderen. De wet is gericht op het voorkomen van de overdracht van infectieziekten of andere schadelijke effecten via lichaamsmateriaal, het borgen van traceerbaarheid van donatie tot toepassing, en het garanderen van uniforme kwaliteits- en veiligheidsnormen voor alle betrokken instellingen. De Wvkl heeft vermoedelijk een neutraal effect op de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal: het vergroot het donorvertrouwen, wat bereidheid tot donatie kan stimuleren, maar meer regels en daarmee gepercipieerde complexiteit kan ook leiden tot een afname in de bereidheid tot donatie. Het vergroot ook het vertrouwen in de afnemers van het materiaal; dit kan de beschikbaarheid laten toenemen.

4.3 Aanbevelingen | Toekomstbestendige beschikbaarheid en kwaliteit lichaamsmateriaal vraagt specifieke aandacht voor diversiteit en plasma en afweging inzet subsidies en campagnes

De uitdagingen ten aanzien van beschikbaarheid van lichaamsmaterialen zijn van een andere orde dan bij de geneesmiddelen of hulpmiddelen. Zo is het bijvoorbeeld moeilijker om te spreken van een ‘tekort’ van bepaalde lichaamsmaterialen. Desalniettemin kent deze productgroep specifieke uitdagingen. We doen vier aanbevelingen ten behoeve van de beschikbaarheid die we hieronder verder toelichten:

1. Zet in op het vergroten van diversiteit in de donorbestanden;
2. Bepaal aanpak voor borging voldoende inzameling van plasma;
3. Blijf subsidies gericht inzetten, passend bij de uitdagingen in beschikbaarheid;
4. Overweeg als overheid campagnes gericht op het werven van meer donoren

De uitdagingen ten aanzien van beschikbaarheid van lichaamsmaterialen zijn van een andere orde dan bij de geneesmiddelen of hulpmiddelen. Zo is het bijvoorbeeld moeilijker om te spreken van een ‘tekort’ van bepaalde lichaamsmaterialen. Toch kent deze productgroep specifieke uitdagingen in de diversiteit van de donorbestanden en in de beschikbaarheid van plasma-gerelateerd producten. We doen vier aanbevelingen ten behoeve van de beschikbaarheid. Twee hiervan zijn gericht op deze specifieke uitdagingen en twee zijn overwegingen om de beschikbaarheid van lichaamsmaterialen te vergroten.

1. **Zet in op het vergroten van diversiteit in de donorbestanden**; Diversiteit is cruciaal voor het (snel) vinden van een match voor een patiënt. Wanneer bepaalde groepen ondervertegenwoordigd zijn in de donorbestanden, is de kans op een match voor patiënten in deze groep aanzienlijk kleiner. Deze uitdaging speelt op dit moment door een gebrek aan stamceldonoren met een niet-westerse achtergrond. Het ministerie van VWS is zich bewust van het belang van diversiteit in de donorbestanden en heeft een projectsubsidie beschikbaar gesteld om diversiteit te bevorderen. We zien hier een kans om te leren van eerdere succesvolle voorlichtings- en wervingscampagnes.
2. **Bepaal aanpak voor borging voldoende inzameling van plasma**; Zoals eerder beschreven is de bloedvoorziening in Nederland veilig en goed georganiseerd, maar kent deze kwetsbaarheden in de plasmaketen. Een mogelijke aanpak is het verstrekken van een subsidie voor de inzameling van plasma. De Europese Unie streeft naar minder afhankelijkheid van de invoer van plasma uit derde landen. Door in Nederland de inzameling van plasma te stimuleren door een subsidie draagt Nederland bij aan dit streven. Een dergelijke subsidie is in lijn met bijvoorbeeld het opzetten van Europese of Nederlandse productiecapaciteit voor andere producten, zoals kritieke geneesmiddelen en sommige hulpmiddelen.

3. **Blijf subsidies gericht inzetten, passend bij de uitdagingen in beschikbaarheid;** Op dit moment is er een structureel budget om (instellings)subsidies te verstrekken. Dit heeft een kracht: er is structureel budget, maar het uitgeven in de vorm van subsidies geeft flexibiliteit om de middelen aan te laten sluiten bij de uitdagingen in beschikbaarheid die op dat moment spelen.
4. **Overweeg als overheid campagnes gericht op het werven van meer donoren;** De voorlichting door de overheid m.b.t. donatie na overlijden was gericht op het informeren van burgers. Campagne(s) die verder gaan dan informeren en gericht zijn op het werven van meer donoren, kunnen meer effect hebben op de beschikbaarheid. De informatie in dergelijke campagnes kan meer gericht zijn op de waarde en noodzaak. De overweging om campagnes gericht op het werven van meer donoren in te zetten is een politieke overweging.

Ook voor deze productgroep moet (vanuit wet- en regelgeving) een meldpunt voor tekorten worden ingericht. We adviseren hierbij te leren van de werking van het meldpunt voor geneesmiddelen en voor medische hulpmiddelen.

Hoofdstuk 5 Overkoepelend beeld

Doeltreffend beleid vraagt om combinatie van juiste prikkels in de keten, borging governance-structuur en informatie om te kunnen sturen en evalueren

5.1 Grote afhankelijkheid van internationale productie en distributieketen bij geneesmiddelen en hulpmiddelen, veel minder bij lichaamsmaterialen

Tekorten van medische producten kennen vele oorzaken, maar de mondiale afhankelijkheid als één van deze oorzaken is een gemene deler voor geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en lichaamsmaterialen.

Zowel bij geneesmiddelen als hulpmiddelen zijn de eerste schakels van de keten, zoals de productie van grondstoffen, halffabricaten en eindproducten, sterk internationaal (vaak mondiaal) georganiseerd. Grondstoffen komen veelal uit Azië of de VS en de eindproducten worden vervolgens in Nederland geïmporteerd. Ook de distributie kent een internationale handelsmarkt, waarbij geneesmiddelen en hulpmiddelen, binnen de regelgeving, geïmporteerd en geëxporteerd kunnen worden. Voorraadbeheer en distributie aan patiënten gebeurt meestal lokaal. Dit maakt deze ketens gevoelig voor internationale verstoringen, zoals geopolitieke conflicten, exportrestricties of logistieke vertragingen.

De keten van lichaamsmateriaal kent ook kwetsbaarheden die internationale coördinatie vereisen, maar deze zijn anders van aard dan bij de industrieel geproduceerde geneesmiddelen en hulpmiddelen. Bij lichaamsmateriaal is de afname, bewerking en verwerking en distributie voor bijna alle producten nationaal of binnen de Europese Unie georganiseerd, onder regie van instellingen met vergunningen zoals Sanquin en de Nederlandse Transplantatie Stichting. Toch zijn ook hier mondiale afhankelijkheden aanwezig. Bijvoorbeeld met het plasma dat Nederland zelf inzamelt kan ongeveer 50% van de Nederlandse behoefte aan immunoglobulinen worden gedekt, dus voor de andere helft zijn we afhankelijk van import.[89] Voor stamcellen gelden strikte matchingeisen die vragen om een internationaal netwerk om de kans op een match te vergroten. Voor bijvoorbeeld organen geldt de noodzaak van matchen ook en is Nederland aangesloten bij een Europees netwerk om de matchingskans te vergroten. Dit zijn andere vormen van internationale afhankelijkheid die geen economische keuze zijn maar een noodzakelijkheid.

5.2 Naast de mondiale afhankelijkheid als gemene deler, zijn de uitdagingen ten aanzien van beschikbaarheid productgroep-specifiek

Voor iedere productgroep geldt dat er een complexe relatie is tussen veiligheid, kwaliteit, betaalbaarheid en de beschikbaarheid. In deze complexe dynamiek verschilt het zwaartepunt van de uitdaging per productgroep:

- Geneesmiddelen: balanceren van **betaalbaarheid** en beschikbaarheid. Prijsdruk brengt risico's met zich mee, zoals marktverlatingen en kwetsbaarheden in de keten.
- Hulpmiddelen: balanceren van **veiligheid** en **kwaliteit** met beschikbaarheid. Strengere veiligheids- en kwaliteitseisen brengen risico's met zich mee, zoals marktverlatingen of het niet meer op de markt brengen van producten.
- Lichaamsmaterialen: vergroten van aantal beschikbare donoren met aandacht voor voldoende **diversiteit.** Ondervertegenwoordiging van bepaalde groepen in donorbestanden brengen risico's met zich mee in de beschikbaarheid van lichaamsmaterialen voor deze groepen, zoals bijvoorbeeld patiënten met niet-westerse achtergrond.

[89] Stand van zakenbrief 2025 Sanquin, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 1 juli 2025

5.3 In iedere productgroep zijn diverse beleidsinstrumenten ingezet t.b.v. beschikbaarheid of t.b.v. toegankelijkheid, veiligheid, kwaliteit en/of betaalbaarheid met effect op beschikbaarheid

De hoofdstukken over geneesmiddelen, hulpmiddelen en lichaamsmateriaal analyseren in totaal ongeveer dertig instrumenten die uiteenlopen in aard, schaal en beoogde werking. In de tabel hieronder geven we per productgroep weer welke beleidsinstrumenten we hebben geïncludeerd in ons onderzoek, onderverdeeld naar beleidsinstrumenten die zijn ingezet t.b.v. beschikbaarheid (middelste kolom) en beleidsinstrumenten die zijn ingezet t.b.v. toegankelijkheid, veiligheid, kwaliteit en/of betaalbaarheid (rechter kolom).

	Beschikbaarheid	Toegankelijkheid, veiligheid, kwaliteit en/of betaalbaarheid
Geneesmiddelen	Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2020 en 2021 onder de Wgp	Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp), incl. wijziging referentielanden (ingezet t.b.v. betaalbaarheid en toegankelijkheid)
	Concretisering van 'voldoende voorraad' in beleidsregel aanhouden geneesmiddelenvoorraden	Geneesmiddelenvergoedingssysteem (ingezet t.b.v. betaalbaarheid)
	Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten	Falsified Medicines Directive (ingezet t.b.v. veiligheid)
	Werkgroep Geneesmiddelentekorten	
	Operationeel team Geneesmiddelentekorten	
	Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt	
	Routekaart afhandeling meldingen geneesmiddeltekorten	
	Memorandum of Intent met India	
Hulpmiddelen	Intentieverklaring medische hulpmiddelen	Instellen Bestuurlijk Overleg Hulpmiddelen (ingezet t.b.v. kwaliteit)
	Verlenging overgangstermijn MDR en IVDR	Wet medische hulpmiddelen (ingezet t.b.v. veiligheid en kwaliteit)
	Subsidie Zorg Inkoop Netwerk Nederland, inclusief meldpunt	EUDAMED (ingezet t.b.v. veiligheid)
	Opschaalbare productiecapaciteit van mondmaskers	Monitor hulpmiddelenzorg (ingezet t.b.v. kwaliteit, betaalbaarheid en beschikbaarheid)
	Taakgroep beschikbaarheid medische hulpmiddelen	
Lichaamsmateriaal	Wijziging Wod naar actief donorregistratiesysteem	Wet op de orgaandonatie (Wod) (ingezet t.b.v. kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid)
	Wijziging Wet inzake bloedvoorziening	Wet inzake bloedvoorziening (ingezet t.b.v. veiligheid en kwaliteit)
	Subsidies innovatie perfusie	Voorlichting m.b.t. donatie na overlijden (ingezet t.b.v. informatievoorziening)
	Subsidies aan en aansturing van NTS	Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (ingezet t.b.v. veiligheid en kwaliteit)
	Subsidies aan Stichting Matchis	
	Subsidieregeling donatie in ziekenhuizen	
	Subsidieregeling donatie bij leven (ingezet om financiële barrières voor donor weg te nemen)	

In de paragrafen hieronder maken we eerst een onderlinge vergelijking over de drie productgroepen. Daarna trekken we conclusies uit de effectiviteit van deze instrumenten.

5.4 Onderlinge vergelijking laat zien dat er overlap is , maar ook verschillen zijn tussen productgroepen wat betreft ingezette beleidsinstrumenten

Zoals eerder beschreven verschillen de uitdagingen in beschikbaarheid tussen de productgroepen en dit zien we ook terug in de beleidsinstrumenten die zijn ingezet. Een onderlinge vergelijking van beleidsinstrumenten die zijn ingezet t.b.v. beschikbaarheid (zie Tabel hieronder) laat zien dat er overlap is, maar dat er ook verschillen zichtbaar zijn:

- **Overlap**: zelfde type beleidsinstrumenten zijn ingezet. Dit biedt mogelijkheden om van elkaar te leren.
    - **Meldpunt**; zowel voor de geneesmiddelen als voor hulpmiddelen is er een meldpunt voor tekorten. In de uitvoering hiervan zijn verschillen. Het meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten is een gezamenlijk meldpunt van het CBG en de IGJ, waar handelsvergunninghouders en fabrikanten meldingen kunnen doen, maar bijvoorbeeld patiënten, artsen en apotheken niet. Voor medische hulpmiddelen is het ZINN Meldpunt Hulpmiddelen, waar zorgorganisaties, leveranciers en andere samenwerkingspartners (dreigende) tekorten kunnen melden.
    - **Gremium met vertegenwoordiging 'whole system in the room'**; voor geneesmiddelen en hulpmiddelen is er een gremium of meerdere gremia waarin 'the whole system in the room' vertegenwoordigd is. Het aantal gremia en het doel per gremium verschilt, zie hieronder.
- **Verschillen**: instrumenten zijn ingezet bij een productgroep, maar niet bij een andere productgroep. Dit biedt mogelijkheden om te leren van de afweging om dit instrument in te zetten en de lessen ten aanzien van de effectiviteit. Een aantal opvallende verschillen:
    - **Aantal taak- en werkgroepen en doel per gremium**; voor de geneesmiddelen bestaat er werkgroep gericht op een gezonde Nederlandse markt, een werkgroep voor tekorten en ook een operationeel team. Voor de hulpmiddelen bestaat er juist een taakgroep beschikbaarheid, maar geen operationeel team of gremium wat op strategisch niveau nadenkt over een gezonde markt.
    - **Voorraad vs. opschaalbare productiecapaciteit**; voor geneesmiddelen is er een concretisering van 'voldoende voorraad', voor hulpmiddelen een opschaalbare productiecapaciteit voor mondmaskers.
    - **Voor lichaamsmaterialen zijn er m.n. veel subsidies verstrekt**; merendeel van ingezette de beleidsinstrumenten betreft een subsidie. Dit is echt een verschil met de geneesmiddelen en hulpmiddelen.

		Geneesmiddelen	Hulpmiddelen	Lichaamsmaterialen
Voorkomen van tekorten	Subisidies voor innovatie			Ingezet
	Subsidies voor zbo's			Ingezet
	Werkgroep Gezonde NL Markt	Ingezet		
	Verlengen van termijnen om aan bepaalde strengere veiligheids- en kwaliteitseisen te voldoen		Ingezet	
	Invoeren tijdelijke beleidsregel om prijsdalingen te voorkomen en daarmee marktverlatingen om economische redenen te voorkomen	Ingezet		
	Wijzigen wet naar actief donorregistratiesysteem			Ingezet
Anticiperen op tekorten	Concretisering 'voldoende voorraad'	Ingezet		
	Opschaalbare productiecapaciteit		Ingezet	
Reageren op tekorten	Meldpunt	Ingezet	Ingezet	
	Werkgroep tekorten	Ingezet		
	Operationeel team tekorten	Ingezet		
	Routekaart afhandeling meldingen	Ingezet		
	Taakgroep beschikbaarheid		Ingezet	
	Intentieverklaring		Ingezet	

Kanttekening bij bovenstaande tabel:

De specifieke benaming van beleidsinstrumenten hebben we enigszins algemener gemaakt, zodat het ook toepasbaar zou kunnen zijn voor een andere productgroep (bijvoorbeeld: Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt, subsidie voor innovatie) of bij (wijziging) van wetten hebben de intentie van de wijziging opgenomen.

5.5 Beleidsevaluatie biedt aanknopingspunten om het monitoren en evalueren van beleid te verbeteren

Naast de hierboven beschreven inhoudelijke bevindingen van het vergelijken van de productgroepen, valt het ons bij het uitvoeren van deze evaluatie op dat er regelmatig – en bij alle drie de productgroepen - een concretisering van de beoogde impact van beleid ontbreekt. Als het beoogde effect vooraf niet concreet wordt vastgesteld, dan valt achteraf moeilijk te bepalen of het beleid doeltreffend en doelmatig is geweest. Dit zien we dan ook terug in het merendeel van de evaluaties die zijn uitgevoerd: dit omvat vooral kwalitatieve beschrijvingen van het effect van beleidsinstrumenten. We adviseren het ministerie van VWS bij alle beleidsontwikkeling het uitgangsprincipe te hanteren om te proberen SMART-doelstellingen op te stellen, om de beoogde impact van beleid concreet vast te leggen. Daarbij hoort ook een beschrijving van de benodigde data en meetmethodiek om de beleidseffecten te monitoren en evalueren. Hiermee kan de voortgang op deze doelstellingen beter worden gemonitord en geëvalueerd, waardoor vaker een feitelijk en kwantitatief beeld van de voortgang en het uiteindelijk bereikte effect kan worden geschetst in evaluaties.

5.6 Elke productgroep vraagt om andere beleidsmatige balans tussen betaalbaarheid, beschikbaarheid en kwaliteit en dit is terug te zien in type beleidsinstrumenten dat is ingezet

De gemene deler van beleid in de drie productgroepen is dat betaalbaarheid, kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid continu tegen elkaar moeten worden afgewogen. Een beleidsinstrument gericht op betaalbaarheid, veiligheid of kwaliteit kan (tijdelijk) risico's met zich meebrengen voor de beschikbaarheid. Het is dan ook een (politieke) afweging waar de balans moet komen te liggen tussen beschikbaarheid, kwaliteit, betaalbaarheid en veiligheid en in hoeverre men bereid is hiervoor meer of minder ingrijpende beleidsinstrumenten in te zetten.

5.7 De effectiviteit van beleidsinstrumenten varieert

In deze paragraaf trekken we overkoepelende conclusies over de effectiviteit van beleidsinstrumenten. Met overkoepelend bedoelen we over de geneesmiddelen, hulpmiddelen en lichaamsmaterialen heen. Van de ongeveer dertig instrumenten zijn er ongeveer twintig beleidsinstrumenten primair gericht op beschikbaarheid. Het is bij deze beleidsinstrumenten aannemelijk dat ze positief hebben bijgedragen aan de beschikbaarheid. Tegelijkertijd zijn er voor meerdere beleidsinstrumenten verbeterpunten, waardoor de effectiviteit toeneemt.

We trekken vijf conclusies over de effectiviteit van deze beleidsinstrumenten, met direct ook mogelijkheden om de effectiviteit verder te verbeteren:

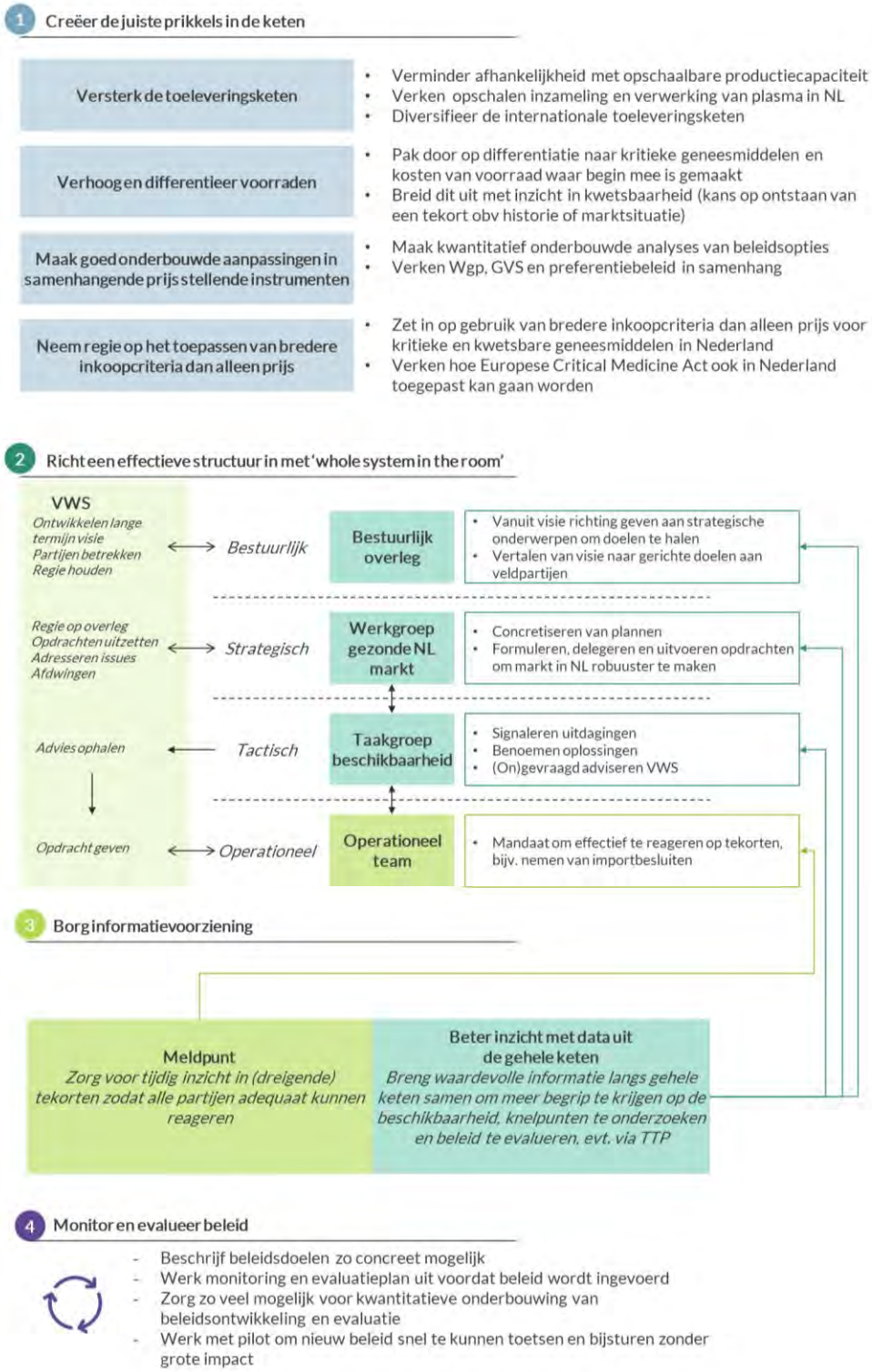
1. **'Whole system in the room' in de vorm van werkgroep, taakgroep en/of operationeel team draagt bij aan beschikbaarheid.** Verbeterpunten voor effectiviteit: duidelijke verantwoordelijkheden en mandaat per gremium en tussen de gremia, inrichting van een gremium op strategisch, tactisch en operationeel niveau voor het voorkomen, anticiperen en reageren op tekorten.
2. **Meldpunten maken het mogelijk sneller te handelen om gevolgen voor patiënten zoveel mogelijk te beperken.** Verbeterpunten voor effectiviteit: eenvoudig meldproces voor zowel leveranciers als zorgaanbieders, transparantie van meldingen waardoor alle partijen in de keten vroegtijdig aan alternatieven kunnen werken.
3. **'Voldoende voorraad' draagt bij aan beschikbaarheid.** Verbeterpunten voor effectiviteit: bepaal de hoogte van de voorraad waarmee merendeel tekorten kan worden overbrugd, monitor en handhaaf op de naleving

van de verplichting. Zoals eerder gezegd is een hogere voorraad natuurlijk niet gratis: de afweging om meer geld uit te geven voor een hogere voorraad en daarmee betere beschikbaarheid betekent minder geld voor het behalen van andere beleidsdoelen.

4. **Opschaalbare productiecapaciteit draagt bij aan beschikbaarheid;** In tegenstelling tot statische voorraden biedt opschaalbare productie flexibiliteit en voorkomt het veroudering en verspilling van mondkapjes. Het argument van veroudering en verspilling geldt niet voor geneesmiddelen omdat met het principe van *first in first out* wordt gewerkt voor voorraden. Voor geneesmiddelen kan een opschaalbare productiecapaciteit doeltreffender en doelmatiger zijn dan een hogere voorraad, bijvoorbeeld als: het kostbare geneesmiddelen betreft, tekorten ontstaan door een plotseling toename aan de vraagkant (bijv. bij infectieziekten) of de houdbaarheid van de grondstoffen langer is dan de houdbaarheid van het geneesmiddel.
5. **Subsidies (zoals de subsidie aan de NTS en Matchis, de subsidie donatie bij leven en donatie in ziekenhuizen en de subsidie innovatie perfusie) hebben direct, positief effect op beschikbaarheid;** het is een politieke afweging wanneer subsidies passend zijn bij uitdagingen. Dit is m.n. gebeurd bij de lichaamsmaterialen.

5.8 Overkoepelende aanbevelingen: creëer juiste prikkels in keten, richt gremia effectiever in, maak optimaal gebruik van informatie en verbeter monitoring en evaluatie ingezet beleid

Op basis van onze beleidsevaluatie hebben we een aantal overkoepelende aanbevelingen voor het ministerie van VWS voor de beschikbaarheid van medische producten, zoals weergegeven in Figuur 5:



Figuur 5: Overkoepelende aanbevelingen

1. Creëer de juiste prikkels in de keten

Op basis van de beleidsevaluatie en onze kennis en ervaring doen we een aantal aanbevelingen om via wetgeving en beleidsregels de prikkels voor beschikbaarheid te verbeteren:

a) **Versterk de toeleveringsketen;**
   a. **Verminder afhankelijkheid met een opschaalbare productiecapaciteit;** voor mondmaskers is er een opschaalbare productiecapaciteit. We adviseren te leren van de afwegingen en effecten van dit beleidsinstrument en te onderzoeken voor welke genees- of hulpmiddelen dit ook een effectief instrument kan zijn.
   b. **Verken een weerbare plasma-inzameling;** blijf plasma inzamelen in Nederland, passend bij het streven van de Europese Unie om minder afhankelijk te zijn van de invoer van plasma uit derde landen.
   c. **Diversifieer de internationale toeleveringsketen;** zet in op diversificatie van mondiale toeleveringsketen door samenwerking met een breed aantal internationale partners op te bouwen en te versterken, zoals bijvoorbeeld de samenwerking met India

b) **Differentieer en verhoog de voorraadeisen voor geneesmiddelen en monitor en evalueer de effecten;** differentieer in deze eisen op basis van de medische risico's bij een tekort (kritieke geneesmiddelen), het (historisch) risico op een tekort (kwetsbare geneesmiddelen) en de kosten van (het aanhouden van voorraad) van genees- en hulpmiddelen. Werk met pilots van voldoende omvang om conclusies te kunnen trekken en zorg dat alle partijen in de pilot data delen om de effecten goed te kunnen monitoren en evalueren.

c) **Maak goed onderbouwde aanpassingen in de prijsstellende beleidsinstrumenten Wgp en GVS in samenhang met inkoopbeleid van zorgverzekeraars aan de hand van kwantitatieve simulaties van beleidsscenario's;** deze drie instrumenten bepalen gezamenlijk grotendeels het prijsniveau van geneesmiddelen. Daarom kun je Wgp en GVS niet zomaar herzien zonder ook naar het preferentiebeleid van zorgverzekeraars te kijken. Deze driehoek moet zorgen voor een goede balans tussen betaalbaarheid en beschikbaarheid. De geplande evaluatie van het preferentiebeleid kan hiervoor nog belangrijke aanvullende input geven. We achten het van groot belang in deze complexe markt met vele spelers en belangen om tot goed onderbouwde keuzes te komen. We raden aan om scenario-analyses, bijvoorbeeld in de vorm van kwantitatieve simulaties naar risico's en impact van wijzigingen in Wgp en/of GVS en inkoopbeleid uit te voeren. Dat is op dit moment nog onvoldoende gedaan. Op basis van deze analyses is het aan het ministerie van VWS, als regisseur die boven de markt staat, om heldere keuzes te maken en deze stapsgewijs, bijvoorbeeld in pilot, te introduceren. Ook hierbij geldt dat het belangrijk is om effecten goed te monitoren en evalueren.

d) **Neem regie op het verbreden van prijs naar leveringszekerheidscriteria bij de inkoop van geneesmiddelen en mogelijk ook hulpmiddelen binnen de Nederlandse markt**. De Critical Medicine Act sorteert hierop voor in Europese wetgeving, gericht op publieke aanbesteding en van kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen met gemeenschappelijk belang. Verken wat er nodig is om deze inkoopprincipes ook in Nederland voor niet publieke inkooporganisaties, waaronder zorgverzekeraars, te laten gelden. Ook hierbij geldt de eerder genoemde *trade-off*: het verbreden van inkoopcriteria met leveringszekerheid is niet gratis en betekent dus een afweging tussen verschillende beleidsdoelen. Meer geld uitgeven aan beschikbaarheid betekent dat er minder geld is voor het behalen van andere beleidsdoelen.

2. Richt een effectieve structuur in om met 'the whole system in the room' op bestuurlijk, strategisch, tactisch en operationeel niveau problemen in beschikbaarheid te voorkomen, er op te kunnen anticiperen en – indien tekorten zich voordoen – zo snel en effectief mogelijk reageren

Bij zowel geneesmiddelen als hulpmiddelen bestaan er verschillende gremia, zoals een bestuurlijk overleg, taakgroep, werkgroep. We adviseren voor alle productgroepen 'the whole system in the room' structureel te borgen in een aantal gremia op bestuurlijk, strategisch, tactisch en operationeel niveau. Daarnaast adviseren we om deze overlegstructuren effectiever te maken door als ministerie van VWS strakker regie te voeren en inhoudelijk richting te geven. Door samen met alle partijen de verantwoordelijkheid te nemen voor effectieve vergaderhygiëne, kan er structureel en met alle partijen beter gewerkt aan het voorkomen, anticiperen en reageren op tekorten. Op ieder niveau is het van belang dat de regie, duidelijke representatie, verantwoordelijkheden en mandaat verbeterd worden. We raden ook aan de samenhang tussen de gremia te concretiseren. Overweeg hiervoor (tijdelijk) ondersteuning van een externe onafhankelijke voorzitter.

3. Borg een tijdige en bruikbare informatievoorziening om snel te reageren en knelpunten beter te begrijpen

We vinden het cruciaal voor iedere productgroep een goede en tijdige informatievoorziening in te richten. Zonder tijdige, bruikbare informatievoorziening is het onmogelijk effectief te anticiperen en reageren, en de invloed van beleid te monitoren en evalueren. Voor geneesmiddelen en hulpmiddelen bestaat er een meldpunt. De werking hiervan (en later mogelijk in de productgroep lichaamsmaterialen) kan worden verbeterd door van elkaar te leren. Het kan (op termijn) ook effectiever en doelmatiger zijn om de infrastructuur samen te brengen tot één meldpunt. Naast een meldpunt adviseren we het zicht op de hele keten te vergroten, door data uit de gehele keten bij elkaar te brengen.

Belangrijke aanbevelingen voor een goedwerkend meldpunt zijn volgens ons:

a) **Definieer een tekort** op een manier die recht doet aan de verschillen tussen de productgroepen én onderlinge vergelijking van de beschikbaarheidsproblemen in de productgroepen mogelijk maakt
b) **Maak informatie over (dreigende) tekorten (meldingen) beschikbaar voor alle partijen die een rol hebben in het reageren op tekorten (net als in het buitenland), waaronder patiënt, zorgverlener, leverancier/groothandel, fabrikant, zorgverzekeraar, VWS)**
    a. Zorg voor de juridische grondslag voor het uitwisselen van deze informatie
    b. Borg zowel *real time* inzichten in meldingen, om snel te kunnen acteren bij een (dreigend) tekort, als periodieke rapportages, om inzicht te krijgen in de ontwikkeling van problemen over tijd en eventuele effecten van ingezet beleid
c) **Weeg boetebeleid af;** een tijdige en bruikbare informatievoorziening vraagt om tijdige meldingen van tekorten. Op het moment dat het niet tijdig melden beboet wordt, kan het zijn dat partijen uit voorzichtigheid voor een boete (te) snel meldingen van dreigende tekorten doen. Dit maakt het lastiger effectief te anticiperen en reageren. Zonder boetebeleid kan het zijn dat partijen juist (te) laat melding maken. Het boetebeleid (hoogte, regels, etc.) is een afweging van beoogde effecten en risico's. Het is belangrijk dit integraal te bezien met de inrichting van het meldpunt, bijvoorbeeld: wie mogen een melding maken? En wat is de definitie van een (dreigend) tekort?

Naast het verbeteren van het meldpunt adviseren we: Vergroot het zicht op leveringszekerheid in de keten door data langs de hele keten bij elkaar te brengen, bijvoorbeeld via een trusted third party (TTP); Op dit moment is er een versnipperd beeld op beschikbaarheid met verschillende meldpunten en informatiebronnen binnen de gehele geneesmiddel- en hulpmiddelketen die op dit moment vooral door losse ketenpartijen worden gebruikt. Een integraal beeld ontbreekt. Door meldingen van (dreigende) leveringsproblemen door leverancier, groothandel, zorginstellingen en patiënt in de gehele keten te koppelen en aan te vullen met informatie over voorraden, aflever- en declaratiegegevens, kan VWS en de stelselpartijen beter geïnformeerd sturen op beschikbaarheid. Dit vereist samenwerking (vrijwillig of gedwongen) van alle ketenpartijen, maar kan beleidsvorming en evaluatie sterk verbeteren. Een goed begin zou kunnen zijn om deze informatie voor een specifiek beleidsvraagstuk eenmalig bij elkaar te brengen (bijvoorbeeld bij een TTP). Hierna kan data structureler bij elkaar worden gebracht om het inzicht in landelijke beschikbaarheidsuitdagingen en het inzicht in het effect van ingezet beleid te verbeteren.

4. Monitor en evalueer beleid om te blijven leren van de (neven)effecten van beleidsinstrumenten in deze complexe markten

In deze complexe markten is het belangrijk om (neven)effecten van beleid te monitoren en te evalueren. Een goede informatievoorziening (aanbeveling 3) draagt hieraan bij, maar is alleen niet voldoende. Om de doeltreffendheid en doelmatigheid van beleid te evalueren is het cruciaal om de beoogde impact van beleidsdoelen vooraf zo concreet (SMART) mogelijk te beschrijven. Vervolgens is het belangrijk om een monitorings- en evaluatieplan uit te werken, inclusief een beschrijving van de benodigde data en analyses. Zowel bij het opstellen van beleid als het evalueren van beleid adviseren we zoveel mogelijk gebruik te maken van kwantitatieve onderbouwing. Ten slotte adviseren we te werken met pilots om nieuw beleid snel te kunnen toetsen en snel bij te kunnen sturen. Ook als deze adviezen worden opgevolgd blijven er uiteraard situaties zich voordoen waarbij het moeilijk is om het effect goed te kunnen meten, bijvoorbeeld al tijdens een pilot, of waarbij causaliteit tussen beleid en effect niet zijn vast te stellen. Deze adviezen vergroten de zeggingskracht van beleidsevaluaties.

Hoofdstuk 6 Besparingsopties

- Deelvraag 6 is gericht op het verkennen van besparingsopties en vraagt ten minste één doelmatige optie te schetsen waarmee een besparing van 20% op de budgettaire grondslag van het beleidsthema kan worden gerealiseerd, een besparing van ongeveer 2,1 miljard euro.
- Er is niet één besparingsoptie waarmee een besparing van 20% op de totale budgettaire grondslag van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en lichaamsmaterialen kan worden gerealiseerd.
- De opties met de hoogste besparing zijn opties die aanzienlijke neveneffecten met zich mee kunnen brengen, zoals schrappen in het basispakket en het invoeren van eigen bijdrages.
- Bijvoorbeeld: hulpmiddelen uit het basispakket zou een besparing van 600 miljoen euro per jaar betekenen. Echter, dit heeft direct een negatief neveneffect op de toegankelijkheid van zorg.
- De meest impactvolle optie zonder grote neveneffecten lijkt het oplossen van de afbakeningsproblematiek, waarvan we de jaarlijkse besparing schatten op 50 tot 170 miljoen euro. Maatregel zou significant bijdragen aan de ondoelmatigheid, met naar verwachting beperkte impact op de toegankelijkheid.

Deelvraag 6 van dit onderzoek is gericht op het verkennen van besparingsopties. De vraag luidt:

Schets ten minste één doelmatige optie waarmee een besparing van 20% op de budgettaire grondslag van het beleidsthema kan worden gerealiseerd. Wanneer 20% onmogelijk wordt geacht, kan op voorwaarde van een goede inhoudelijke argumentatie, gekozen worden voor een alternatief percentage dat recht doet aan een voor het beleidsterrein significante besparing. Waar dat niet kan, kan eventueel ook een nuloptie of investeringsoptie beschreven worden.

Een besparing van ten minste 20% komt neer op in ieder geval 2,1 miljard euro, gebaseerd op de 10,4 miljard euro uitgaven aan geneesmiddelen (8,4 miljard euro) en hulpmiddelen (2 miljard euro) zoals eerder beschreven in dit rapport. De uitgaven aan lichaamsmaterialen zijn publiek niet goed te achterhalen.

We identificeerden een *longlist* aan mogelijke besparingsopties en beoordeelden deze op impact, uitvoerbaarheid, scope en verwachte neveneffecten op kwaliteit, veiligheid, toegankelijkheid of beschikbaarheid. We maakten een *longlist* van mogelijke besparing opties op basis van Zorgkeuzes in Kaart, de Ombuigingslijst, de Technische Werkgroep Macrobeheersing Zorguitgaven en de Brede Maatschappelijke Heroverwegingen.[90,91,92,93] Deze lijst vulden we aan met mogelijke besparingsopties vanuit onze kennis en ervaring, die nog niet in de eerdergenoemde bronnen zijn opgenomen. Voor een deel van de besparingsopties in deze *longlist* is de verwachte besparing eerder gekwantificeerd. Naast deze impact, beoordeelden we iedere optie kwalitatief op uitvoerbaarheid, scope (binnen of buiten GMT) en verwachte neveneffecten op kwaliteit, veiligheid, toegankelijkheid of beschikbaarheid.

Onze drie belangrijkste bevindingen:

1. Er is niet één besparingsoptie waarmee een besparing van 20% op de budgettaire grondslag van het beleidsthema (geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en lichaamsmaterialen) kan worden gerealiseerd.
2. De opties met de hoogste besparing zijn opties die bestaan uit een andere balans in toegankelijkheid vs. betaalbaarheid, zoals schrappen in het basispakket en het invoeren van eigen bijdrages.
3. De meest impactvolle optie zonder grote neveneffecten lijkt het oplossen van de afbakeningsproblematiek, waarvan we de jaarlijkse besparing schatten op 50 tot 170 miljoen euro.

Bevinding 1 | Er is niet één besparingsoptie waarmee een besparing van 20% op de budgettaire grondslag kan worden gerealiseerd: de maximale potentiële besparing van één optie loopt op tot 600 miljoen euro per jaar (~6% van de budgettaire grondslag).[94] Deze optie is 'hulpmiddelen uit basispakket' en heeft een direct neveneffect op de toegankelijkheid van zorg.

[90] Zorgkeuzes in Kaart, CPB, 24 juli 2020
[91] Ombuigingslijst, Ministerie van Financiën, 2025
[92] Rapport technische werkgroep macrobeheersing zorguitgaven, 11 december 2023
[93] Brede Maatschappelijke Heroverwegingen, Ministerie van Financiën, 2021
[94] Meer dan 10 miljard euro uitgaven aan geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en lichaamsmaterialen. Zie eerdere hoofdstukken

Bevinding 2 | De opties met de hoogste besparing zijn opties die bestaan uit een andere balans in toegankelijkheid vs. betaalbaarheid. De vijf opties met de hoogste maximale besparing per jaar tellen gezamenlijk op tot een besparing van twintig procent[95]. Echter, alle vijf deze opties waren al eerder bekend en hebben een negatief neveneffect op de toegankelijkheid van zorg. De opties zijn:

- Hulpmiddelen uit het basispakket (besparing 600 miljoen euro per jaar)[96]
- Invoeren eigen bijdrage extramurale geneesmiddelen per receptregel (besparing maximaal 580 miljoen euro per jaar)[97]
- Verlagen vergoeding niet-gecontracteerde zorg (besparing maximaal 300 miljoen euro per jaar)[98]
- Kosteneffectiviteitsnorm verlagen naar 70.000 euro (besparing 290 miljoen euro per jaar)[99]
- Invoeren eigen risico voor hulpmiddelen in de Zvw (besparing 290 miljoen euro per jaar)[100]

Stel dat de hulpmiddelen uit het basispakket worden gehaald, dan levert dit een besparing op van ~30% van de uitgaven aan medische hulpmiddelen (600 miljoen euro besparing op ~2 miljard euro uitgaven). Hiermee bestaat voor de productgroep medische hulpmiddelen dus wel één optie waarmee een besparing van meer dan 20% kan worden gerealiseerd. Echter, de toegankelijkheid van zorg komt dan onder druk voor inwoners in Nederland die hulpmiddelen nodig hebben en zelf weinig geld hebben.

Bevinding 3 | De meest impactvolle optie zonder grote neveneffecten lijkt het oplossen van de afbakeningsproblematiek, waarvan we de jaarlijkse besparingspotentie schatten op 50 tot 170 miljoen euro.

Het probleem | In de huidige situatie is de locatie van toediening leidend in de afbakening tussen intramurale, geneeskundige zorg of extramurale, farmaceutische zorg. In de praktijk ontstaat door deze afbakening ondoelmatige inzet van geneesmiddelen, als geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof en/of dezelfde indicatie in beide vormen van aanspraak vallen. De ondoelmatige inzet gebeurt op verschillende manieren. Inkoop vanuit verschillende budgettaire kaders vermindert concurrentie en prijsdruk tussen geneesmiddelen en belemmert op deze manier een gelijk speelveld en concurrentie tussen geneesmiddelen. Daarnaast ontstaat er door deze afbakeningsproblematiek wisselende budgetverantwoordelijkheid voor de behandelende voorschrijvers in de ziekenhuizen. Ook zorgt de gehanteerde afbakening voor een belemmerde onderhandelingspositie van zorgverzekeraars, waardoor de prijzen onnodig hoog zijn. Dit vormt een hardnekkig probleem dat in de komende jaren niet kleiner, maar eerder groter wordt door nieuwe introducties en groei van de extramurale geneesmiddelen.

Het oplossen van het probleem | Het oplossen kan op verschillende manieren, zoals: geneesmiddelen overhevelen die in beide vormen van afspraak vallen, bij toetreding tot de markt de afbakening meenemen als financieel risico in het Toekomstbestendig Stelsel Geneesmiddelen (TSG) of door de inkooprol van zorgverzekeraars te versterken. We baseren de inschatting op aannames over de gemiste inkoopvoordelen die ontstaan in geneesmiddelclusters waar een ongelijk speelveld bestaat door de afbakening.

De bandbreedte van deze inschatting is ruim, vanwege onzekerheid over: de te realiseren extra prijsverlaging, het aantal geneesmiddelclusters dat hierdoor geraakt wordt en de groei van deze clusters naar de toekomst toe.

We adviseren het ministerie van VWS het oplossen van de afbakeningsproblematiek prioriteit te geven en verder te onderzoeken. Het is een besparing door ondoelmatigheid van het systeem op te lossen, met naar verwachting minimale impact op de toegankelijkheid van de zorg. In onze ogen verdient dit de voorkeur ten opzichte van opties die direct ingrijpen op de toegankelijkheid van zorg. Hiermee willen we niet zeggen dat het een eenvoudige oplossing is. We realiseren ons dat de uitwerking juridisch complex is.

[95] Gebaseerd op de geschatte besparingen in eerdere jaren, niet geindexeerd naar 2024
[96] Ombuigingslijst, Ministerie van Financiën, 2025, nr. 26 onder pakketmaatregelen
[97] Zorgkeuzes in Kaart, CPB, 24 juli 2020, nr. 65 variant 3
[98] Zorgkeuzes in Kaart, CPB, 24 juli 2020, nr. 105, variant B
[99] Ombuigingslijst, Ministerie van Financiën, 2025, nr. 25 onder pakketmaatregelen
[100] Zorgkeuzes in Kaart, CPB, 24 juli 2020, nr. 66

Bijlage 1 - Alfabetische lijst van afkortingen

ADR	Actief Donorregistratiesysteem
AIP	Apotheek Inkoop Prijs
ANBI	Algemeen Nut Beogende Instelling
API	Active Pharmaceutical Ingredient
AZWA	Aanvullend Zorg- en Welzijnsakkoord
BG Pharma	Branchevereniging van de volgesorteerde farmaceutische groothandels in Nederland
BNC-fiche	Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen. Een BNC-fiche geeft het standpunt van de Nederlandse regering ten aanzien van nieuw Europees voorstel weer
BOGIN	Biosimilars en generieke geneesmiddelenindustrie Nederland, de belangenorganisatie van Biosimilars en generieke geneesmiddelen fabrikanten
BOH	Bestuurlijk Overleg Hulpmiddelen
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
CBO	Centraal BeleidsOrgaan, een voormalig kwaliteitsinstituut in de zorg
CCMO	de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CE-certificaat	Conformité Européenne, Frans voor "Europese Conformiteit". Markering die de fabrikant op een product aanbrengt om aan te geven dat het product voldoet aan alle geldende Europese wetgeving
CIBG	Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg
CMA	Critical Medicine Act
CMG	Critical Medicines Coordination Group
DCD	Donatie na Circulaire Dood, waarbij organen gedoneerd worden nadat de bloedsomloop en ademhaling van de donor onherroepelijk gestopt zijn
Diagned	De brancheorganisatie van bedrijven in Nederland die zich richten op de ontwikkeling, productie en verkoop van in-vitro diagnostica en diabeteshulpmiddelen
EMA	European Medicine Agency
ERP	External Reference Pricing
ESMP	European Shortages Monitoring Platform
EU	Europese Unie
EUR	Euro
EVLP	Ex vivo longperfusie
EVHP	Ex vivo hartperfusie
FFP2-masker	Filtering Face Piece 2, een ademhalingsmasker dat minimaal 94% de luchtdeeltjes filtert en beschermt tegen schadelijke deeltjes zoals stof, nevel, rook en virussen
FHI	FHI Federatie van technologiebranches
FMD	Falsified Medicines Directive
FME	De ondernemersorganisatie voor bedrijven in de technologische industrie
GLN	Generieke Leveranciers Nederland, een vereniging waarbinnen zeven leveranciers van generieke geneesmiddelen zich verzameld hebben
GMT	Directoe Geneesmiddelen en Medische Technologie binnen het ministerie van VWS
GNGM	Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelmarkt
GVS	Geneesmiddelenvergoedingssysteem
HLA-profiel	weefseltypering van Humaan Leukocyten Antigeen eiwitten als een soort 'paspoort' voor het immuunsysteem om lichaamseigen cellen te onderscheiden van lichaamsvreemde cellen
HMP	Hypertherme machine perfusie
HVH	Handelsvergunningshouder
IC	Intensive Care
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
IVD	In-vitro Diagnostiek
IVDR	In-vitro Diagnostic Regulation
KHZ	Stichting Kwaliteitsraad Hulpmiddelen en Zorg
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie, de beroeps- en brancheorganisatie voor apothekers en apotheken.
KSM	Key Starting Materials
LCG	Landelijk coördinatiecentrum Geneesmiddelen
LPG	Laagste Prijs Garantie
MDR	Medical Device Regulation
Nefemed	Nefemed is de belangenorganisatie van producenten, importeurs en handelaren van medische hulpmiddelen en medische technologie
NHS	National Health Service (Verenigd Koninkrijk)

NRP	Normotherme Regionale Perfusie
NTS	Nederlandse Transplantatie Stichting
Nza	Nederlandse Zorgautoriteit
OK	Operatiekamer
OTG	Operationeel Team Geneesmiddelentekorten
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SCS	Static cold storage
SMART	Specifiek, Meetbaar, Acceptabel, Realistisch, Tijdgebonden
TAV	Tijdelijk Afwijkende Verpakking
TCS	Transplant Center Services
TSG	Toekomstbestendig Stelsel Geneesmiddelen
TTP	Trusted Third Party
UR	Uitsluitend Recept
VS	Verenigde Staten van Amerika
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wgp	Wet geneesmiddelprijzen
Wod	Wet op Orgaandonatie
ZINN	Zorg Inkoop Netwerk Nederland
ZN	Zorgverzekeraars Nederland
ZZP	Zelfstandige zonder personeel

Bijlage 2 – Aanpak van deze evaluatie

Deze evaluatie is uitgevoerd door Gupta Strategists in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).

Scope en afbakening van de productgroepen

De scope van het onderzoek betreft de beschikbaarheid van medische producten en beleid ontwikkeld en ingezet door directie Geneesmiddelen en Medisch Technologie (GMT). In Figuur 6 verduidelijken we de scope en afbakening zoals afgestemd met het ministerie van VWS.

Definitie 'beschikbaarheid'	• Beschikbaarheid wordt gedefinieerd als de aanwezigheid (fysiek) van het medische product in Nederland, na toelating tot de markt • Beleidsinstrumenten ingezet t.b.v. toelating tot de markt zijn buiten scope
Beleid ontwikkeld en ingezet door GMT	• **Voor geneesmiddelen;** geneesmiddelen die vallen onder de Zorgverzekeringswet, met uitzondering van dure geneesmiddelen (sluis), medische isotopen en vaccins • **Voor medische hulpmiddelen;** hulpmiddelen toegelaten tot de Europese en Nederlandse markt (CE-markering) • **Voor lichaamsmaterialen;** organen en weefsels, bloedproducten en stamcellen
Wat betekent dit voor...	
... Europese wet- en regelgeving?	• Invulling van Europese wet- en regelgeving middels beleid van GMT valt binnen de scope van dit onderzoek • Uitvoering van Europese wet- en regelgeving valt buiten scope
... beleid in het veld?	• Beleid dat wordt ontwikkeld en ingezet door andere veldpartijen valt buiten scope, maar beleid van GMT dat de kaders zet voor beleid van veldpartijen valt binnen scope • *Bijv.: preferentiebeleid van zorgverzekeraars buiten scope, maar beleidsinstrumenten van VWS die hiervoor kaders zetten (zoals Zvw, GVS) binnen scope*

Figuur 6 Scope en afbakening

Aanpak in vijf fasen

De beleidsevaluatie in deze rapportage is tot stand gekomen met een gefaseerde aanpak die we schematisch hebben weergegeven in Figuur 7. In elke fase staan één of meerdere deelvragen centraal. De deelvragen die worden beantwoord, corresponderen met de nummers in de cirkels onder in de figuur.



Figuur 7. Plan van aanpak

In Fase 1 bepalen we welke beleidsinstrumenten we meenemen in dit onderzoek

Het doel van de eerste fase is het afbakenen en prioriteren welke beleidsinstrumenten we meenemen in dit onderzoek. We onderscheiden relevante beleidsinstrumenten via de selectiefunnel in onderstaande Figuur:



Figuur 8 Selectiefunnel voor relevante beleidsinstrumenten

Het ministerie van VWS had een literatuurlijst met ten minste te betrekken bronnen vooraf gedeeld. Deze literatuurlijst vulden we aan via deskresearch, waarbij we gericht zochten naar publicaties over de beschikbaarheid, toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid van medische producten. We analyseerden in totaal 154 bronnen en haalden hier 128 beleidsinstrumenten uit. Na de selectiefunnel blijven de beleidsinstrumenten, zoals beschreven in het eindrapport, over. Het merendeel van de beleidsinstrumenten die afvielen door de stappen in de selectiefunnel vielen af door het eerste criterium (scope van het onderzoek).

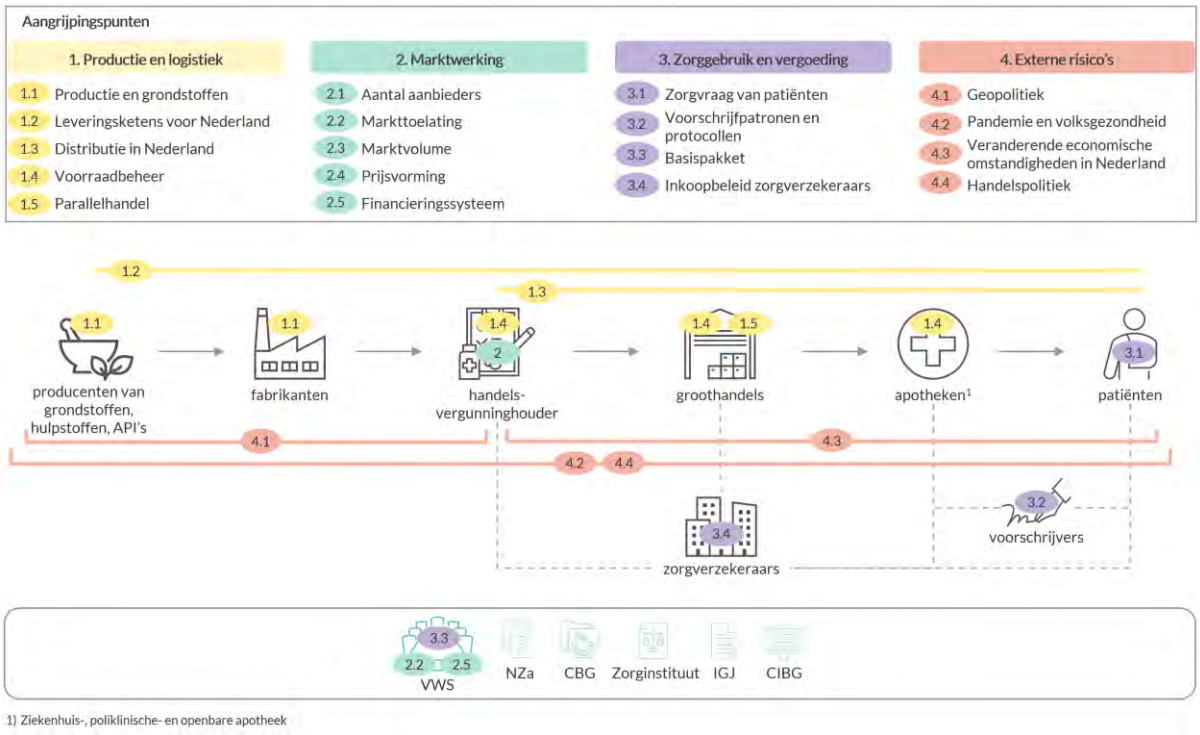
Tijdens het onderzoek werd duidelijk dat er in de periode tussen 2023 en nu veel nieuwe beleidsinstrumenten zijn ingezet door de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT) t.b.v. de beschikbaarheid. De ontwikkelingen na 2023 zijn van wezenlijk belang voor het formuleren van relevante aanbevelingen. Daarom hebben we in nauw overleg met de opdrachtgever en de klankbordgroep besloten om deze recente ontwikkelingen in het rapport mee te nemen bij het analyseren van de effectiviteit van de beleidsinstrumenten en bij het opstellen van de aanbevelingen. De belangrijkste ontwikkelingen ten behoeve van de beschikbaarheid van medische producten na 2023 zijn hieronder weergegeven:

- Er wordt een extra voorraad van essentiële antibiotica en salbutamol aerosolen aangehouden.
- Er is een aanvullende voorraadverplichting voor middelen in de rode categorie (1 maand) en oranje categorie (drie weken) met een openbare apotheekinkoopprijs (AIP) onder de €15.
- De beleidsregel die verduidelijkt wanneer handelsvergunninghouders leveringsonderbrekingen moeten melden bij het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten is in april 2025 ter consultatie voorgelegd en wordt in het najaar van 2025 gepubliceerd.
- In juni 2024 vervielen de mitigerende maatregelen die sinds 2021 golden, waardoor de maximumprijzen weer gebaseerd werden op actuele prijzen in de referentielanden.
- Met ingang van 10 januari 2025 zijn fabrikanten en leveranciers van medische hulpmiddelen verplicht om dreigende leveringsonderbrekingen te melden.
- In aanvulling op de Europese meldplicht is er een wetsvoorstel ingediend, waarmee de Wet Medische hulpmiddelen wordt gewijzigd om te regelen dat het mogelijk wordt om basisinformatie van meldingen openbaar te maken en beschikbaar te stellen, hierdoor kan de IGJ dan ook een bestuurlijke boete opleggen bij overtreding van de meldplicht.
- Er wordt gewerkt aan een Algemene Maatregel van Bestuur waarmee een herinneringsbrief verstuurd moet worden naar jongeren die 21 jaar oud worden én die geregistreerd staan met ‘geen bezwaar’.
- De financieringsstructuur van perfusietechnologie verschuift van projectsubsidies naar structurele bekostiging binnen de bestaande financieringssystematiek.

- De diversiteit van het donorbestand, met betrekking tot stamceldonoren met een niet-westerse migratieachtergrond krijgt aandacht via een lopend, gesubsidieerd samenwerkingsproject.
- Sinds 2024 wordt gewerkt volgens de Communicatiestrategie Donorregister 2024–2026, waarin de brede massa-mediale campagnes zijn vervangen door gerichte communicatie per doelgroep.
- In maart 2025 is het wetsvoorstel actualisering lichaamsmateriaalwetgeving aangenomen door de Tweede Kamer. Het wetsvoorstel tot actualisering beoogt een versterking van het wettelijke kader rond lichaamsmateriaal, onder meer door het verbod op winstuitkering uit te breiden naar de volledige keten.

In Fase 2 brengen we de impact van beleid op beschikbaarheid systematisch in beeld

De tweede fase heeft als doel inzicht te geven in de impact van de relevante beleidsinstrumenten op de beschikbaarheid van medische producten. Deze fase vormt de basis voor het beantwoorden van deelvragen 3 en 4 uit de opdracht. We analyseerden de effectroutes van beleidsinstrumenten met een beoordelingsraamwerk. We brachten in kaart via welke effectroutes de beleidsinstrumenten de beschikbaarheid beïnvloeden. Dit inzicht in effectroutes maakt het mogelijk de doeltreffendheid en doelmatigheid van beleidsinstrumenten beter te duiden. Zie Figuur 4 ter Illustratie. De uitwerking per beleidsinstrument is opgenomen in bijlage 3.



Figuur 9. Ter illustratie: beoordelingsraamwerk met effectroutes geneesmiddelen

In het kader van deze beleidsevaluatie is uitsluitend gebruik gemaakt van reeds uitgevoerde en openbaar beschikbare evaluaties. We voerden geen nieuwe evaluaties of effectmetingen uit.

We beschrijven in Bijlage 3 een uitgebreide analyse voor beleidsinstrumenten waarvoor één of meerdere evaluaties beschikbaar zijn, die de invloed op beschikbaarheid kwalitatief of kwantitatief beschrijven. In deze uitgebreide analyse beoordelen we tevens de doelmatigheid. We zetten de verwachte of gerapporteerde kosten van het beleidsinstrument af tegen de baten in termen van verbeterde beschikbaarheid. We beschrijven in Bijlage 3 een beknopte analyse als er geen evaluatie over het beleidsinstrument beschikbaar is. In de beknopte analyse leggen we het werkingsmechanisme en het daaruit voortkomende effect op de beschikbaarheid van medische producten uit.

Het is belangrijk te benadrukken dat het vaststellen van een causaal verband tussen een beleidsinstrument en beschikbaarheid in vrijwel alle gevallen methodologisch beperkt is, aangezien meerdere factoren tegelijkertijd van invloed zijn.

In Fase 3 beschrijven we adviezen op het niveau van afzonderlijke beleidsinstrumenten, per productgroep en op overkoepelend niveau

In Fase 3 stond het duiden van de effectanalyse en het vertalen naar adviezen centraal. We beoordeelden de werking en samenhang van de beleidsinstrumenten en vertaalden dit naar aanbevelingen. Dit deden we allereerst op het niveau van afzonderlijke beleidsinstrumenten. Vervolgens beschouwden we de instrumenten per productgroep in samenhang, zodat de onderlinge verbondenheid en verschillen zichtbaar worden en richting geven aan productspecifieke adviezen. Ten slotte vergeleken we de productgroepen en kwamen we tot overkoepelende aanbevelingen, waarin we de belangrijkste lessen uit de gehele evaluatie samenbrengen. Op deze wijze vormde fase 3 de methodologische stap waarin analyse wordt omgezet in een consistent en onderbouwd advies.

In Fase 4 beschrijven we ons advies voor een besparingsoptie

Deelvraag 6 is gericht op het verkennen van besparingsopties en vraagt ten minste één doelmatige optie te schetsen waarmee een besparing van twintig proces op de budgettaire grondslag van het beleidsthema kan worden gerealiseerd. In Hoofdstuk 6 in het eindrapport beschrijven we onze aanpak en de uitkomsten voor deze deelvraag.

Verantwoording

De evaluatie heeft een looptijd van zes maanden, waarin we regelmatig hebben afgestemd met het ministerie van VWS. Buiten de zomerperiode om vond er iedere twee weken een afstemmingsoverleg plaats met inhoudelijke experts van het ministerie van VWS, gericht op de voortgang en inhoudelijke afstemming. Daarnaast beschreven we al dat we in dit onderzoek werkten met een klankbordgroep. De bijeenkomsten met de klankbordgroep waren gericht achtereenvolgens gericht op het bespreken van het plan van aanpak, de voortgang van het syntheseonderzoek, de bevindingen van de conceptversie en de eindrapportage. Hiermee is geborgd dat de evaluatie systematisch, transparant en in nauwe af

Bijlage 3 - Analyse beleidsinstrumenten

Toelichting

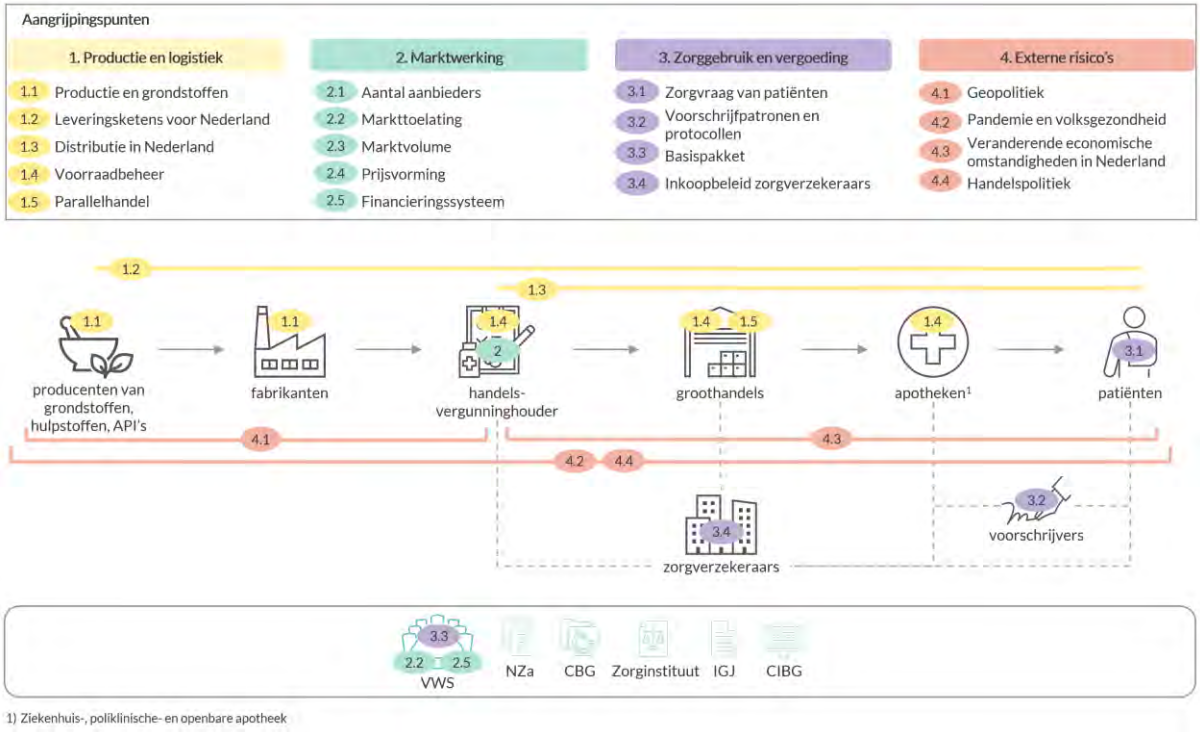
In deze bijlage beschrijven we per beleidsinstrument wat er bekend is uit evaluaties, monitors en andere bronnen over het effect van het betreffende beleidsinstrument op beschikbaarheid. We lichten toe welke conclusies er worden getrokken over de doeltreffendheid en de doelmatigheid van deze instrumenten en geven ons advies. Om het effect van een beleidsinstrument op beschikbaarheid te analyseren, gebruiken we voor iedere productgroep een beoordelingsraamwerk met verschillende effectroutes. Met deze zogenoemde 'effectroutes' illustreren we waar een beleidsinstrument aangrijpt in de waardeketen van een productgroep.

Deze bijlage beschrijft per productgroep achtereenvolgens: 1) het beoordelingsraamwerk met verschillende effectroutes, 2) de uitgebreide analyse van beleidsinstrumenten met een eerder uitgevoerde evaluatie van het effect op beschikbaarheid en 3) een beknopte analyse van beleidsinstrumenten zonder eerder uitgevoerde evaluatie van het effect op beschikbaarheid.

Geneesmiddelen

Beoordelingsraamwerk met effectroutes

Hieronder illustreren we het beoordelingsraamwerk met verschillende effectroutes in de waardeketen van geneesmiddelen. Per beleidsinstrument illustreren we de werking van het betreffende beleidsinstrument in dit beoordelingsraamwerk.



Figuur 20. Ter illustratie: beoordelingsraamwerk met effectroutes geneesmiddelen

Uitgebreide analyse van instrumenten met eerder uitgevoerde evaluatie van het effect op beschikbaarheid

G.1 Concretisering 'voldoende voorraad' in beleidsregel aanhouden geneesmiddelenvoorraden

Dit beleidsinstrument is ingezet ten behoeve van **beschikbaarheid**.

De beleidsregel over het aanhouden van geneesmiddelenvoorraden (ingegaan per 1 januari 2023) verplicht handelsvergunninghouders en groothandelaren om voldoende geneesmiddelen op voorraad te hebben. 'Voldoende voorraad' betekent momenteel in ieder geval zes weken bij de handelsvergunninghouder en twee weken bij de groothandelaar.[101] Het doel van het concretiseren van de veiligheidsvoorraad is het verminderen of voorkomen van de gevolgen van een leveringsonderbreking.[102] Daarnaast is het doel ook om een gelijker speelveld te creëren in NL voor alle leveranciers en groothandels, zodat zij niet meer kunnen concurreren op minimale voorraadpositie.

De omvang van de verplichte voorraad is een aantal keer aangepast. In 2019 begon de minister met het concretiseren van het begrip 'voldoende voorraad' en was de invulling hiervan vijf maanden voorraad bij de handelsvergunningshouder en de groothandel samen.[103] Vanuit zorgen over de haalbaarheid hiervan namen veldpartijen in 2021 het initiatief om te beginnen met een praktische pilot met als streven een voorraad van twee maanden op te bouwen, om ervaring op te doen met (verdere) voorraadopbouw.[104] In 2023 trad de beleidsregel in werking en was de verplichting zes weken voorraad bij de handelsvergunninghouder en twee weken bij de groothandel. Per juli 2023 veranderde dit naar vier weken bij de groothandel. In de evaluatie uit 2023 hebben volgesorteerde groothandelaren aangegeven dat de gekwantificeerde voorraad van vier weken voor hen onuitvoerbaar is door de hoge kosten en financiële risico's die hiermee gepaard gaan, voornamelijk voor geneesmiddelen met een hogere prijs. Daardoor zouden zij hun assortiment moeten inperken wat tot verschraling van aanbod kan leiden en de beschikbaarheid van geneesmiddelen vermindert.[105] Daarom is na het pilotjaar en de evaluatie de voorraadverplichting vastgesteld op zes weken bij de handelsvergunninghouder en twee weken bij de groothandel.

Scope

De concretisering van 'voldoende voorraad' in beleidsregel aanhouden geneesmiddelenvoorraden geldt voor de gehele geneesmiddelenmarkt voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn (UR-geneesmiddelen), uitgezonderd geneesmiddelen voor individuele, specifieke patiënten, geneesmiddelen met een houdbaarheid minder dan één jaar en medicinale gassen. Voor voorraad bij de groothandel geldt daarbij ook een uitzondering voor geneesmiddelen waarvan de apotheek inkoopprijs (AIP) hoger is dan 15 euro.[106]

Effectroutes en aangrijpingspunten

Zie volgende pagina

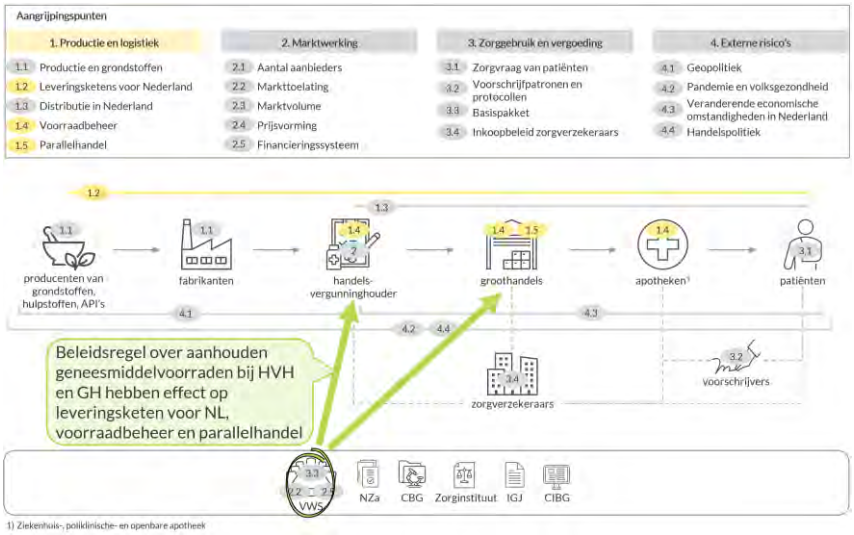
Effect op beschikbaarheid lijkt nog niet positief

Het lijkt aannemelijk dat het aanhouden van een veiligheidsvoorraad bijdraagt aan het verminderen of voorkomen van de gevolgen van een leveringsonderbreking, maar de huidige concretisering van wat 'aanhouden van voldoende voorraad' is, zorgt waarschijnlijk niet voor minder afleverproblemen aan de patiënt in de apotheek. Mogelijk voorkomt de concretisering van de verplichte veiligheidsvoorraad wel dat de afleverproblemen verergeren, omdat de minimumvoorraad in de keten hierdoor niet verder mag dalen. Echter is onze verwachting dat dit effect beperkt is, omdat het er op lijkt dat de werkvoorraden in de keten voor veel geneesmiddelen al gemiddeld 8 weken waren in de periode voordat er een concretisering werd gegeven.[107]

Gupta concludeerde in 2019 dat ongeveer 85% van de tijdelijke tekorten overbrugd kan worden door een veiligheidsvoorraad van vijf maanden en ongeveer 55% met een voorraad van tweeënhalve maand.[108]. In 2019 is de minister begonnen om het begrip 'voldoende voorraad' concreet te maken. 'Voldoende voorraad' moest gaan betekenen: vijf maanden voorraad bij de handelsvergunningshouder en groothandel samen. Dit plan is verschillende keren aangepast voordat de voorraadplicht in 2023 ook echt is ingevoerd. Na een tussentijdse evaluatie door het ministerie van VWS is de verplichte voorraadhoogte in 2024 verder

[101] Beleidsregel aanhouden geneesmiddelenvoorraden 2024, Overheid.nl Wettenbank, geraadpleegd op 23 juni 2025
[102] Beleidsregel aanhouden geneesmiddelenvoorraden, Overheid.nl Wettenbank, geraadpleegd op 20 juni 2025
[103] Resultaten verantwoordingsonderzoek 2024 ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Algemene Rekenkamer, 21 mei 2025
[104] Voortgangsbrief ijzeren voorraad geneesmiddelen', Kamerbrief 16 april 2021
[105] Staatscourant, Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 16 november 2023
[106] Staatscourant, Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 16 november 2023
[107] Onderzoek naar de gevolgen van het vergroten van de voorraden van geneesmiddelen', Gupta Strategists, september 2019
[108] Onderzoek naar de gevolgen van het vergroten van de voorraden van geneesmiddelen', Gupta Strategists, september 2019

verlaagd tot 8 weken in totaal. De huidige voorraadverplichting in Nederland is aanzienlijk lager dan de eerder geadviseerde vijf maanden. De concretisering van 'voldoende voorraad' is daarmee nog niet (voldoende) doeltreffend.



Figuur 11 Effectroutes concretisering van 'voldoende voorraad' in beleidsregel aanhouden geneesmiddelenvoorraden

Wat staat er in de geraadpleegde bronnen?
Met de huidige vormgeving zorgt de voorraadverplichting waarschijnlijk niet voor minder tekorten in de apotheek.[109] De Algemene Rekenkamer constateert dat met de huidige toezichtmethode de verplichte voorraden niet goed te controleren zijn. Hierdoor is onduidelijk of bedrijven zich houden aan de verplichting en ook niet hoe hoog de voorraden zijn. Ook constateert de Rekenkamer dat de hoogte van de tekorten bij de patiënt onbekend zijn. Dat wil zeggen: tekorten waarbij geen volwaardig alternatief kan worden geleverd. Bij gebrek aan controle acht de Algemene Rekenkamer het niet waarschijnlijk dat de maatregel bedrijven aanzet tot ander voorraadgedrag.

De huidige voorraadverplichting is met twee maanden waarschijnlijk niet veel hoger gesteld dan de voorraad die er in de keten al werd aangehouden. Het zal daarom naar verwachting beperkt effect hebben op de hoogte van de voorraden. Gecombineerd met slechte controle en toezicht is het huidige instrument volgens de Algemene Rekenkamer waarschijnlijk niet sterk van invloed op het aanhouden van een hogere voorraad en het verbeteren van de beschikbaarheid.

De minister heeft aangegeven zich slechts ten dele te kunnen vinden in de conclusies uit het rapport. Zij stelt dat voorraden wel degelijk een buffer zijn om tekorten te voorkomen en moedigt daarmee het gevoerde beleid, het aanhouden van de veiligheidsvoorraad, aan.[110] Daarnaast staat in de bestuurlijke reactie op het verantwoordingsonderzoek dat, in tegenstelling tot wat er in het rapport wordt gesteld, de IGJ aangeeft wel adequaat toezicht te houden op de naleving van de voorraadverplichting door de inzet van risico gestuurde inzet. Deze aanpak wordt onderschreven door de minister.[111]

Wat staat er niet in de geraadpleegde bronnen?
De meest recente evaluatie over het effect van de concretisering van 'voldoende voorraad' in beleidsregel aanhouden geneesmiddelenvoorraden is het rapport van de Algemene Rekenkamer.[112] Hierin staat niets over hoe hoog de veiligheidsvoorraad zou moeten zijn om gevolgen van leveringsonderbreking te verminderen of voorkomen Echter, de twee onderzoeken van Gupta Strategists die we eerder aanhaalden doen hier wel een uitspraak over: met een voorraad van vijf maanden is de verwachting dat ongeveer 85% van de tijdelijke tekorten overbrugd kan worden.[113] Dit beeld uit 2019 is bevestigd met recentere data uit 2023.[114]

Concretisering van de veiligheidsvoorraad lijkt in deze vorm nog niet doelmatig

De doelmatigheid is laag: het budget is verhoogd met EUR 25 miljoen (verhoging van budget voor intramurale geneesmiddelen met EUR 10 miljoen en voor extramurale geneesmiddelen met EUR 15 miljoen), maar deze extra financiële ruimte binnen het budgettaire kader zorgt in de huidige invulling van het instrument waarschijnlijk niet voor minder tekorten.[115]

[109] Resultaten verantwoordingsonderzoek 2024, Algemene Rekenkamer, 21 mei 2025
[110] Voortgangsbrief beschikbaarheid en leveringszekerheid, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 26 juni 2025
[111] Reactie minister van VWS op Verantwoordingsonderzoek 2024 Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
[112] Resultaten verantwoordingsonderzoek 2024, Algemene Rekenkamer, 21 mei 2025
[113] Onderzoek naar de gevolgen van het vergroten van de voorraden van geneesmiddelen', Gupta Strategists, september 2019
[114] Grip op toenemende geneesmiddeltekorten', Gupta Strategists, 3 oktober 2024
[115] Resultaten verantwoordingsonderzoek 2024, Algemene Rekenkamer, 21 mei 2025

Conclusies en aanbevelingen uit de geraadpleegde bronnen

In 2019 concludeerde Gupta Strategists dat het aanhouden van een voorraad van vijf maanden een oplossing is om ongeveer 85% van de tijdelijke tekorten op te kunnen vangen en daarmee de negatieve gevolgen voor patiënten en andere stakeholders te verminderen.[116] Het gevoerde beleid wijkt af van deze vijf maanden en ligt lager: namelijk acht weken voorraad. De Algemene Rekenkamer evalueerde dit gevoerde beleid en doet de Minister 3 aanbevelingen[117], die we hier in het kort weergeven:

1. **Laat de verplichting tot het aanhouden van veiligheidsvoorraden beter werken** door:
    a. **Overweeg een grotere voorraad te verplichten** voor essentiële geneesmiddelen die kwetsbaar zijn voor logistieke problemen
    b. **Zorg dat IGJ de naleving goed kan controleren;** IGJ moet kunnen toetsen hoe bedrijven de aan te houden voorraad berekenen en de IGJ moet kunnen vaststellen of de voorraadadministratie aansluit bij de werkelijk aanwezige voorraad.
2. **Verbeter het inzicht in omvang en ernst van de beschikbaarheidsproblemen die patiënten ervaren;** Om goed te kunnen evalueren of een beleidsinstrument het beoogde effect bereikt, is het van belang goed beeld te hebben van de omvang en ernst van het probleem.
3. **Kom met alternatieve maatregelen naast het aanhouden van de veiligheidsvoorraad**, bijvoorbeeld:
    a. **Sneller delen van signalen** die het Meldpunt binnenkrijgt over aankomende tekorten met andere handelsvergunninghouders, groothandels en apotheken
    b. **Vervroegen van termijn** waarop aankomende tekorten gemeld worden bij het meldpunt

Wat is er na 2023 gebeurd?

Ter versterking van de leveringszekerheid is, aanvullend op de bestaande voorraadverplichting, een subsidieregeling ingericht voor de opbouw van vier weken extra voorraad van essentiële antibiotica en salbutamol-aerosolen. Voor salbutamol is de uitvoering tijdelijk beperkt vanwege een actueel tekort; op basis van een aanwijzing van de IGJ kan dit middel voorlopig via import beschikbaar blijven.

Op basis van de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen heeft de minister in juni 2025 besloten tot aanvullende voorraadvorming van een maand voor middelen in de rode categorie en drie weken voor middelen in de oranje categorie met een openbare apotheekinkoopprijs (AIP) onder de €15.[118] Deze afbakening is beleidsmatig onderbouwd met het oog op het relatief hoge risico op beschikbaarheidsproblemen binnen deze prijsklasse en de gunstige verhouding tussen effectiviteit en kosten. De opslag van extra voorraden vindt plaats bij volgesorteerde groothandels. In een update aan de kamer van 23 september 2025, vermeldt de huidige minister dat de het aanleggen van extra voorraden van kritieke geneesmiddelen iets duurder is dan gedacht.[119] Daarom is besloten om de extra voorraadverplichting van de geneesmiddelen in de oranje categorie op de lijst kritieke geneesmiddelen niet 4 maar drie weken te maken. Daarmee zien de voorraden er als volgt uit:

Een reguliere voorraadverplichting:

- 6 weken voor vrijwel alle geneesmiddelen bij de leveranciers
- 2 weken voor vrijwel alle geneesmiddelen met een AIP onder € 15 bij de groothandels

Een extra voorraad, boven op de reguliere voorraadverplichting:

- 4 weken voor essentiële antibiotica en salbutamol aerosolen bij de volgesorteerde groothandels
- 4 weken voor geneesmiddelen uit de rode categorie van de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen 2025 met een AIP onder € 15 bij de volgesorteerde groothandels
- 3 weken voor geneesmiddelen uit de oranje categorie van de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen 2025 met een AIP onder € 15 bij de volgesorteerde groothandels

De verwachting is dat deze voorraadposities in de loop van 2026 bereikt worden.

Voorraadvorming wordt nadrukkelijk gepositioneerd als onderdeel van een bredere inzet op maatschappelijke en strategische weerbaarheid. Omdat de bestaande marktdynamiek geen toereikende financiële prikkels biedt voor het structureel aanhouden van voorraden, is gerichte overheidsinterventie noodzakelijk. In dat kader werkt de minister samen met andere departementen aan beleidsmaatregelen die voorraadvorming mogelijk maken binnen een interdepartementaal en Europees kader, om te zien hoe de EU en lidstaten elkaars inspanningen op voorraadvorming kunnen versterken.[118] De belangrijkste bevindingen van de Europese Rekenkamer hierover zijn dat voorraadvorming kan helpen om tijdelijke geneesmiddeltekorten op te vangen, maar dat de huidige nationale maatregelen versnipperd, slecht gecoördineerd en inefficiënt zijn, waardoor risico's ontstaan op verspilling en verergering van tekorten elders[120]. De rekenkamer beveelt daarom aan om te zorgen voor één centrale databank en beter informatie- en crisisbeheer, de leveringsplicht strenger te handhaven, nationale voorraadvereisten beter af te stemmen en deze op EU-niveau te

[116] Onderzoek naar de gevolgen van het vergroten van de voorraden van geneesmiddelen', Gupta Strategists, september 2019
[117] Resultaten verantwoordingsonderzoek 2024, Algemene Rekenkamer, 21 mei 2025
[118] Voortgangsbrief beschikbaarheid en leveringszekerheid, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 26 juni 2025
[119] Update Geneesmiddelenbeleid, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 23 september 2025

[120] Speciaal verslag 19/2025: Kritieke geneesmiddelentekorten, Europese Rekenkamer, 17 september 2025

coördineren. VWS geeft in het BNC-fiche uit maart 2025 ook al aan het doel van Europese coördinatie te steunen en het belang te onderstrepen van coördinatie en interoperabiliteit van voorraadstrategieën, maar wil voorkomen dat er dure onsamenhangende of marktverstorende verplichtingen ontstaan. [121]

Wat kunnen we leren van andere landen ten aanzien van dit beleidsinstrument?

Het onderzoek van Medicines for Europe stelt dat nationale verplichtingen tot voorraadopbouw geen structurele oplossing zijn voor geneesmiddelentekorten en zelfs averechts kunnen werken. Voorraadverplichtingen zorgen voor een risico op marktverstoringen, beperken grensoverschrijdende herallocatie en leggen disproportionele lasten op aan fabrikanten, wat kan leiden tot terugtrekking uit de markt en een verminderde beschikbaarheid van essentiële middelen. Daarnaast schrijven de onderzoekers dat voorraden een schijnzekerheid geven, zeker bij grote of onverwachte tekorten, en brengen ze risico's mee zoals verspilling bij kort houdbare producten. Internationale voorbeelden tonen aan dat deze verplichtingen het aantal aanbieders kan reduceren en leveringszekerheid juist onder druk kan zetten.[122] Desalniettemin is er in de meeste Europese landen een voorraadverplichting, met grotere voorraadseisen dan Nederland, het onderzoek van Medicines for Europe zette dit op een rijtje:[123]

Type voorraadverplichting	Landen en details
Geen voorraadverplichting	• Ierland • Slowakije
Algemene verplichting genoemd in de wet, zonder specificatie	• Spanje: voor vergoede medicijnen • Italië: voor vergoede medicijnen
Voorraadverplichting, opgelegd aan de handelsvergunninghouder	• Frankrijk: Handelsvergunningshouders moeten een veiligheidsvoorraad van minimaal 4 maanden aanhouden voor geneesmiddelen van groot therapeutisch belang. • Finland: Bedrijven zijn verplicht tot 3, 6 of 10 maanden voorraad aan te houden voor 1.500 producten; overheid beheert en compenseert deze voorraad. • Portugal: 2 maanden voorraad voor alle geneesmiddelen en 4 maanden voor kritieke middelen; voor deze laatste geldt prijsverhoging en vrijstelling van heffingen. • Zwitserland: Bondsraad kan bedrijven verplichten tot 3–4 maanden voorraad voor essentiële middelen, op basis van overeenstemming. • Duitsland: 6 maanden voorraad verplicht voor geneesmiddelen onder kortingscontracten. • Tsjechië: 1–2 maanden voorraad voor alle geneesmiddelen; aanvullende leveringsplicht voor vergoede middelen of middelen met maximumprijs. • Oostenrijk (vanaf feb 2025): 4 maanden voorraad op basis van gemiddelde vraag; uitzonderingen mogelijk, met rapportageverplichting. • Polen: 3 maanden voorraad voor alle vergoede producten in de openbare farmacie.
Voorraadverplichting, opgelegd aan de groothandel	Verschillende verplichtingen voor groothandels in: • België • Frankrijk • Duitsland • Portugal • Denemarken
Voorraadverplichting, opgelegd aan apotheek/ziekenhuis	• Duitsland: ziekenhuizen moeten een voorraad van 2 maanden aanhouden. • Oostenrijk: ziekenhuizen zijn wettelijk verplicht om een gemiddelde voorraad van minimaal 14 dagen aan geneesmiddelen te hebben. • Finland: ziekenhuizen zijn wettelijk verplicht een voorraad aan te houden die overeenkomt met het verbruik van tien maanden, bijvoorbeeld voor antibiotica.
Overig	• Oostenrijk: volgens de Compensation Regulation Act worden de kosten deels door de overheid vergoed wanneer er extra opslagkosten ontstaan, tot een maximum van 5% van de ex-fabrieksprijs per geneesmiddel. Daarnaast worden financieringskosten vergoed ter hoogte van de driemaands Euribor-rente plus 0,25 procentpunt, berekend over de ex-fabrieksprijs per farmaceutisch specialiteit

Onze duiding en advies

Veiligheidsvoorraad belangrijk instrument om tekorten te verminderen, maar moet beter ingericht worden

Wij onderschrijven de analyse van de Algemene Rekenkamer en zien aanleiding om de bestaande voorraadverplichting beleidsmatig te versterken. De recente inzet van VWS op aanvullende voorraadvorming voor specifieke geneesmiddelgroepen vormt hiervoor een waardevolle stap. Ook het uitgeven van een subsidie door VWS voor het aanvullen van de generieke

[121] Kamerfiche 3: Verordening kritieke geneesmiddelen, 11 maart 2025, Ministerie van VWS/BZ,
[122] Medicine shortages and national stockpiling requirements in the EU, Medicines for Europe, April 2024
[123] Medicine shortages and national stockpiling requirements in the EU, Medicines for Europe, April 2024

voorraadverplichting met een gedifferentieerde verplichting of stimuleringsmaatregel, bijvoorbeeld tot één of meerdere maanden voor geselecteerde geneesmiddelen, achten wij relevant en zinvol.[124]

Differentieer veiligheidsvoorraden op basis van risico's en prijsniveau

We adviseren om voor een selectie van geneesmiddelen te verkennen of de verplichte voorraad niet verhoogd moet worden. De verhoging van de concrete voorraadverplichting kan gedifferentieerd toegepast worden op basis van drie eigenschappen: medische urgentie, leveringsrisico en kosten van voorraad. Dergelijke stappen zijn na 2023 ook genomen door de minister in de vorm van de subsidieregeling voor extra voorraad van essentiële antibiotica en salbutamol-aerosolen en aanvullende voorraadvorming voor middelen in de rode en oranje categorie met een openbare apotheekinkoopprijs (AIP) onder de €15.

Daarnaast kan het zinvol zijn om onderscheid te maken in verplichte voorraad op basis van de kans op leveringsproblemen. Dit dient verder uitgezocht te worden op basis van factoren zoals frequentie en ernst van historische tekorten, kwetsbaarheden in de productie- en distributieketen en/of de mate van concentratie in de leveranciersstructuur. Betaalbaarheid kun je meenemen door een prijsgrens te bepalen. De keuze zoals gepresenteerd in de Kamerbrief van bijvoorbeeld AIP < €15) achten wij pragmatisch. Daarbij verdient het aanbeveling om ook de mogelijkheid te onderzoeken om voor duurdere of moeilijk vervangbare middelen een aanvullende voorraadverplichting of stimuleringsmaatregel in te richten, met name als deze productie- of toeleveringsketen kwetsbaar zijn.

Maak beter inzicht in aangehouden voorraden mogelijk en vergroot hierover de transparantie

Het vergroten van het inzicht in de werkelijk aangehouden voorraden als de omvang en ernst van de geneesmiddeltekorten die patiënten ervaren achten we van groot belang. We zien hierbij kansen voor VWS om met gegevens van veldpartijen zoals aflevergegevens van apotheken en declaratiegegevens van zorgverzekeraars een zo objectief mogelijk beeld te krijgen van de omvang van de tekorten bij de patiënt. VWS kan bij het invoeren van de aanpassingen die hierboven staan genoemd een gedetailleerde monitoring en evaluatie van het effect van de maatregel op de patiënt en laten uitvoeren.

We begrijpen de risico's van het opleggen van aanvullende veiligheidsvoorraden ten aanzien van de aantrekkelijkheid van de Nederlandse markt, zoals beschreven in het onderzoek van Medicines for Europe. Toch denken we dat dit mogelijke effect niet voor alle geneesmiddelclusters hoeft te gelden en dat dit risico in sommige gevallen niet opweegt tegen de noodzaak om de geneesmiddelketen robuuster te maken door hogere voorraden aan te houden. Met een passende financiering waarin eventuele meerkosten meegenomen kunnen worden, bijvoorbeeld via verrekening in geneesmiddelprijzen, kan zonder grote marktverstoring de impact van tijdelijke leveringsproblemen op patiënten aanzienlijk verminderd worden. De Rekenkamer wijst wel op het belang van goede monitoring en handhaving, omdat de huidige implementatie van voorraadverplichtingen mogelijk onvoldoende effectief is. VWS zou in Europa kunnen pleiten voor het gelijktrekken van veiligheidsvoorraden zodat nationale verschillen de interne markt niet verstoren, en zet in op gezamenlijke mechanismen zoals een strategische EU-brede voorraad.[125,126,127]

We adviseren dan ook een gefaseerde invoering en Europese afstemming, om te voorkomen dat nationale verschillen de markt verstoren en om te kunnen leren van uitdagingen en monitoring en handhaving goed in te kunnen richten.

[124] Voortgangsbrief beschikbaarheid en leveringszekerheid, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 26 juni 2025
[125] Medicine shortages and national stockpiling requirements in the EU, Medicines for Europe, April 2024
[126] 'Resultaten verantwoordingsonderzoek 2024, Algemene Rekenkamer, 21 mei 2025
[127] 'Grip op toenemende geneesmiddeltekorten', Gupta Strategists, 3 oktober 2024

G.2 Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten

Dit beleidsinstrument is ingezet ten behoeve van **beschikbaarheid.**

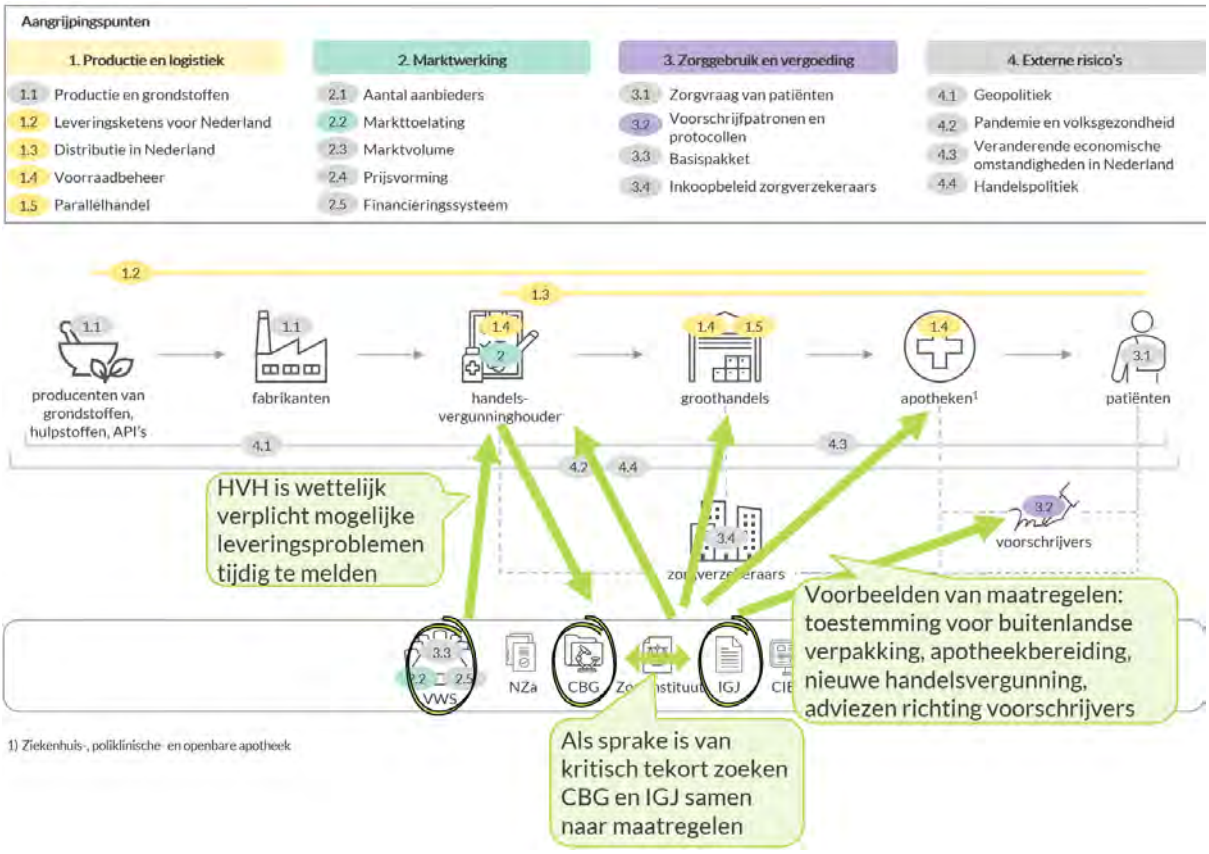
In 2017 is het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten (verder aangeduid als: Meldpunt) opgericht. Het doel van het Meldpunt is om kritische tekorten van geneesmiddelen vroegtijdig te signaleren, zodat passende maatregelen kunnen worden genomen om de gevolgen voor patiënten zo veel mogelijk te beperken. Een kritisch tekort betekent dat er sprake is van een levensbedreigende of zeer ernstige aandoening of het tekort heeft grote impact op patiënten én er zijn voor de patiënt onvoldoende alternatieven om een leveringsonderbreking op te vangen.[128]

Handelsvergunninghouders zijn wettelijk verplicht om mogelijke leveringsproblemen tijdig te melden.[129] CBG en IGJ coördineren het Meldpunt. De ontvangen meldingen worden geanalyseerd door het CBG. Als er sprake is van een kritisch tekort zoeken CBG en IGJ samen naar maatregelen waardoor patiënten zo min mogelijk nadelige gevolgen ondervinden, zoals toestemming voor een buitenlandse verpakking, apotheekbereiding, aanpassingen in het registratiedossier, een nieuwe handelsvergunning voor een geneesmiddel met dezelfde werkzame stof of toestemming voor een alternatief geneesmiddel uit het buitenland.[130]

Scope

Gehele geneesmiddelenmarkt

Effectroutes en aangrijpingspunten



Figuur 12. Effectroutes Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten

Effect op beschikbaarheid is positief

Het is aannemelijk dat het Meldpunt ertoe heeft geleid dat de IGJ en het CBG sneller kunnen ingrijpen door vroegtijdige signalering van geneesmiddeltekorten dan wanneer dit Meldpunt er niet zou zijn geweest. Tegelijkertijd zijn er verbeterpunten die kunnen bijdragen aan een grotere doeltreffendheid en doelmatigheid van het Meldpunt. Eén van de belangrijkste verbeterpunten voor de doeltreffendheid is het delen van de meldingen, waardoor ook handelsvergunninghouders, groothandels, apotheken en

[128] Rapportage Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten 2024, CBG-MEB, 5 maart 2025
[129] Conceptregeling Geneesmiddelenwet, internetconsultatie.nl, geraadpleegd op 3 juli 2025
[130] 'Rapportage Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten 2022', CBG, 7 maart 2023

zorgverzekeraars vroegtijdig aan alternatieven kunnen werken.[131] In de voortgangsbrief van juni 2025 kondigt de minister aan te werken aan een wettelijke grondslag voor de publicatie van meldingen van leveringsonderbrekingen.[132] Daarnaast zou het verduidelijken van de meldplicht voor fabrikanten kunnen bijdragen aan de betrouwbaarheid van de meldingen en het voorkomen van preventieve meldingen uit voorzorg voor boetes. Deze verduidelijking wordt vastgelegd in de beleidsregel over de meldplicht die naar verwachting in het najaar van 2025 wordt gepubliceerd.[133]

Wat staat er in de geraadpleegde bronnen?

Het Meldpunt heeft positieve en ongewenste (indirecte) effecten op de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Enerzijds leidt het Meldpunt tot grotere voorspelbaarheid van het aanbod in de markt en maakt het mogelijk om in actie te komen om een (dreigend) tekort te voorkomen. Uit de rapportage van het Meldpunt concluderen we dat in een toenemend aantal gevallen meldingen bij het Meldpunt hebben geleid tot maatregelen van IGJ en CBG. Anderzijds noemt Berenschot in haar rapport ook indirecte effecten van het Meldpunt die niet doeltreffend zijn. Als reactie op de wettelijke verplichting en het boetebeleid worden preventieve meldingen gedaan, waarbij het daadwerkelijke tekort zich niet voordoet, waardoor er geen goed beeld is van de werkelijk optredende tekorten.[134]

Als we naar de rapportages van het CBG kijken zien we over 2023 en 2024 een daling van het aantal meldingen van verwachte leveringsproblemen. Tegelijkertijd zette het Meldpunt in 2024 opnieuw vaker maatregelen tegen tekorten in: bijvoorbeeld het aantal toestemmingen voor een 'Tijdelijk Afwijkende Verpakking' (TAV) is sterk toegenomen ten opzichte van eerdere jaren.[135]

De Algemene Rekenkamer plaatst kanttekeningen als het gaat om de betrouwbaarheid, validiteit en vergelijkbaarheid van de cijfers van het CBG. Zowel bij de tekorten als bij de TAV-besluiten is er een kans op overschatting: melding van een dreigend tekort betekent niet een daadwerkelijk tekort, een leveringsonderbreking vertaalt zicht niet automatisch in een tekort voor de patiënt.[136]

Wat staat er niet in de geraadpleegde bronnen?

Er is geen informatie of evaluatie die het effect op de gevolgen voor patiënten goed beschrijft. Het Meldpunt en Farmanco, de website van de KNMP over geneesmiddeltekorten waar apothekers tekorten kunnen melden[137], rapporteren niet over het aantal tekorten vanuit het patiëntperspectief; "namelijk: tekorten waarbij een *volwaardig alternatief* van een bepaald medicijn niet beschikbaar is".[138] Een volwaardig alternatief is een middel met dezelfde farmacologische eigenschappen: dezelfde werkzame stof, sterkte, toedieningsweg en hetzelfde afgiftepatroon.

In een rapport van Gupta Strategists is geanalyseerd dat in 2023 voor 12% van de gemelde tekorten in het preferentiedomein en 20% van de gemelde tekorten in het vrije domein tijdelijk niet voldoende alternatieven beschikbaar zijn met dezelfde werkzame stof[139], een net andere becijfering dan volgens de definitie van een volwaardig alternatief, maar een redelijke benadering. Met deze informatie over één jaar weten we nog niet hoe doeltreffend het Meldpunt is geweest in het zoveel mogelijk beperkten van de gevolgen voor de patiënt, enkel dat er nog steeds een deel van de patiënten is die de gevolgen van tekorten ondervindt.

Mate van doelmatigheid is niet te beoordelen

Het is onbekend wat de operationele kosten van het Meldpunt zijn en hoeveel personen bij CBG en IGJ werken aan met Meldpunt. Daarnaast is het voor een beoordeling van doelmatigheid van belang om de kosten te relateren aan het behaalde effect: het daadwerkelijk beperken van de gevolgen voor de patiënt. Ook dit inzicht ontbreekt.

Conclusies en aanbevelingen uit de evaluatie(s) uit de geraadpleegde bronnen

Aanbevelingen uit het rapport van de Algemene Rekenkamer[140]:

1. **Sneller delen -** Bevorder dat de signalen die het Meldpunt binnenkrijgt over verwachte leveringsonderbrekingen sneller dan nu met andere handelsvergunningshouders, groothandels en apotheken gedeeld worden. Op deze manier kunnen bedrijven werken aan alternatieven of oplossingen als dat voor hen van pas komt.
2. **Vervroeg termijn** - Vervroeg de termijn waarop aankomende tekorten gemeld worden bij het Meldpunt. Laat handelsvergunningshouders eerder melden dat ze gaan interen op hun veiligheidsvoorraad: twee maanden voordat dit gebeurt of kan gebeuren, niet pas twee maanden voordat ze volledig door hun voorraad heen zijn.

[131] 'Resultaten verantwoordingsonderzoek 2024', Algemene Rekenkamer, 21 mei 2025
[132] Voortgangsbrief beschikbaarheid en leveringszekerheid, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 26 juni 2025
[133] Voortgangsbrief beschikbaarheid en leveringszekerheid, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 26 juni 2025
[134] Inzicht in de onderkant van de geneesmiddelenmarkt', Berenschot, 16 december 2021
[135] Rapportage Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten 2024', CBG, 5 maart 2025
[136] Resultaten verantwoordingsonderzoek 2024', Algemene Rekenkamer, 21 mei 2025
[137] https://farmanco.knmp.nl/
[138] Resultaten verantwoordingsonderzoek 2024', Algemene Rekenkamer, 21 mei 2025
[139] Grip op toenemende geneesmiddeltekorten, Gupta Strategists, 3 oktober 2024
[140] Resultaten verantwoordingsonderzoek 2024, Algemene Rekenkamer, 21 mei 2025

Wat is er na 2023 gebeurd?

Zorgverzekeraars uiten zorgen over de impact van geneesmiddelentekorten op hun verzekerden en zorgaanbieders, en geven aan dat hun mogelijkheden tot tijdig ingrijpen worden belemmerd door gebrekkige, versnipperde en te late informatie vanuit farmaceutische bedrijven en leveranciers. Zij pleiten daarom voor de oprichting van een centraal Meldpunt om de informatievoorziening in de keten te verbeteren en tijdige coördinatie mogelijk te maken.[141]

De beleidsregel die verduidelijkt wanneer handelsvergunninghouders leveringsonderbrekingen moeten melden bij het Meldpunt is in april 2025 ter consultatie voorgelegd en wordt naar verwachting in het najaar van 2025 gepubliceerd. Daarnaast schreef de minister de Tweede Kamer te werken aan een wettelijke grondslag om leveringsonderbrekingen van handelsvergunningshouders te publiceren.[142] In de Tweede kamerbrief van 23 september 2025 geeft de minister in een update aan dit nationale wetstraject te pauzeren en de wettelijke grondslag voor het openbaar maken van meldingen van leveringsonderbrekingen van handelsvergunningshouders via de uitvoering van Europede geneesmiddelwetgeving zal creëren.[143] Dit wetgevingstraject duurt naar verwachting circa twee jaar, waardoor eerdere publicatie, zoals eerder toegezegd, niet haalbaar is. In de tussentijd worden partijen opgeroepen om vrijwillig data over (dreigende) tekorten te delen.

De mogelijkheid voor de IGJ om tekortenbesluiten af te geven is hersteld via een aanpassing van de Geneesmiddelenwet[144], nadat de Raad van State de eerdere regeling onrechtmatig verklaarde. In aanloop naar deze recente wijziging is er door de IGJ niet handhavend opgetreden op basis van een aanwijzing die is afgegeven.[145]

Wat kunnen we leren van andere landen ten aanzien van dit beleidsinstrument?

In meerdere landen, waaronder Finland, Zweden, Noorwegen, Spanje en de Verenigde Staten, bestaan publieke registers voor geneesmiddelen. Uit onderzoek blijkt dat dergelijke registers essentiële informatiebronnen vormen voor het effectief beheren van een betrouwbare geneesmiddelenketen.[146] Aanvullend hierop biedt de European Medicines Agency (EMA) via de shortages catalogue en het European Shortages Monitoring Platform (ESMP) publiek toegankelijke, actuele informatie over geneesmiddeltekorten die meerdere EU-landen betreffen.[147]

Onze duiding en advies

Vergroot de transparantie van (dreigende) tekorten

We zien een belangrijke maatschappelijke behoefte en waarde om de dreigende en actuele geneesmiddeltekorten transparant te maken. We adviseren dan ook om de Europese wetswijziging hiernaar verder te onderzoeken en opvolging te geven aan de uitvoering. Tot die tijd is het in ieder geval belangrijk dat informatie over dreigende leveringsproblemen ook voor inkopende partijen, in het bijzonder de zorgverzekeraars, inzichtelijk wordt, gezien de zorgplicht die zorgverzekeraars hebben en de belangrijke rol die zij als inkopers in de waardeketen van de geneesmiddelen hebben voor bijna 80% van de geneesmiddelen. Met tijdige informatie kunnen zorgverzekeraars hun verantwoordelijkheid beter invullen en ook bij dreigende tekorten een rol spelen in het mitigeren van de tekorten. Tegelijkertijd zal de rol van zorgverzekeraars bij het oplossen van lopende tekorten beperkt zijn en ligt de operationele verantwoordelijkheid bij partijen als IGJ, CBG, het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG), de KNMP en BG Pharma (koepelorganisatie van de volgesorteerde groothandels), die gezamenlijk het kernteam vormen van het Operationeel Team Geneesmiddelentekorten. Ook al zijn Zorgverzekeraars via hun koepelorganisatie ZN reeds vertegenwoordigd aan diverse overlegtafels, zoals de werkgroepen en het Aanvullend Zorg- en Welzijnsakkoord (AZWA), het betrekken van de gehele keten kan bijdragen aan de snelheid en reikwijdte van oplossingen en samenwerking tussen partijen. De NZa heeft recent benadrukt dat van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij hun informatiepositie versterken om tijdig te kunnen reageren op dreigende tekorten. Structurele toegang tot meldingen via het Meldpunt, ook in de tussenfase, blijft in dat kader van belang.[148]

[141] Zorgverzekeraars doen dringende oproep voor een meldpunt medicijntekorten, Zorgverzekeraars Nederland, 23 juni 2025
[142] Voortgangsbrief beschikbaarheid en leveringszekerheid, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 26 juni 2025
[143] Update Geneesmiddelenbeleid, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 23 september 2025
[144] Staatscourant, houdende wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet in verband met de levering op artsenverklaring en tekortenbesluiten kenmerk 4173665-1086392-GMT, 8 sept 2025
[145] Voortgangsbrief beschikbaarheid en leveringszekerheid, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 26 juni 2025
[146] 'National and transnational drug shortages: a quantitative descriptive study of public registers in Europe and the USA', Ravela, Lyles, Airaksinen in BMC Health Services Research, 22 juli 2022
[147] Public information on medicine shortages, European Medicines Agency (EMA), geraadpleegd op 3 juli 2025
[148] Verbeteringen mogelijk voor zorgplicht op geneesmiddelen, Nederlandse Zorgautoriteit, 23 juni 2025

G.3 Werkgroep Geneesmiddelentekorten

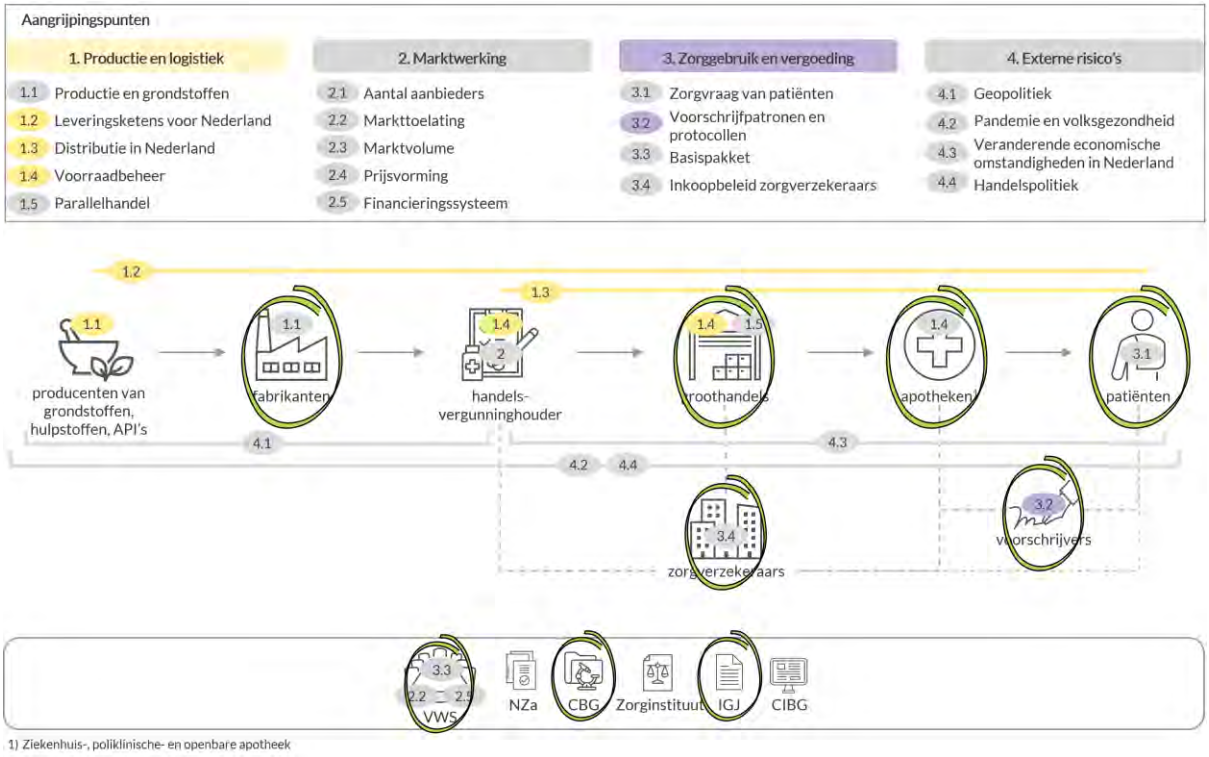
Dit beleidsinstrument is ingezet ten behoeve van **beschikbaarheid.**

De Werkgroep Geneesmiddelentekorten is een landelijk overleggremium waarin fabrikanten, (ziekenhuis)apothekers, zorgverzekeraars, groothandelaren, medisch specialisten en patiënten via koepelpartijen vertegenwoordigd zijn, naast CBG, IGJ en VWS. Het doel is om geneesmiddelentekorten in Nederland zoveel mogelijk te voorkomen en beheersen. De werkgroep werkt aan het signaleren en analyseren van tekorten, verkent en stemt af over gezamenlijke maatregelen en bevordert transparantie in de communicatie. In 2017 stelde de Werkgroep Geneesmiddelentekorten 27 maatregelen voor om tekorten aan medicijnen in Nederland te verkleinen.[149,150]

Scope

De gehele geneesmiddelenmarkt

Effectroutes en aangrijpingspunten



Figuur 13. Effectroutes Werkgroep Geneesmiddelentekorten

Effect op beschikbaarheid lijkt positief ten tijde van een tekort, maar geen invloed op voorkomen van tekorten

Wat staat er in de geraadpleegde bronnen?
Het huidige pakket aan maatregelen is meer gericht op het verkleinen van de effecten van tekorten of het opvangen van de consequenties van tekorten, dan dat het ingrijpt op de onderliggende oorzaken van tekorten (voorkomen). De maatregelen zijn nationaal, grijpen in op een beperkt deel van de productie- en leveringsketen en beslaan slechts een klein deel van de complexe, internationale dynamiek waar tekorten door worden veroorzaakt. Voor 14 van de 27 maatregelen geldt dat deze in meer of mindere mate operationeel zijn en dat een positieve bijdrage aan het terugdringen van (de effecten voor de patiënt van) geneesmiddelentekorten aannemelijk is.[151]

Wat staat er niet in de geraadpleegde bronnen?
Hoewel de werkgroep een duidelijke rol speelt in de coördinatie van acute tekortsituaties, ontbreekt in de huidige evaluatie inzicht in de mate waarin zij systematisch leert van terugkerende of structurele tekorten. Er wordt niet vastgesteld of de werkgroep

[149] Rapport Werkgroep Geneesmiddelentekorten, Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, 21 februari 2022
[150] Maatregelen geneesmiddelentekorten; stand van zaken najaar 2019, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, 2019
[151] Maatregelen geneesmiddelentekorten; stand van zaken najaar 2019, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, 2019

beschikt over een mechanisme om structurele oorzaken te analyseren en te vertalen naar aanpassingen in beleid of preventieve interventies. Hierdoor blijft onduidelijk of de werkgroep in staat is om patronen te herkennen en de onderliggende oorzaken aan te pakken en de beschikbaarheid hiermee duurzaam te verbeteren. Voor een volledig beeld van de doeltreffendheid is het van belang om niet alleen operationele respons op individuele tekorten te evalueren, maar ook de strategische leercapaciteit en het adaptief vermogen van de werkgroep in kaart te brengen.

Mate van doelmatigheid is niet te beoordelen

Op basis van de evaluatie kan slechts in beperkte mate iets gezegd worden over de doelmatigheid van de werkgroep geneesmiddelentekorten. De evaluatie beschrijft voornamelijk welke activiteiten en overlegstructuren zijn ingericht, maar geeft geen informatie over de verhouding tussen ingezette middelen en de behaalde resultaten.

Het grote aantal partijen dat in de werkgroep deelneemt, wijst op een intensieve inzet van capaciteit. Tegelijk ontbreken indicatoren die inzicht geven in de effectiviteit per ingezette eenheid. Hierdoor is het niet mogelijk te beoordelen of de werkgroep met relatief weinig middelen substantiële knelpunten oplost, dan wel of inspanningen disproportioneel zijn ten opzichte van de uitkomsten.

Conclusies en aanbevelingen uit de geraadpleegde bronnen

In het RIVM-rapport wordt aanbevolen de Europese samenwerking om geneesmiddelentekorten terug te dringen te continueren en eventueel intensiveren, aangezien de oorzaken van geneesmiddelentekorten veelal buiten de eigen landsgrenzen liggen.[152]

Wat is er na 2023 gebeurd?

De door de Werkgroep Geneesmiddelentekorten voorgestelde maatregelen, zoals het Meldpunt en de oprichting van het Operationeel Team Geneesmiddelentekorten, zijn grotendeels nog van kracht. Sinds 2023 zijn er geen grote aanvullingen of beleidsmatige wijzigingen vanuit de werkgroep zelf doorgevoerd.

Onze duiding en advies

Zorg voor een duidelijkere samenhang tussen verschillende gremia die zich bezighouden met geneesmiddelentekorten. VWS moet steviger sturen op resultaten in de vorm van maatregelen en pilots. Hierbij moet er meer aandacht zijn voor monitoring en evaluatie van effecten van maatregelen. Dit gebeurt nu te weinig.

[152] Maatregelen geneesmiddelentekorten; stand van zaken najaar 2019, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, 2019

G.4 Wet geneesmiddelenprijzen, incl. wijziging referentielanden en tijdelijke beleidsregels 2020 en 2021

Dit beleidsinstrument is ingezet ten behoeve van **betaalbaarheid en toegankelijkheid.**

De Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp), ingevoerd in 1996, stelt maximumprijzen voor geneesmiddelen op basis van het gemiddelde prijsniveau in vier referentielanden België, Frankrijk, Noorwegen en het Verenigd Koninkrijk. Deze maximumprijzen zijn het plafond voor de AIP's (apotheekinkoopprijzen, ook wel de lijstprijzen of adviesprijzen). Momenteel heeft ongeveer 60% tot 65% van de geregistreerde geneesmiddelen een wettelijke maximumprijs. Het doel is de beheersing van uitgaven en bevordering van betaalbaarheid.[153]

In 2019 verving de minister Duitsland door Noorwegen als referentieland in de Wgp om het Nederlandse prijsniveau dichter bij het Europese gemiddelde te brengen. Noorwegen kent, met name voor spécialité geneesmiddelen, relatief lagere AIP-prijzen dan Duitsland. Door de toevoeging van Noorwegen als referentieland spelen, naast de euro, twee andere wisselkoersen een rol bij het bepalen van de maximumprijzen. Hierdoor kunnen geneesmiddelen bij gelijkblijvende buitenlandse prijzen toch duurder of goedkoper worden, afhankelijk van de wisselkoers. Dit beïnvloedt elke herijking van de Wgp.[154]

De wijziging van de referentielanden viel samen met de uitbraak van COVID-19. Hierdoor was er veel onzekerheid over wat dat voor invloed zou hebben op de geneesmiddelenmarkt. De Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2020 werd ingevoerd tegen de achtergrond van de COVID-19-crisis bij de 47e herijking van de Wgp in 2020. Voor alle geneesmiddelen werd de prijsdaling gemaximeerd op 10%. De regeling bood fabrikanten van geneesmiddelen met een jaaromzet onder de één miljoen euro bovendien de mogelijkheid om een prijsdaling als gevolg van de herijking te voorkomen via een verzoek aan het CIBG. Het doel was om hiermee scherpe prijsdalingen te voorkomen en te voorkomen dat laagomzetgeneesmiddelen om economische redenen van de markt zouden verdwijnen.[155]

Bij herijking 48 werd de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 van kracht.[156] Deze beleidsregel vormde, afgezien van enkele praktische en administratieve verbeteringen, in essentie een voortzetting van de tijdelijke regeling uit 2020. De regeling werd meerdere malen verlengd in afwachting van een structurele oplossing. In ieder geval tot H55 zijn de effecten van de "Noorwegen wijziging" hierdoor grotendeels uitgebleven. Bij herijking 55 (oktober 2024) werd de aangescherpte Tijdelijke beleidsregel 2024 van kracht. Deze beleidsregel is nog steeds van toepassing. Hieronder het overzicht:

- **18-12-2019 Wetswijziging waarmee Duitsland als referentieland wordt vervangen door Noorwegen**
- **H46 (1-4-2020) Covid regeling:**
    - Vaststelling maximumprijzen herijking 46 wordt ingetrokken
    - Niet vaststellen van maximumprijzen indien nog geen maximumprijs gold
    - Terugval op maximumprijs van herijking 45 (1 oktober 2019, met Duitsland als referentieland), tenzij de maximumprijs stijgt
- **H47 (1-10-2020) Maximering prijsdaling:**
    - Prijsdaling voor alle geneesmiddelen gemaximeerd op 10%
    - Niet vaststellen van maximumprijzen indien nog geen maximumprijs gold
- **2. Tijdelijke beleidsregel 2020:**
    - Bij een jaaromzet van minder dan € 1 miljoen per jaar wordt op verzoek de maximumprijs van een geneesmiddel vastgesteld op de prijs voorafgaand aan het verzoek. indien de maximumprijs daalt.
    - Bij een jaaromzet van minder dan € 1 miljoen per jaar wordt op verzoek geen maximumprijs vastgesteld indien nog geen maximumprijs gold
- **H48 (1-4-2021) - H54 (1-4-2024) Tijdelijke beleidsregel 2021:**
    - Bij een jaaromzet van minder dan € 1 miljoen per jaar wordt op verzoek de maximumprijs van een geneesmiddel vastgesteld op de prijs voorafgaand aan het verzoek, indien de maximumprijs daalt.
    - Bij een jaaromzet van minder dan € 1 miljoen per jaar wordt op verzoek geen maximumprijs vastgesteld indien nog geen maximumprijs gold
- **H55 (1-10-2024) – heden Tijdelijke beleidsregel 2024:**
    - Bij een jaaromzet van een productgroep minder dan € 1 miljoen per jaar met minimaal één artikel dat twee jaar op de markt is wordt op verzoek de vastgestelde prijs conform de Wgp opgehoogd met een opslag van 15%
    - Vergelijkbare geneesmiddelen worden ingedeeld in een productgroep op basis van werkzame bestanddelen, sterkte en farmaceutische vorm.

Voorafgaand aan herijking 55 maakte bijna 69% van de geneesmiddelen waarvoor een maximumprijs kon worden vastgesteld gebruik van deze regeling. Hierdoor bleven de maximumprijzen van deze middelen effectief gehandhaafd op het niveau van vóór de wetswijziging waarbij Duitsland als referentieland is vervangen door Noorwegen. Gedurende deze periode had de wetswijziging

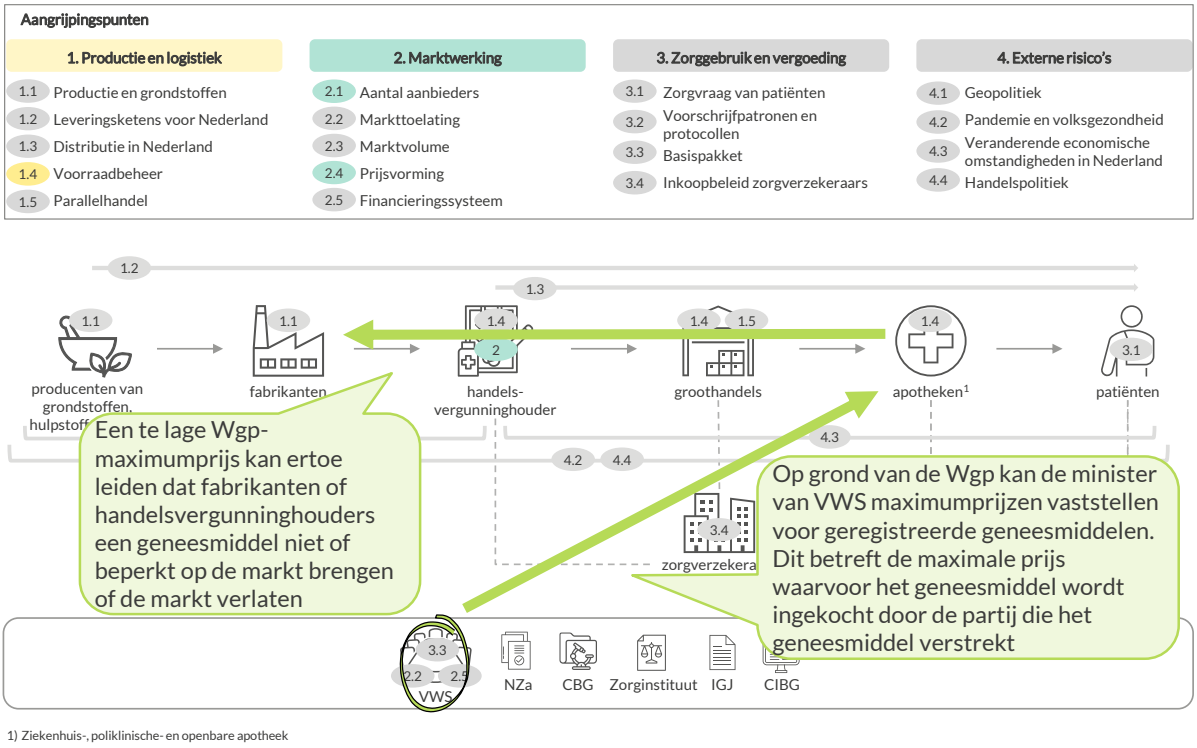
[153] Verdiepend inzicht in de effecten van de Wgp, Zorgvuldig advies, 20 maart 2024
[154] Verdiepend inzicht in de effecten van de Wgp, Zorgvuldig advies, 20 maart 2024
[155] Staatscourant, Overheid.nl, 9 juli 2020
[156] Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021, Overheid.nl, geraadpleegd op 22 juli 2025

daardoor slechts beperkt effect op het overgrote deel van de geneesmiddelen.[157] Op dit moment is de eerder beschreven aangescherpte Tijdelijke beleidsregel 2024 van kracht.

Scope

Geregistreerde geneesmiddelen, zowel intra- als extramuraal. De Wgp oefent vooral druk uit op de lijstprijzen van geneesmiddelen in markten met beperkte concurrentie, zoals bij kostbare geneesmiddelen en nicheproducten, omdat aanbieders daar minder prikkels hebben om prijzen vrijwillig te verlagen en er vaak geen goedkopere alternatieven beschikbaar zijn.[158] De tijdelijke beleidsregels waren van toepassing op geneesmiddelen met een totaal geschatte jaaromzet van minder dan €1 miljoen en waarbij de maximumprijs zou dalen en waar voor het eerst een maximumprijs vastgesteld zou worden.[159]

Effectroutes en aangrijpingspunten



Figuur 14. Effectroutes Wet geneesmiddelenprijzen

Vooral bij tekorten, buiten preferentiebeleid of bij intramurale farmacie kan Wgp de beschikbaarheid belemmeren.

Een lagere maximumprijs kan ertoe leiden dat geneesmiddelen niet, later of in beperkte hoeveelheden beschikbaar komen op de Nederlandse markt of deze verlaten. Dit risico geldt met name bij een te scherp prijsbeleid. Hoewel er in Nederland geen gedegen onderzoek is gedaan naar het effect van het Wgp op geneesmiddelentekorten of marktverschraling, suggereert buitenlands onderzoek naar external reference pricing dat dit wel degelijk kan bijdragen aan verminderde beschikbaarheid.[160,161,162] Het Wgp-systeem stelt een maximumprijs vast op basis van een gemiddelde van de referentielanden. Dit middelen van referentieprijzen zou negatieve effecten op beschikbaarheid kunnen beperken[163]. Tegelijkertijd zijn er ook kenmerken die juist de kans op negatieve effecten op beschikbaarheid kunnen vergroten. [161,164] Zo is Nederland bijvoorbeeld een relatief kleine markt, hanteert Nederland een klein aantal referentielanden (4) en voert Nederland relatief vaak updates uit. In de literatuur zien we dat ERP zeker in combinatie met tendering op verschillende manieren te koppelen is aan verminderde beschikbaarheid. Aanhoudend lage prijzen — veroorzaakt door ERP in combinatie met aanbestedingen — kunnen de levering economisch onaantrekkelijk maken, vooral bij

[157] Evaluatie wetswijziging referentielanden Wet geneesmiddelenprijzen, Rijksoverheid, 31 mei 2025
[158] Inzicht in de onderkant van de geneesmiddelenmarkt, Berenschot, 16 december 2021
[159] Staatscourant, Overheid.nl, 9 juli 2020
[160] The Impact of Price-cap Regulations on Exit by Generic Pharmaceutical Firms, Medical Care, september 2016
[161] Principles for application of international reference pricing systems, EFPIA
[162] Does external reference pricing deliver what it promises?, Eur J Health Econ. 2019 Oct 3;21(1):129–151
[163] Verdiepend inzicht in de effecten van de Wgp, Zorgvuldig advies, 20 maart 2024
[164] Impact of changes in the methodology of external price referencing, Cost Eff Resour Alloc 18, 51, 2020

producten met een klein volume. Dit verhoogt het risico op stopzetting van de productie of een afhankelijkheid van slechts één leverancier.[165,166,167]
De Wgp-maximumprijs is relevant wanneer er geen preferentiebeleid geldt, als de kostprijs van geneesmiddelen stijgen of wanneer bij een tekort het preferentiebeleid tijdelijk wordt opgeschort. Juist in die situaties kan de Wgp de beschikbaarheid van alternatieve geneesmiddelen belemmeren. In periodes zonder tekorten en met actief preferentiebeleid heeft de Wgp nauwelijks effect op de marktwerking in de extramurale markt. Binnen de intramurale geneesmiddelmarkt heeft dit mogelijk wel een effect.

Wat staat er in de geraadpleegde bronnen?
Volgens de Stichting Farmaceutische Kengetallen leidde de wijziging van de referentielanden van de Wgp bij de herijking van oktober 2020 tot een gemiddelde prijsdaling van 3,6%, wat neerkomt op een jaarlijkse besparing van circa 100 miljoen euro in de extramurale geneesmiddelenmarkt.[168] De beschreven besparing gaat over lijstprijzen, niet de daadwerkelijke prijzen. Er is geen rekening gehouden met prijsafspraken en preferentiebeleid. Het is aannemelijk dat prijsdalingen een negatief effect hebben op de beschikbaarheid van geneesmiddelen, omdat lage maximumprijzen de Nederlandse markt minder aantrekkelijk maken voor fabrikanten. Kwetsbaarheid voor leveringsproblemen kunnen ontstaan wanneer de marge zo laag is dat vaste kosten niet of nauwelijks gedekt kunnen worden, wanneer er onvoorziene omstandigheden zijn en wanneer beschikbaarheid in het gedrang komt.[169]

Bij de publicatie van de wetswijziging is opgenomen dat de minister binnen drie jaar na inwerkingtreding van de wet verslag doet van de doeltreffendheid en de effecten van de wet in de praktijk, in het bijzonder ten aanzien van de effecten op de prijzen en beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland.[170] Uit deze evaluatie blijkt dat de doeltreffendheid van de wetswijziging moeilijk te evalueren blijkt dor de opeenvolgende maatregelen die in het kader van COVID-19 crisis zijn getroffen, waardoor harde conclusies moeilijk te trekken zijn. Wel is duidelijk dat de analyses en aannames die aan de wetswijziging ten grondslag lagen niet volledig waren.[171]

De aanwezigheid van een Wgp-prijs vormt een 'cap' op de prijzen en is daarmee ondersteunend en richtinggevend bij het onderhandelen over geneesmiddelenprijzen. Zorgverzekeraars schatten de financiële effecten van de halfjaarlijkse herijking en daarmee de impact op de ramingen als vrij klein in. Zij zien de Wgp vooral als een belangrijk prijsinstrument bij de start van onderhandelingen. Voor hen is de Wgp een gegeven kader en daarmee een referentiepunt voor onderhandelingen met leveranciers (extramuraal) en zorginstellingen (add-on geneesmiddelen). De Wgp-prijs is de maximumprijs en daarmee ook de alternatieve prijs wanneer partijen niet tot overeenstemming kunnen komen.[172]

De mitigerende maatregelen zijn niet doelmatig ingezet

De mitigerende maatregelen zijn uiteindelijk omvangrijker geweest dan oorspronkelijk beoogd. De tijdelijke maatregelen kwamen namelijk niet alleen ten goede van kwetsbare geneesmiddelen met een beperkte omzet, maar ook aan geneesmiddelen die ten onrechte als kwetsbaar zijn aangemerkt en feitelijk geen bescherming nodig hadden. Bovendien zijn de maatregelen meerdere jaren verlengd. Door deze brede reikwijdte traden de effecten van de gewijzigde referentielanden niet of slechts vertraagd op in de (lijst)prijzen van geneesmiddelen, waardoor de beoogde besparingen en de mogelijke (indirecte, negatieve) effecten op beschikbaarheid deels zijn uitgebleven.[173]

Wat staat er niet in de geraadpleegde bronnen?
In de evaluaties staan geen kwantitatieve gegevens over daadwerkelijke marktverlaters of vertraagde introducties van geneesmiddelen. Hierdoor blijft onduidelijk hoe vaak en in welke segmenten het risico op tekorten zich daadwerkelijk voordoet.

Conclusies en aanbevelingen uit de geraadpleegde bronnen

Het rapport "Verdiepend inzicht in de effecten van de Wgp" doet geen expliciete beleidsaanbevelingen, maar biedt een beschrijvende analyse van de directe en indirecte effecten van de Wgp op verschillende marktsegmenten.[174] In de kamerbrief van 26 juni wordt geschreven dat de bevindingen van de wetsevaluatie worden meegenomen bij het verkennen van knelpunten en wijzigingen als onderdeel van de herziening van de Wgp.[175]

[165] Medicines for Europe, New pricing models for generic medicines to ensure long-term supply, 2022
[166] European Commission, Structured Dialogue on the security of medicines supply in the EU, 2023
[167] Policy options to address shortages of medicines in the EU. Health Policy, 123(5), 428–433, (2019).
[168] SFK Data en feiten 2021, Stichting Farmaceutische Kengetallen, 1 augustus 2021
[169] Inzicht in de onderkant van de geneesmiddelenmarkt, Berenschot, 16 december 2021
[170] Staatsblad, Overheid.nl, 16 december 2019
[171] Evaluatie wetswijziging referentielanden Wet geneesmiddelprijzen, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mei, 2025
[172] Verdiepend inzicht in de effecten van de Wgp, Zorgvuldig advies, 20 maart 2024
[173] Ontwikkelingen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem en de Wet geneesmiddelenprijzen, Kamerstuk 26 juni 2025
[174] Verdiepend inzicht in de effecten van de Wgp, Zorgvuldig advies, 20 maart 2024
[175] Ontwikkelingen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem en de Wet geneesmiddelenprijzen, Kamerstuk 26 juni 2025

Wat is er na 2023 gebeurd?

In oktober 2024, bij de 55e herijking, vervielen de mitigerende maatregelen die sinds 2021 golden, waardoor de maximumprijzen weer gebaseerd werden op actuele prijzen in de referentielanden. Voor veel geneesmiddelen leidde dit tot een plotselinge prijsdaling, doordat eerdere prijsdalingen in het buitenland in één keer werden doorgevoerd. Ook werkte voor het eerst het effect van de wetswijziging door waarbij Duitsland als referentieland werd vervangen door Noorwegen.[176]

Daarom is in 2024 is de tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2024 ingevoerd om risico's op beschikbaarheidsproblemen van geneesmiddelen met een lage omzet te beperken. Een lage omzet wordt gedefinieerd als minder dan €1 miljoen per jaar binnen een productgroep. Een productgroep bevat vergelijkbare geneesmiddelen op basis van werkzame bestanddelen, sterkte en farmaceutische vorm. Fabrikanten kunnen via het CIBG een verzoek indienen om voor geneesmiddelen binnen een productgroep 15% opslag op de Wgp-maximumprijs te verkrijgen. Deze maatregel vervangt de eerdere tijdelijke mitigerende regeling en geldt tot 1 juli 2027, in afwachting van een voorgenomen structurele wetswijziging van de Wgp.[177] De herziening van de Wgp bevindt zich momenteel in de verkenningsfase. De nieuwe, herziene Wgp zal op zijn vroegst per 1 juli 2028 in werking treden.[178]

Wat kunnen we leren van andere landen ten aanzien van dit beleidsinstrument?

Internationale vergelijking laat zien dat het Nederlandse Wgp-beleid op het gebied van maximumprijzen in de pas loopt met veel andere Europese landen. Vrijwel alle EU-landen, inclusief Nederland, gebruiken externe referentieprijzen (ERP), waarbij de prijzen van geneesmiddelen worden afgeleid uit het gemiddelde van andere landen.[179]

Veel landen combineren ERP met aanvullende nationale regulering, zoals binnenlandse referentieprijzen. Deze interne prijsregulering genereert substantiële prijsdruk, met name op generieke middelen, maar laat ook zien dat zorgvuldige bewaking van risico's op verminderde beschikbaarheid nodig zijn. Voorbeelden uit Duitsland, Frankrijk, het VK en Zweden illustreren hoe nationale prijsinstrumenten de prijsdruk op generieke middelen vormgeven. Duitsland werkt met vaste vergoedingen en preferente kortingscontracten, wat leidde tot een sterke prijsdaling en risico op leveringsuitval.[180] Frankrijk hanteert prijsplafonds en verplichte prijsdalingen binnen referentiegroepen, wat de marges op generieke middelen verkleint.[181] Het VK stelt de vergoedingsprijzen vast en laat de inkoopprijzen grotendeels over aan marktwerking (en stuurt hierbij op landelijk toegestane marge in de apotheek). Maar de NHS grijpt in met tijdelijke prijsverhogingen als tekorten dreigen.[182] Zweden organiseert maandelijkse veilingen waarbij het goedkoopste middel verplicht geleverd moet worden, met back-ups om tekorten te voorkomen.[183]

In Nederland zorgt het preferentiebeleid van zorgverzekeraars voor deze binnenlandse prijsdruk: binnen een groep van uitwisselbare geneesmiddelen wijzen zij één of enkele middelen aan die zij vergoeden, vaak op basis van prijs. Apotheken zijn dan verplicht dit preferente middel af te leveren, tenzij medische noodzaak is aangetoond. Het preferentiebeleid heeft een veel sterkere invloed op feitelijke prijsstelling, omdat fabrikanten in onderlinge concurrentie sterke kortingen aanbieden om als voorkeursmiddel aangewezen te worden. Dit beleid heeft geleid tot aanzienlijke besparingen op geneesmiddelenkosten, maar wordt ook in verband gebracht met een verhoogde kwetsbaarheid voor leveringsproblemen bij preferente middelen.[184] Voortdurende prijsverlaging kan zo onbedoeld de beschikbaarheid van betaalbare middelen onder druk zetten. Dit benadrukt het belang van een zorgvuldige balans tussen prijsdruk en markttoegang.[185]

Internationaal onderzoek uit Canada toonde aan dat het verlagen van prijsplafonds voor generieke geneesmiddelen leidde tot een hogere uitstap van fabrikanten uit de markt. Bij een prijsplafond van 25% was het uitstappercentage ruim twee keer zo hoog als bij het oorspronkelijke 70/90%-plafond. Vooral kleinere bedrijven, of bedrijven in oudere markten, trokken zich vaker terug. De studie waarschuwt dat voortdurende verlaging van prijsplafonds onbedoeld de beschikbaarheid van generieke middelen kan ondermijnen.[186]

Onze duiding en advies

Op basis van de evaluatie van de wetswijziging van de Wgp en de ervaringen met de tijdelijke beleidsregels 2020, 2021 en 2024 onderschrijven wij het ingezette beleid van het ministerie om toe te werken naar een structurele herziening van de Wgp. Voor de structurele herziening van de Wgp adviseren wij om het selectieve karakter van mitigerende maatregelen verder te versterken. In

[176] Ontwikkelingen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem en de Wet geneesmiddelenprijzen, Kamerstuk 26 juni 2025
[177] Staatscourant, Overheid.nl, 21 mei 2024
[178] Ontwikkelingen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem en de Wet geneesmiddelenprijzen, Kamerstuk 26 juni 2025
[179] PPRI Report 2018
[180] Germany to enact new law with significant changes to drug pricing and reimbursement rules, Covington, 5 juli 2023
[181] France pharma market access updates from LFSS 2025 and CEPS, Simon Kucher, 18 maart 2025
[182] Medicines pricing system creating 'false economy' that drives shortages, The Pharmaceutical Journal, 24 maart 2025
[183] PPRI Pharma Profile Sweden 2023
[184] Creating shared value: An operations and supply chain management perspective. Chapter 4 - The Bitter Pill: The Impact of Tendering on Nationwide Drug Shortages. Doctoral Thesis, Erasmus University Rotterdam, 2023
[185] The Impact of Price-cap Regulations on Exit by Generic Pharmaceutical Firms, W. Zhang et al., September 2016
[186] The Impact of Price-cap Regulations on Exit by Generic Pharmaceutical Firms, Medical Care, september 2016

de huidige praktijk wordt met name gekeken naar de omzet van geneesmiddelen om te bepalen of mitigatie passend is. Wij pleiten ervoor om dit aan te vullen met andere relevante criteria, zoals de beschikbaarheid van therapeutische alternatieven en signalen van marktterugtrekking en dus verschraling van het aanbod. Deze aanvullende criteria bieden dus meer zicht op wat kwetsbare geneesmiddelen zijn. Prijsdruk van de Wgp kunnen de kwetsbaarheid voor tekorten bij deze geneesmiddelen vergroten. Als er bijvoorbeeld van een geneesmiddel steeds minder generieke producten op de markt blijven, zou je kunnen overwegen of je hier de WGP niet op moet aanpassen.

Hoewel wij pleiten voor meer aandacht voor beschikbaarheid, betekent dit niet dat prijssturende instrumenten zoals de Wgp-herijking zomaar moeten worden losgelaten. Deze instrumenten spelen een cruciale rol in het beheersen van de uitgaven aan geneesmiddelen en dragen aantoonbaar bij aan betaalbaarheid. Het is dan ook van belang om de voordelen van prijsdruk te behouden. Ook is het van belang om wijzigingen in Wgp en GVS in samenhang te zien met het preferentiebeleid van zorgverzekeraars en de manier hoe dit is ingevuld.

G.5 Geneesmiddelenvergoedingssysteem

Dit beleidsinstrument is ingezet ten behoeve van **betaalbaarheid.**

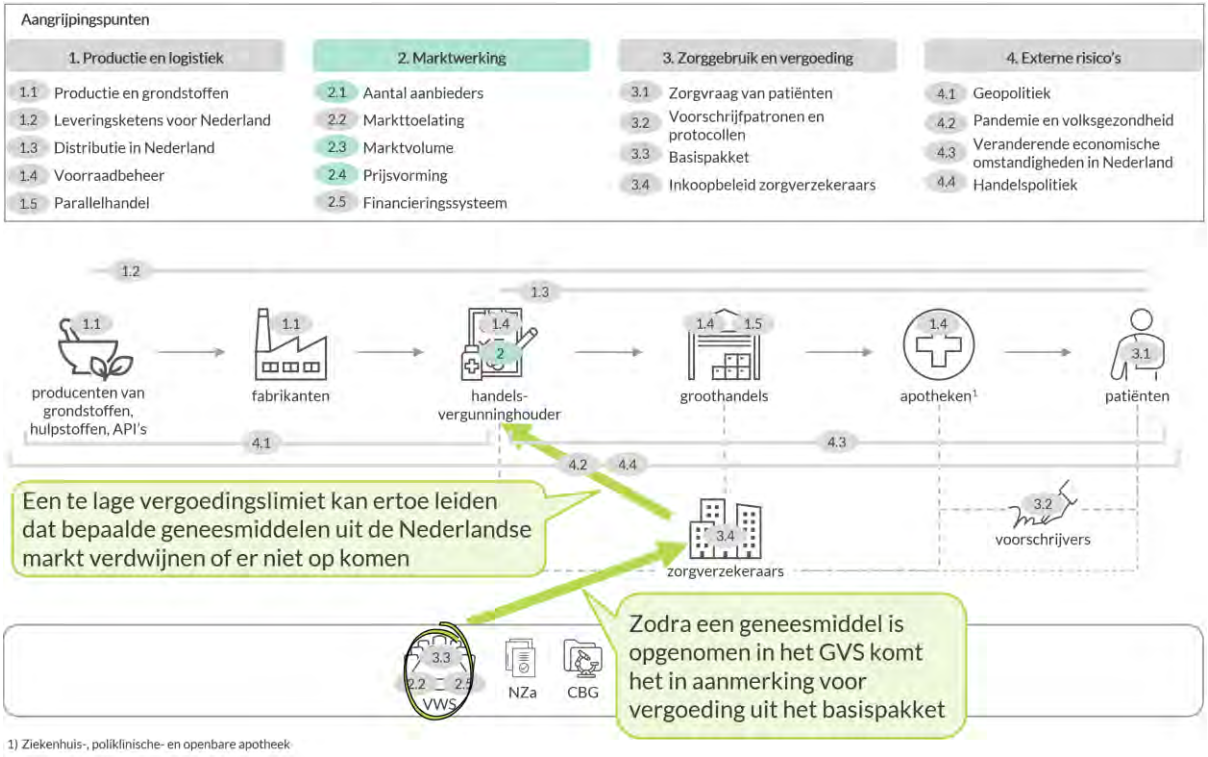
Het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) is een belangrijk instrument om de uitgaven aan geneesmiddelen te beheersen.[187] Het GVS bevat lijsten met extramurale geneesmiddelen die worden vergoed uit het basispakket. De geneesmiddelen in het GVS zijn geclusterd op bijlage 1A van de Regeling zorgverzekering (onderling vervangbare middelen) of op bijlage 1B gezet (unieke geneesmiddelen). De geneesmiddelen op de lijst van bijlage 1A hebben een vergoedingslimiet.[188]

Het voornemen om het GVS te moderniseren is in 2023 definitief afgesteld. De vergoedingslimieten zijn sinds 1999 niet meer geactualiseerd, waardoor het voornemen ontstond om het GVS te moderniseren om de doelmatigheidsprikkel die uitgaat van het GVS te behouden. Een herberekening van de vergoedingslimieten leidt ertoe dat voor verreweg de meeste GVS-clusters de limieten dalen en dit brengt risico's met zich mee voor de beschikbaarheid. Mogelijke verzachtende maatregelen hiervoor zijn onderzocht, maar mitigeren de risico's op beschikbaarheidsproblemen niet voldoende. Daarom is de minister in 2023 tot de conclusie gekomen dat het voortzetten van de GVS-modernisering niet wenselijk is.[189]

Scope

Extramurale geneesmiddelen

Effectroutes en aangrijpingspunten



Figuur 15. Effectroutes geneesmiddelenvergoedingssysteem

Effect op beschikbaarheid lijkt negatief, maar er zijn weinig bronnen om conclusie op te baseren

Wat staat er in de geraadpleegde bronnen?
In het kamerstuk van 26 juni 2025 wordt beschreven dat het GVS in de huidige vorm verschillende risico's met zich meebrengt voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Dit geldt in het bijzonder voor middelen met een kleine afzetmarkt, geneesmiddelen met doseringen voor kinderen en producten met een lage vergoedingslimiet. In deze gevallen kan de resterende prijsdruk vanuit het GVS leiden tot marktverlatingen of het uitblijven van marktintroducties. Een belangrijke oorzaak is dat de vergoedingslimieten sinds 1999 niet meer zijn aangepast, waardoor ze voor sommige middelen te laag zijn geworden. Daarnaast kent het systeem structurele tekortkomingen, zoals spookclusters (clusters met slechts één middel) en clusters waarin middelen in de praktijk niet

[187] 'Mitigerende maatregelen onderkant geneesmiddelenmarkt Wgp en GVS', Kamerbrief miniserie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 20 juni 2022
[188] 'Vergoeding van extramurale geneesmiddelen (GVS)', website van Zorginstituut Nederland, geraadpleegd op 1 juli 2025
[189] 'Afstel GVS-modernisering', Kamerbrief miniserie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 17 mei 2023

uitwisselbaar zijn. Deze gebreken ondermijnen de werking van het systeem en kunnen leiden tot onbedoelde bijbetalingen, wat de toegankelijkheid van geneesmiddelen verder onder druk zet.[190]

Wat staat er niet in de geraadpleegde bronnen?
In de geraadpleegde bronnen worden signalen uit het veld genoemd, maar ontbreken kwantitatieve gegevens over beschikbaarheidsproblemen door de werking van het GVS. We realiseren ons echter dat in dit complexe krachtenveld het altijd een combinatie is van meerdere beleidsinstrumenten en marktgedragingen die leiden tot de beschikbaarheidsproblemen.

Conclusies en aanbevelingen uit de geraadpleegde bronnen

Het initiële voornemen om het GVS te moderniseren is definitief afgesteld, omdat dit risico's met zich meebrengt voor de beschikbaarheid, die onvoldoende gemitigeerd kunnen worden.

Wat is er na 2023 gebeurd?

Herziening van het GVS is nodig en daarom is er na 2023 nagedacht over een andere route dan de eerder voorgestelde modernisering. Om de bestaande problemen van het GVS op te lossen, is een ingrijpende herziening nodig. Concreet is een optie die wordt onderzocht om de clusters en vergoedingslimieten in bijlage 1A op te heffen. In dit voorstel blijft het GVS een gesloten systeem en worden bijlage 1B, 2 en 3 niet gewijzigd. In dit voorstel is het GVS niet langer een instrument dat uitgaven in de hand probeert te houden door het stellen van vergoedingslimieten. Een dergelijke wijziging zal dan ook leiden tot meerkosten voor sommige geneesmiddelen en situaties. Dit is niet zomaar wenselijk, vanwege de druk die stijgende zorguitgaven nu al leggen op betaalbaarheid en toegankelijkheid. Daarom moet de herziening van het GVS in samenhang worden bezien met de herziening van de Wgp en de inzet en invulling van het preferentiebeleid en ander prijsstellend beleid.[191]

Onze duiding en advies

Herzie GVS stapsgewijs na kwantitatieve impactanalyse van scenario's en via experimenten of pilots

Het ministerie van VWS wil de concrete optie onderzoeken om de clusters en vergoedingslimieten in bijlage 1A op te heffen. Als de overheid dit wil verkennen, dan achten wij het raadzaam om te beginnen met een kwantitatieve analyse van de mogelijke impact. Gegeven de complexe marktdynamiek lijkt het ons belangrijk om kwantitatief te analyseren wat de mogelijk impact is van het loslaten van vergoedingslimieten van bijlage 1a geneesmiddelen binnen de huidige invulling van Wgp en preferentiebeleid. We stellen daarnaast voor dat het van belang is om in deze impactanalyse ook scenario's mee te nemen waarin mogelijke wijzigingen in Wgp en preferentiebeleid als scenario worden meegenomen. Met die inzichten kan VWS beter duiden voor welke clusters en in welke scenario's er meerkosten kunnen ontstaan. We adviseren om de aanpassingen in het GVS in een experiment of pilot te gaan invoeren, zoals de minister ook voorstelt te doen voor antimicrobiële geneesmiddelen.[192] Om te kunnen leren van de rol van prijs- en vergoedingssystemen in de beschikbaarheid, onderschrijven we het voornemen om tussentijds en na afloop het experiment te evalueren. We adviseren om vooraf vast te stellen op welke (uitkomst)maten dit experiment geëvalueerd gaat worden. Deze pilot is inmiddels gestart op 1 augustus 2025.

[190] Ontwikkelingen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem en de Wet geneesmiddelenprijzen, Kamerstuk 26 juni 2025
[191] Ontwikkelingen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem en de Wet geneesmiddelenprijzen, Kamerstuk 26 juni 2025
[192] Ontwikkelingen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem en de Wet geneesmiddelenprijzen, Kamerstuk 26 juni 2025

Beknopte analyse van instrumenten zonder eerder uitgevoerde evaluatie van het effect op beschikbaarheid

G.6 Operationeel team Geneesmiddelentekorten

Dit beleidsinstrument is ingezet ten behoeve van **beschikbaarheid.**

Het Operationeel Team Geneesmiddelentekorten (OTG) ondersteunt het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten bij de vroegtijdige signalering van mogelijke tekorten en bevordert snelle informatie-uitwisseling tijdens een daadwerkelijk tekort. Het team is samengesteld uit het CBG, de IGJ, het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG), de KNMP en BG Pharma (koepelorganisatie van de volgesorteerde groothandels), en kan tijdelijk worden aangevuld met deskundigen van andere organisaties of beroepsgroepen wanneer specifieke expertise vereist is om een tekort effectief aan te pakken.[193]

Scope

Gehele geneesmiddelenmarkt

Effectroutes

Zie Figuur 3. Effectroutes Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten. De routekaart beschrijft wat er gebeurt met een melding.

Aannemelijke rol van instrument op beschikbaarheid is positief

Betrokken partijen geven aan dat het OTG een meerwaarde heeft in het vroeg signaleren van mogelijke tekorten én het oplossen van (acute) tekorten. Zo komt informatie direct bij de juiste partijen terecht en kan snel gezocht worden naar de meest passende oplossing. Echter is er bij verschillende partijen onduidelijkheid over de precieze rol en taken van het OTG, ook in relatie tot al bestaande overleggen en initiatieven.[194]

Wat is er na 2023 gebeurd?

In de kamerbrief van 12 december 2024 staat beschreven dat de minister samen met de betrokken partijen zal werken aan een nadere verduidelijking van deze rol en verdere professionalisering van het OTG.[195] Het oppakken van de verbeterpunten is er nog onvoldoende van gekomen. Het voornemen van de minister is om dit in de komende maanden samen met de betrokken veldpartijen te gaan doen.[196]

Onze duiding en advies

Wij onderschrijven het voornemen van de minister om de rol van het OTG te verduidelijken en het team verder te professionaliseren. Door deze afspraken vast te leggen in een publiek toegankelijke taakomschrijving ontstaat helderheid over de inzet en verantwoordelijkheden van het team. Verdere professionalisering kan zich richten op procesmatige versterking, zoals standaardisering van werkwijzen, duidelijke opschalingsprocedures bij acute tekorten en systematische terugkoppeling na afloop van incidenten.

[193] Voortgangsbrief beschikbaarheid en leveringszekerheid, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 26 juni 2025
[194] Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 12 december 2024
[195] Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 12 december 2024
[196] Voortgangsbrief beschikbaarheid en leveringszekerheid, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 26 juni 2025

G.7 Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt

Dit beleidsinstrument is ingezet ten behoeve van **beschikbaarheid.**

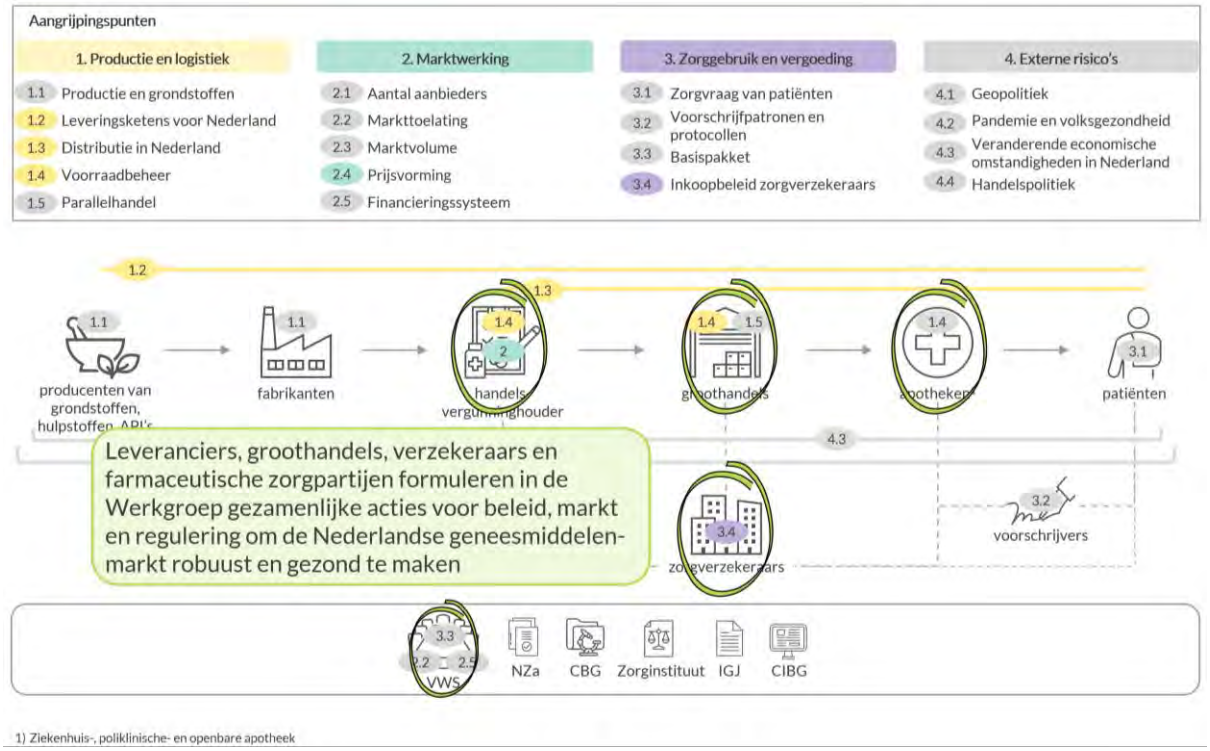
De Werkgroep Gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt (GNGM) is in 2023 opgericht. Met vertegenwoordigers van leveranciers (BOGIN en GLN), groothandels (BG Pharma), apothekers (KNMP), zorgverzekeraars (ZN), medisch specialisten, patiënten (Patiëntenfederatie), ziekenhuizen en huisartsen is afgesproken om in deze Werkgroep samen acties te formuleren op het gebied van beleid, markt en regulering om een gezonde en robuuste Nederlandse geneesmiddelenmarkt te realiseren.[197] Bij concrete acties valt te denken aan afspraken over de inkoop van geneesmiddelen (inclusief preferentiebeleid), over de distributievergoeding aan groothandels en over de allocaties van de loon- en prijsbijstelling.[198] Onder deze werkgroep zijn inmiddels drie taakgroepen actief: sinds 2023 de Taakgroep Distributievergoeding en de Taakgroep Preferentiebeleid en sinds 2025 de Taakgroep Geneesmiddeleninkoop en Beschikbaarheid.[199,200]

Het accent in de werkgroep verschuift in 2024 naar samenhangende (middel)lange termijn vraagstukken, zoals: samenhang tussen prijs- en tariefregulering en preferentiebeleid, en visievorming op de Nederlandse (extramurale) geneesmiddelenmarkt.[201]

Scope

De gehele geneesmiddelenmarkt in Nederland, waarbij de focus van de Werkgroep ligt op de samenhang tussen geneesmiddelen (extramurale geneesmiddelen en intramurale middelen exclusief de add on-geneesmiddelen), de Nederlandse markt en regulering (inclusief de handel binnen Europa), en bredere, complexe beleidsvraagstukken.

Effectroutes en aangrijpingspunten



Figuur 16. Betrokken partijen Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt

Aannemelijk effect op beschikbaarheid is positief

Het lijkt aannemelijk dat de Werkgroep Gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt een positief effect heeft op de beschikbaarheid. Echter, bij elke taakgroep zijn er aandachtspunten. Om de gewenste voortgang te bereiken is de taakgroep preferentiebeleid na een interventie onder regie van het ministerie van VWS gesteld. Wat betreft de distributievergoeding is het de vraag of de huidige bekostigingsmethodiek (opslag binnen de Apotheek Inkoop Prijs (AIP)) in de toekomst nog wel uitvoerbaar

[197] Voortgang beschikbaarheid medische producten – Geneesmiddelenbeleid, Brief van de Minister van VWS, 18 december 2023
[198] Beschikbaarheid medische producten, Brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 13 maart 2023
[199] Voortgang beschikbaarheid medische producten – Geneesmiddelenbeleid, Brief van de Minister van VWS, 18 december 2023
[200] Voortgangsbrief beschikbaarheid en leveringszekerheid, Tweede Kamer, 26 juni 2025
[201] Voortgang beschikbaarheid medische producten – Geneesmiddelenbeleid, Brief van de Minister van VWS, 18 december 2023

is. De Taakgroep Geneesmiddeleninkoop en Beschikbaarheid is opgericht omdat eerdere afspraken van de Taakgroep Preferentiebeleid onvoldoende bleken om de negatieve effecten van inkoopbeleid op de beschikbaarheid van geneesmiddelen te beperken.[202]

Taakgroep preferentiebeleid | Initieel werd er onvoldoende voortgang gemaakt, maar nadat het ministerie van VWS de regie heeft genomen zijn er eind 2023 drie voorstellen geïdentificeerd die verder worden uitgewerkt zodat zorgverzekeraars deze in de loop van 2024 in het inkoopbeleid van 2025 kunnen meenemen. Deze voorstellen zijn: 1) aanpassingsmogelijkheid prijzen en kortere aanwijsperiode, 2) proportionaliteit boetes zorgverzekeraars en 3) monopolisering op generieken tegengaan.[203] De taak die na oprichting van de Taakgroep Geneesmiddeleninkoop en Beschikbaarheid nog bij de leden van de Taakgroep Preferentiebeleid ligt is het in onderling overleg in uitvoering brengen, monitoren en evalueren van de gemaakte afspraken, bijvoorbeeld op het gebied van monopolisering.[204]

Taakgroep distributievergoeding | Zorgverzekeraars en groothandels zijn tot goede en uitvoerbare acties gekomen waardoor het acute gevaar voor de continuïteit van de dagelijkse distributie van geneesmiddelen is geweken. Het is echter de vraag of de huidige methodiek, een opslag binnen de Apotheek Inkoop Prijs (AIP), in de toekomst nog wel uitvoerbaar is.[205]

Taakgroep Geneesmiddeleninkoop en Beschikbaarheid | De Taakgroep Geneesmiddeleninkoop en Beschikbaarheid 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.[206]

Onze duiding en advies

We onderschrijven het belang van de Werkgroep GNGM om samen met relevante veldpartijen tot concrete acties te komen. Tegelijkertijd weten we vanuit onze ervaring in het complexe krachtenveld dat de uiteenlopende belangen een risico blijven vormen voor de voortgang. Daarom lijkt ons een actieve rol van het ministerie van VWS, vanuit de stelselverantwoordelijkheid van de overheid, nu en in de toekomst essentieel. Deze actieve rol kan in de vorm van regie nemen of actief meedenken en de planning en voortgang bewaken.

[202] Verslag van een schriftelijk overleg over o.a. Voortgangsbrief beschikbaarheid geneesmiddelen, Tweede Kamer, 24 maart 2025
[203] Voortgang beschikbaarheid medische producten – Geneesmiddelenbeleid, Brief van de Minister van VWS, 18 december 2023
[204] Verslag van een schriftelijk overleg over o.a. Voortgangsbrief beschikbaarheid geneesmiddelen, Tweede Kamer, 24 maart 2025
[205] 'Voortgang beschikbaarheid medische producten – Geneesmiddelenbeleid, Brief van de Minister van VWS, 18 december 2023
[206] Verslag van een schriftelijk overleg over o.a. Voortgangsbrief beschikbaarheid geneesmiddelen, Tweede Kamer, 24 maart 2025

G.8 Routekaart afhandeling meldingen geneesmiddeltekorten

Dit beleidsinstrument is ingezet ten behoeve van **beschikbaarheid.**

De routekaart voor de afhandeling van meldingen van geneesmiddelentekorten is opgesteld in 2017 en beschrijft wat er gebeurt met een melding dat de handel in een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken, of als een geneesmiddel tijdelijk in kleinere hoeveelheden of in onvoldoende mate in handel wordt gebracht.[207] De routekaart vormt samen met het meldpunt de infrastructuur om tekorten te voorkomen en op te vangen. Het grote voordeel van de routekaart is dat vooraf helderheid wordt geboden over welke routes te doorlopen.[208]

Scope

Gehele geneesmiddelenmarkt

Effectroutes en aangrijpingspunten

Zie Figuur 3. Effectroutes Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten. De routekaart beschrijft wat er gebeurt met een melding.

Aannemelijk effect op beschikbaarheid is positief

Het lijkt aannemelijk dat de routekaart heeft bijgedragen aan het sneller kunnen ingrijpen door de IGJ en CBG op het moment dat er een melding binnenkomt. Er is echter geen evaluatie van de routekaart beschikbaar en het lijkt ons moeilijk te beoordelen hoeveel sneller IGJ en CBG heeft kunnen handelen dan in een situatie zonder routekaart.

Onze duiding en advies

Wij onderschrijven het belang van helderheid vooraf. In onze ervaring werkt een routekaart het beste als dit wordt gezien als een levend document, dat steeds wordt geüpdatet met de meest recente ervaringen.

[207] Routekaart voor de afhandeling van meldingen van geneesmiddelentekorten, Werkgroep Geneesmiddelentekorten, 9 maart 2017
[208] Rapport werkgroep geneesmiddelentekorten, Brief van de Staatsecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 8 mei 2017

G.9 Memorandum of Intent met India

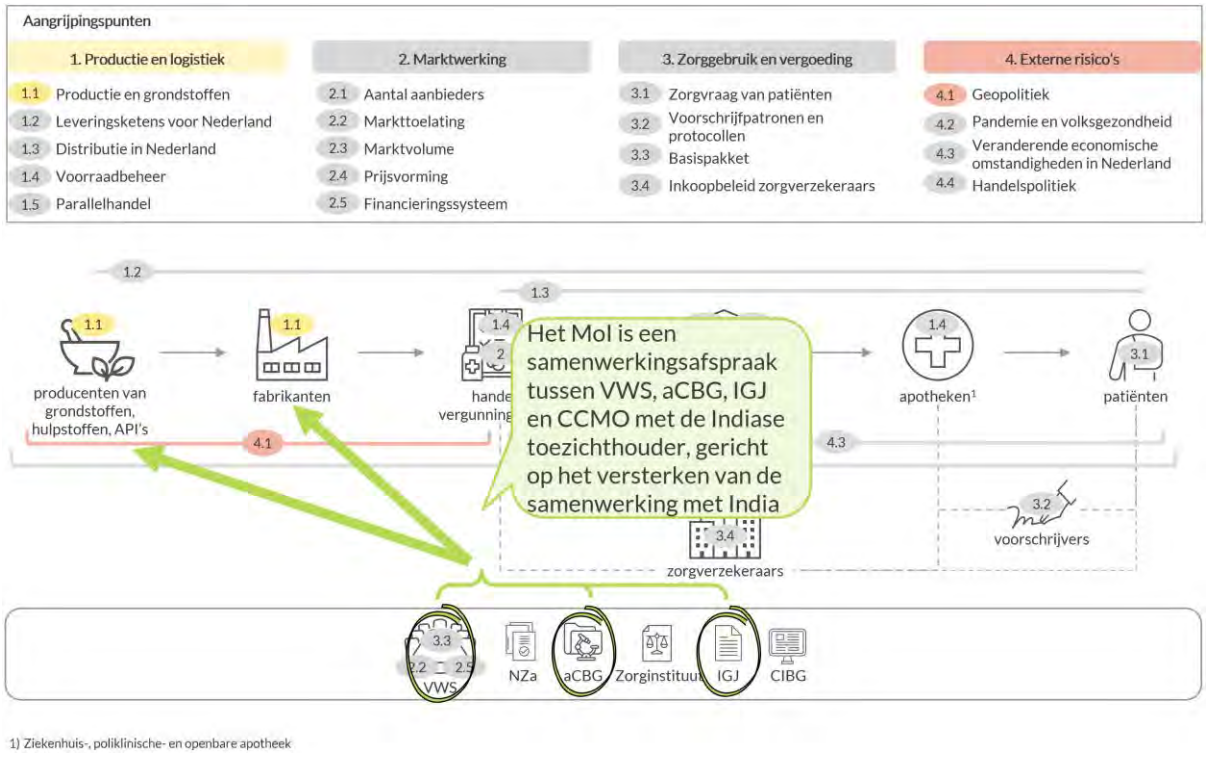
Dit beleidsinstrument is ingezet ten behoeve van **beschikbaarheid.**

India is als grote producent van geneesmiddelen van strategisch belang voor de leveringszekerheid in Nederland. In het verlengde daarvan wordt ingezet op het versterken van de samenwerking met India, met als doel het verstevigen van de mondiale toeleveringsketen van medische producten en het verbeteren van de toegang tot geneesmiddelen. Tijdens een vervolgbezoek vanuit India in november 2023 is een Memorandum of Intent (MoI) ondertekend tussen de Indiase Central Drugs Standard Control Organisation, het ministerie van VWS en de Nederlandse agentschappen IGJ, aCBG en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Dit MoI biedt een structuur voor verdere regulatoire samenwerking naast de bestaande Europese kaders, waarmee de beschikbaarheid van medische producten kan worden bevorderd.[209]

Scope

Generieke geneesmiddelenmarkt

Effectroutes en aangrijpingspunten



Figuur 17. Effectroutes Memorandum of Intent met India

Aannemelijk effect op beschikbaarheid is neutraal

Het is aannemelijk dat regulatoire samenwerking de veerkracht van toeleveringsketens kan verbeteren, mits deze wordt doorvertaald in concrete procedures, gezamenlijke inspectieprotocollen, en operationele coördinatie. Er is vooralsnog geen empirisch bewijs dat het MoI met India daadwerkelijk heeft geleid tot aantoonbare verbetering van de beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland. Dit komt mede doordat het MoI recent (november 2023) is ondertekend en implementatie zich nog in een voorbereidende fase bevindt. Er zijn nog geen openbare evaluaties of monitoringrapportages gepubliceerd waaruit causale impact kan worden afgeleid.

Onze duiding en advies

Het MoI met India biedt een kans om de leveringszekerheid van geneesmiddelen structureel te versterken, met name voor generieke middelen en grondstoffen. Om Impact te maken zijn concrete acties nodig, alleen dan kan het beoogde effect op beschikbaarheid daadwerkelijk worden gerealiseerd.

[209] Geneesmiddelenbeleid, Kamerbrief 18 december 2023

G.10 Falsified Medicines Directive

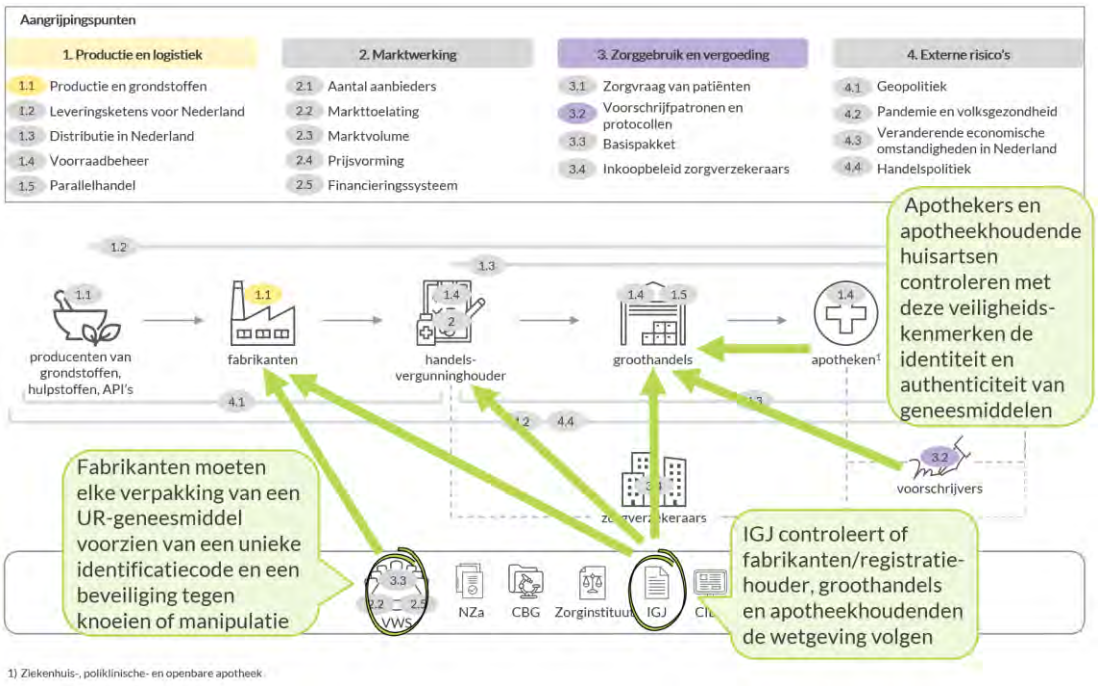
Dit beleidsinstrument is ingezet ten behoeve van **veiligheid.**

De Falsified Medicines Directive (FMD) is een Europese richtlijn die als doel heeft om vervalsingen van geneesmiddelen in de legale distributieketen van de EU te voorkomen. De richtlijn is in werking getreden op 9 februari 2019 en geldt voor alle recept-plichtige geneesmiddelen (UR-geneesmiddelen) die via groothandels en apotheken aan patiënten worden verstrekt.[210] De verplichtingen staan ook in de Nederlandse Geneesmiddelenwet.[211]

Scope

UR-geneesmiddelen

Effectroutes en aangrijpingspunten



Figuur 18. Effectroutes Falsified Medicines Directive

Aannemelijk effect op beschikbaarheid is negatief

Voorafgaand aan de invoering van de FMD in 2019 werd verwacht dat de richtlijn een negatief effect zou hebben op de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Zo moesten alle verpakkingslijnen vóór februari 2019 worden aangepast, wat leidde tot productiestops van circa vier tot vijf weken per lijn. Omdat de productie en verpakking van geneesmiddelen niet eenvoudig konden worden overgeheveld vanwege vergunningsvereisten, werd vertraging in de toelevering voorzien. Daarnaast werd verwacht dat de FMD extra complexiteit zou toevoegen aan productieprocessen, vooral in de opstartfase, met negatieve gevolgen voor de snelheid en efficiëntie van productielijnen.

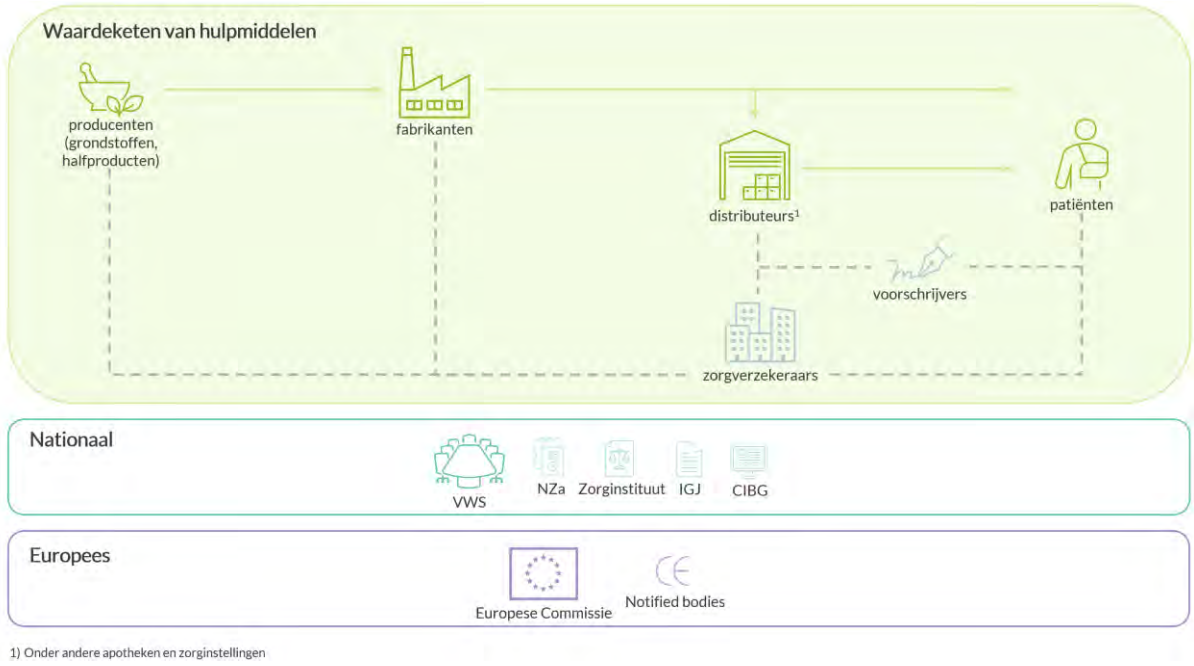
Ook werden zorgen geuit over de financiële gevolgen: als de extra kosten niet konden worden doorberekend, zou dit met name bij fabrikanten van laaggeprijsde producten tot margedruk leiden. Verwacht werd dat dit zou resulteren in verdere efficiëntieverbeteringen, het aanhouden van minder voorraad en het mogelijk van de markt halen van producten. Vooral fabrikanten met kleine volumes en lage prijzen zouden hierdoor getroffen worden. Al vóór de invoering waren er signalen dat fabrikanten hun producten van de Nederlandse markt terugtrokken vanwege te hoge opstartkosten en investeringen in verhouding tot de opbrengsten.[212] Om dit risico te mitigeren heeft de overheid bedrijven gecompenseerd door de extra kosten die zij moesten maken voor aanpassingen aan verpakkingen die noodzakelijk waren door de invoering van de FMD.[213] Op basis van de beschikbare openbare bronnen kan niet worden vastgesteld dat de invoering van de FMD sinds 2019 heeft geleid tot een verslechtering van de beschikbaarheid van geneesmiddelen.

[210] Falsified medicines, Europese Commissie, geraadpleegd op 2 juli 2025
[211] 'Veiligheidskenmerken geneesmiddelen (FMD)', website van IGJ, geraadpleegd op 5 juli 2025
[212] Cost Evaluation Falsified Medicines Directive, Capgemini Consulting, November 2017
[213] Staatscourant, 31 oktober 2018

Hulpmiddelen

Beoordelingsraamwerk met effectroutes

Hieronder illustreren we het beoordelingsraamwerk met verschillende effectroutes in de waardeketen van hulpmiddelen. Per beleidsinstrument illustreren we de werking van het betreffende beleidsinstrument in dit beoordelingsraamwerk.



Figuur 19. Ter illustratie: beoordelingsraamwerk met effectroutes hulpmiddelen

Uitgebreide analyse van instrumenten met eerder uitgevoerde evaluatie van het effect op beschikbaarheid

H.1 Intentieverklaring medische hulpmiddelen

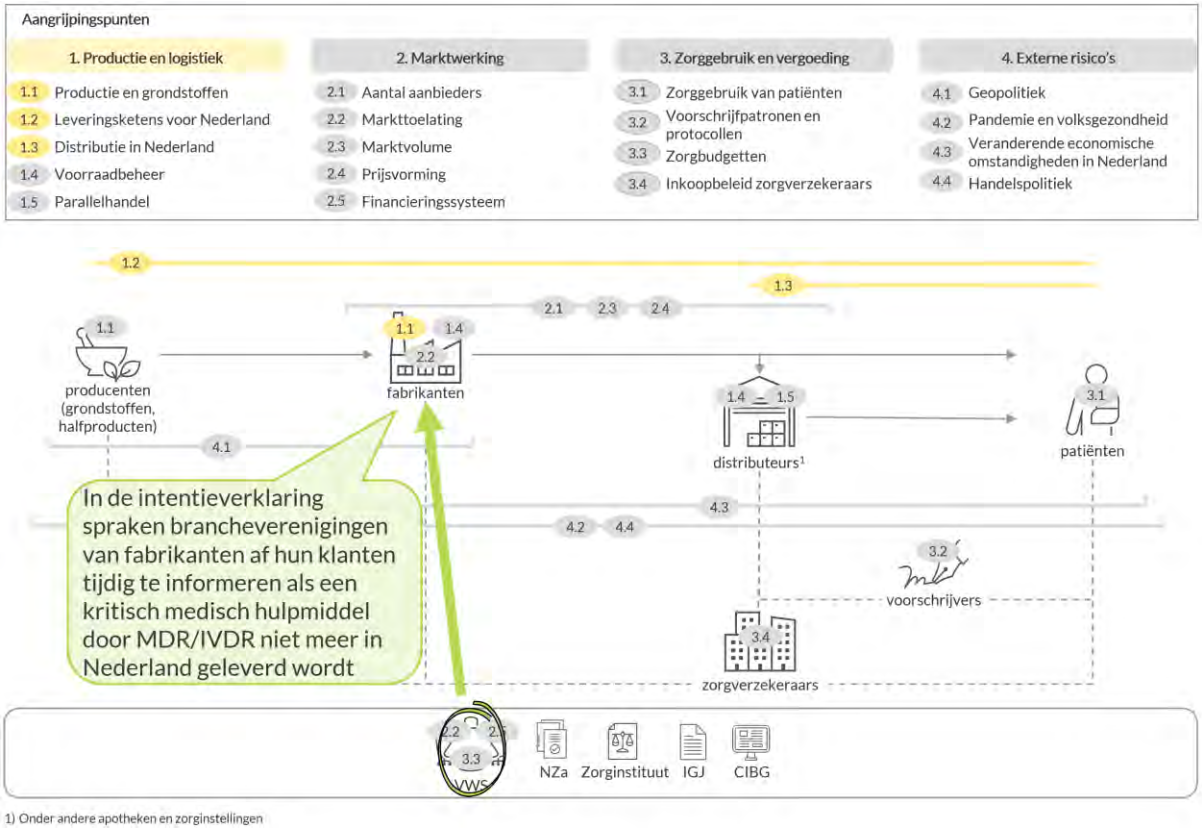
Dit beleidsinstrument is ingezet ten behoeve van **beschikbaarheid.**

In juli 2022 ondertekenden de brancheverenigingen Nefemed, Diagned, FHI en FME op het ministerie van VWS een intentieverklaring gericht op het aanpakken van problemen rond de levering van kritische medische hulpmiddelen.[214] In de intentieverklaring spreken de koepels onder andere af ernaar te streven dat leveranciers hun klanten drie maanden voor het beëindigen van de levering informeren als een kritisch product in verband met de MDR/IVDR niet meer in Nederland zal worden geleverd. Daarnaast spreken ze af de omvang van de MDR-problematiek in kaart te brengen en zo nodig aanvullende actieprogramma's te starten.[215]

Scope

Medische hulpmiddelen

Effectroutes en aangrijpingspunten



Figuur 20. Effectroute Intentieverklaring medische hulpmiddelen

Effect op beschikbaarheid is neutraal en daarmee niet doeltreffend

De intentieverklaring heeft geleid tot enige verbetering in communicatie, maar was ontoereikend om te zorgen dat zorginstellingen tijdig waren geïnformeerd als fabrikanten producten van de markt haalden zodat ze zich tijdig hierop konden voorbereiden.

Wat staat er in de geraadpleegde bronnen?

Volgens de evaluatie door Ecorys heeft de intentieverklaring bijgedragen aan een (beperkte) verbetering met betrekking tot het tijdig melden van beëindiging van productie van kritische medische hulpmiddelen op grond van de MDR /IVDR. Uit de evaluatie

[214] 'Evaluatie intentieverklaring medische hulpmiddelen', Ecorys, november 2023
[215] 'Evaluatie intentieverklaring medische hulpmiddelen', Ecorys, november 2023

blijkt dat slechts in 7% van de gevallen een beëindiging van productie of levering meer dan drie maanden tevoren wordt gemeld en in 50% van de gevallen wordt pas op moment van bestellen duidelijk dat een product niet (meer) geleverd kan worden.

In de intentieverklaring schreven brancheverenigingen ernaar te streven dat de branches gezamenlijk met de zorginstellingen de omvang van de MDR-problematiek met elkaar in kaart brengen en zo nodig aanvullende actieprogramma's starten. In de interviews die ten behoeve van de evaluatie zijn gedaan, is niet gebleken dat brancheorganisaties en zorginstellingen samen zijn gekomen om de omvang van de problematiek in kaart te brengen en aanvullende actieprogramma's op te zetten. Waarom dit niet gebeurd is wordt niet geheel duidelijk uit de interviews.[216]

Wat staat er niet in de geraadpleegde bronnen?
Hoewel zorgcontinuïteit en uitstel van zorg worden genoemd, ontbreekt een analyse van de feitelijke impact op de patiënt.

De intentieverklaring is niet doelmatig

Door de beperkte scope en het uitblijven van structurele gedragsverandering is de intentieverklaring niet doelmatig.

Conclusies en aanbevelingen uit de geraadpleegde bronnen

In het rapport van Ecorys staan verschillende opties die zijn besproken met zorginstellingen, brancheorganisaties van leveranciers van medische hulpmiddelen (verder aangeduid als: brancheorganisaties) en leveranciers om de intentieverklaring te verbeteren:[217]

- **Brancheorganisaties en zorginstellingen zien verbreding van de intentieverklaring niet als verbetermogelijkheid;** Volgens brancheorganisaties zal hun communicatie over leveringsproblemen niet veranderen bij een bredere scope van de intentieverklaring, omdat zij vanuit goed relatiebeheer al de gewoonte hebben om afnemers zo snel mogelijk te informeren over leveringsproblemen. Volgens zorginstellingen is de vrijblijvendheid van de intentieverklaring niet voldoende basis om tijdiger op de hoogte te worden gesteld.
- **Brancheorganisaties en zorginstellingen denken verschillend over de voor- en nadelen van een meldplicht voor fabrikanten en leveranciers;** Zorginstellingen zien als voordeel dat ze eerder en beter worden geïnformeerd over de beëindiging van levering van een medisch hulpmiddel, waardoor ze eerder actie kunnen ondernemen. Het zou de voorkeur hebben om een meldplicht voor alle kritische hulpmiddelen te laten gelden, in plaats van een beperking tot MDR/IVDR gerelateerde oorzaken. Brancheorganisaties noemen diverse nadelen, zoals: uit voorzorg veel (onnodige) meldingen, additionele kosten voor fabrikanten en leveranciers, handhaving zou kunnen leiden tot juridische procedures en meldplicht zou ertoe kunnen leiden dat fabrikanten en leveranciers de Nederlandse markt gaan mijden.
- **Brancheorganisaties en zorginstellingen denken verschillend over het recent geopende meldpunt;** Zorginstellingen zien het als stap voorwaarts in het tijdig kunnen acteren op tekorten. Brancheorganisaties geven aan terughoudend te zijn om informatie te delen met het meldpunt vanwege banden met inkooporganisaties.

Wat is er na 2023 gebeurd?

Om meer controle over de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen te hebben, en om sneller te kunnen opereren in geval van dreigende tekorten, is de Europese meldplicht voor fabrikanten van medische hulpmiddelen voor onderbrekingen van leveringen ingevoerd door de Europese Commissie. Met ingang van 10 januari 2025 zijn fabrikanten en leveranciers verplicht om dreigende leveringsonderbrekingen te melden.[218]

Om te zorgen dat de informatie over tekortenmeldingen breed beschikbaar is in de zorg, is een wetsvoorstel ingediend in aanvulling op de Europese meldplicht. Deze wijziging van de Wet Medische Hulpmiddelen (Wmh) regelt dat het mogelijk wordt om basisinformatie van de meldingen openbaar te maken en breed beschikbaar te stellen voor de zorgsector. Inmiddels is het wetsvoorstel in internetconsultatie gebracht, aangenomen door de Ministerraad, aanhangig gemaakt bij de Raad van State en aangeboden aan de Kamer.[219]

[216] 'Evaluatie intentieverklaring medische hulpmiddelen', Ecorys, november 2023
[217] 'Evaluatie intentieverklaring medische hulpmiddelen', Ecorys, november 2023
[218] Meldpunt Leveringsonderbrekingen Medische Hulpmiddelen, Farmatec, geraadpleegd op 8 juli 2025
[219] Stand van zaken medische technologie', Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 30 juni 2025

H.2 Subsidie Zorg Inkoop Netwerk Nederland, inclusief meldpunt

Dit beleidsinstrument is ingezet ten behoeve van **beschikbaarheid.**

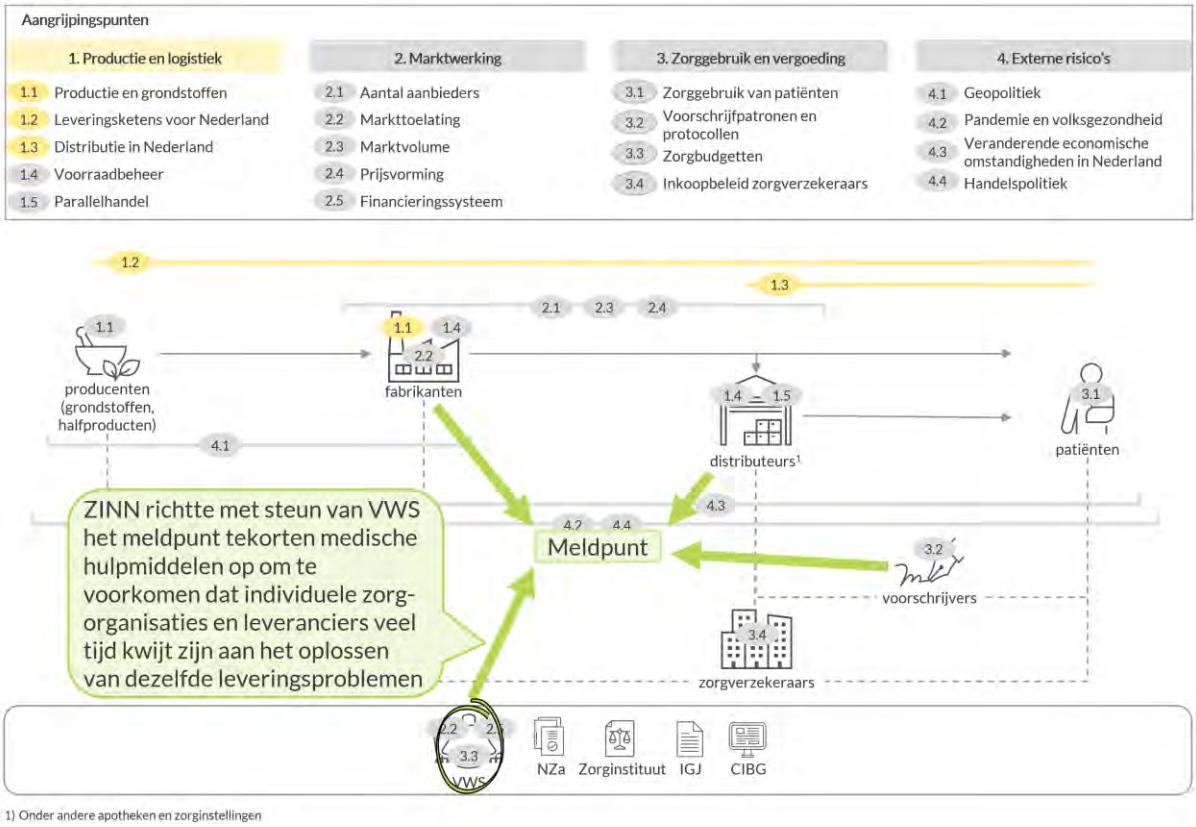
Het Zorg Inkoop Netwerk Nederland (ZINN) heeft als doel kennis over beschikbaarheid en duurzaamheid van medische hulpmiddelen toegankelijk maken voor inkopers in de zorg. Het netwerk is een samenwerking van verschillende partijen in de zorg en ontvangt subsidie van VWS.

ZINN heeft, met subsidie van het ministerie van VWS, onder andere het landelijk meldpunt tekorten medische hulpmiddelen opgezet om te voorkomen dat individuele zorgorganisaties en leveranciers veel tijd kwijt zijn aan het coördineren bij tekorten, inventariseren wat de gevolgen zijn en het in kaart brengen van eventuele alternatieven. Bij het meldpunt kunnen (dreigende) tekorten worden gemeld van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica. Een melding wordt in behandeling genomen als producten meer dan 14 dagen niet beschikbaar zijn. Het doel van het meldpunt is kennis en capaciteit bundelen bij het zoeken naar alternatieve producten.[220] Het meldpunt is op 3 juli 2023 gestart.[221]

Scope

Medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica

Effectroutes en aangrijpingspunten



Figuur 21. Effectroutes Subsidie Zorg Inkoop Netwerk Nederland, inclusief meldpunt

Effect op beschikbaarheid is positief

Het lijkt aannemelijk dat het meldpunt ertoe leidt dat zorginstellingen eerder op de hoogte zijn van tekorten en sneller kunnen aan de slag kunnen met mogelijke alternatieven of mitigerende maatregelen dan wanneer dit meldpunt er niet zou zijn geweest. Dit betekent dat individuele zorgorganisaties en leveranciers hier minder tijd mee kwijt zijn. Tegelijkertijd is het meldpunt 'pas' gestart in 2023 en is er dus nog geen kwantitatieve informatie om dit aannemelijk effect te ondersteunen.

[220] 'Meldpunt tekorten medische hulpmiddelen', website Zorg Inkoop Netwerk Nederland, geraadpleegd 7 juli 2025
[221] 'Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg', Brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 18 december 2023

Wat staat er in de geraadpleegde bronnen?
Het meldpunt is goed te vinden: in de eerste vier maanden na de start zijn er 238 meldingen van tekorten ontvangen, van 63 verschillende zorginstellingen. Dit betrof 74 verschillende leveranciers. Het meldpunt publiceert periodiek over de gemelde tekorten en is voor iedereen toegankelijk.[222]

Wat staat er niet in de geraadpleegde bronnen?
Er is (nog) geen informatie of evaluatie die beschrijft wat het (kwantitatieve) resultaat is van het meldpunt: wat merkt de patiënt ervan? Zijn individuele zorgorganisaties en leveranciers minder tijd kwijt door het meldpunt? Daarnaast is er nog geen beeld of er sprake is van eventuele ongewenste neveneffecten.

Mate van doelmatigheid is niet te beoordelen

We hebben op basis van openbare bronnen geen beeld van de uitgaven aan ZINN en specifiek de operationele kosten van het meldpunt.

Wat is er na 2023 gebeurd?

Na 2023 is er veel gebeurd. We gaan achtereenvolgens in op de manier van registreren van meldingen, de introductie van de Europese meldplicht en de aanvulling op de Europese meldplicht.

Vanaf juni 2024 hanteert ZINN een nieuwe methode voor het registeren van meldingen en tekorten. Een melding van een mogelijk tekort wordt eerst beoordeeld en gecontroleerd. Als inderdaad blijkt dat sprake is van een (dreigend) tekort, wordt een dossier aangemaakt. In dit dossier worden alle meldingen over één hulpmiddel gebundeld. Vervolgens wordt per dossier een impactanalyse gemaakt en bekeken welke acties nodig zijn. ZINN beschikt bijvoorbeeld over een alternatievendatabase, vanuit waar alternatieve hulpmiddelen of behandelmethodes kunnen worden gedeeld met de zorg. Als het nodig is, escaleren zij naar het ministerie. Er zijn ongeveer 1600 dossiers geopend in de tweede helft van 2024. Er zijn twee belangrijke redenen voor dit hoge aantal: 1) ZINN deed een actieve uitvraag en 2) de overgangstermijnen van de MDR liepen af. In 2025 zijn tot juni toe ongeveer 40-50 nieuwe dossiers per maand geopend. Dit zijn minder meldingen, maar de aard van de meldingen is complexer.[223]

De Europese Commissie heeft een meldplicht geïntroduceerd die fabrikanten en leveranciers verplicht het te melden als zij leveringen van 'kritische' hulpmiddelen (tijdelijk) onderbreken of definitief stopzetten. Zij zijn verplicht dit te melden bij hun klanten, zoals ziekenhuizen, en aan één Europese lidstaat die dit vervolgens deelt met andere EU-lidstaten. Meldingen moeten uiterlijk zes maanden van tevoren worden gedaan. Als dit niet meer mogelijk is, moet de melding zo snel mogelijk worden gedaan. Het CIBG ontvangt en verwerkt namens Nederland de meldingen van fabrikanten en andere lidstaten. Sinds 10 januari 2025 is deze verplichting officieel van kracht. De eerste meldingen, via andere EU-lidstaten, zijn tijdig binnengekomen.[224]

In aanvulling op de Europese meldplicht is er een wetsvoorstel ingediend, waarmee de Wet medische hulpmiddelen wordt gewijzigd om te regelen dat het mogelijk wordt om basisinformatie van meldingen openbaar te maken en breed beschikbaar te stellen aan de zorgsector. Door deze wijziging kan de IGJ dan ook een bestuurlijke boete opleggen bij overtreding van de meldplicht. Inmiddels is het wetsvoorstel in internetconsultatie gebracht, aangenomen door de Ministerraad, aanhangig gemaakt bij de Raad van State en aangeboden aan de Kamer.[225] De Kamerleden hebben op 10 september 2025 hun schriftelijke inbreng geleverd.

Onze duiding en advies

We onderschrijven het belang van een meldpunt en het openbaar maken van basisinformatie van meldingen in de aanpak van het verbeteren van de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen. Daarnaast adviseren we het meldproces zo eenvoudig mogelijk te maken voor de melders.

Meldpunt hulpmiddelen is een goede ontwikkeling om beter op tekorten te kunnen anticiperen. Op verschillende aspecten verschilt het nog van het Meldpunt geneesmiddeltekorten en dit kan verbeterd worden:

- Maak informatie zo veel mogelijk transparant voor alle partijen in de waardeketen die een rol hebben bij de tekorten (patiënt, zorgverlener, leverancier, fabrikant, zorgverzekeraar, VWS)
- Rapporteer periodiek over de tekorten en tekortmeldingen
- Integreer de informatie uit Europa dat via CIBG beschikbaar komt met de landelijke informatie uit ZINN meldpunt
- Richt een proces in dat tekorten identificeert en prioriteert en zo snel mogelijk tot vervolgacties komt, waarin naar alternatieven wordt gezocht

[222] 'Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg', Brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 18 december 2023
[223] 'Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg', Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 30 juni 2025
[224] 'Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg', Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 30 juni 2025
[225] 'Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg', Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 30 juni 2025

Beknopte analyse van instrumenten zonder eerder uitgevoerde evaluatie van het effect op beschikbaarheid

H.3 Opschaalbare productiecapaciteit van mondmaskers

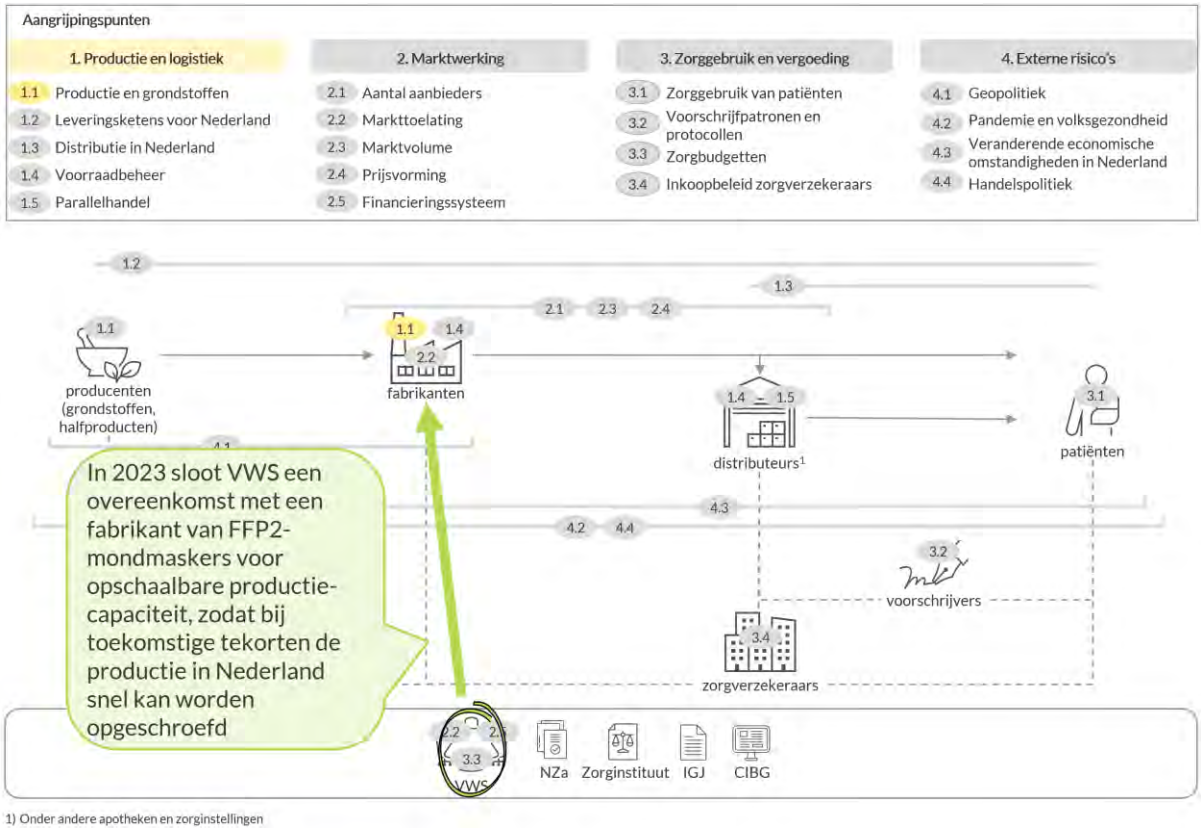
Dit beleidsinstrument is ingezet ten behoeve van **beschikbaarheid.**

In 2023 sloot het ministerie van VWS een overeenkomst om opschaalbare productiecapaciteit voor FFP2-mondmaskers in Nederland beschikbaar te houden.[226] De aanbesteding voor opschaalbare productiecapaciteit van IIR-mondmaskers is ingetrokken wegens gebrek aan concurrentie.[227] De opschaalbare productiecapaciteit heeft als doel directe beschikbaarheid voor de Nederlandse zorg te garanderen in het geval de vraag hier ineens sterk van toeneemt, bijvoorbeeld door een epidemie of pandemie.[228]

Scope

FFP2-mondmaskers

Effectroutes en aangrijpingspunten



Figuur 22. Effectroute Opschaalbare productiecapaciteit van mondmaskers

Aannemelijk effect op beschikbaarheid is positief

Het is aannemelijk dat de opschaalbare productiecapaciteit een positieve invloed op de beschikbaarheid van mondmaskers heeft. Door de aanbesteding van opschaalbare productie- en voorraadcapaciteit van FFP2-masksers werd een centrale noodvoorraad overbodig. Na de aanbesteding kon de noodvoorraad van dergelijke maskers per 1 januari 2024 worden afgebouwd.[229]

[226] '3.3 Pandemische paraatheid', Rijksfinanciën, Jaarverslag 2024
[227] Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg, Kamerbrief, 12 december 2024
[228] 'Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg', Brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 13 maart 2023
[229] Kamerbrief Geneesmiddelenbeleid, Tweede Kamer der Staten-Generaal, 4 juli 2023

Onze duiding en advies

Als het ministerie van VWS als onderdeel van het nationale paraatheidsbeleid de beschikbaarheid van medische mondmaskers structureel wil borgen, dan onderschrijven wij een opschaalbare binnenlandse productiecapaciteit ten opzichte van een statische voorraad. In tegenstelling tot statische voorraden biedt opschaalbare productiecapaciteit flexibiliteit en voorkomt het veroudering en verspilling. Door tijdige hercontractering en heldere prestatie-eisen te hanteren, blijft dit instrument een flexibel instrument voor pandemische paraatheid.

Daarnaast lijkt het nuttig om te verkennen voor welke producten deze aanpak ook kan werken, zowel voor de medische hulpmiddelen als de geneesmiddelen. Daarvoor is het belangrijk om de doelmatigheid van opschaalbare productiecapaciteit goed te onderzoeken.

H.4 Instellen Bestuurlijk Overleg Hulpmiddelen

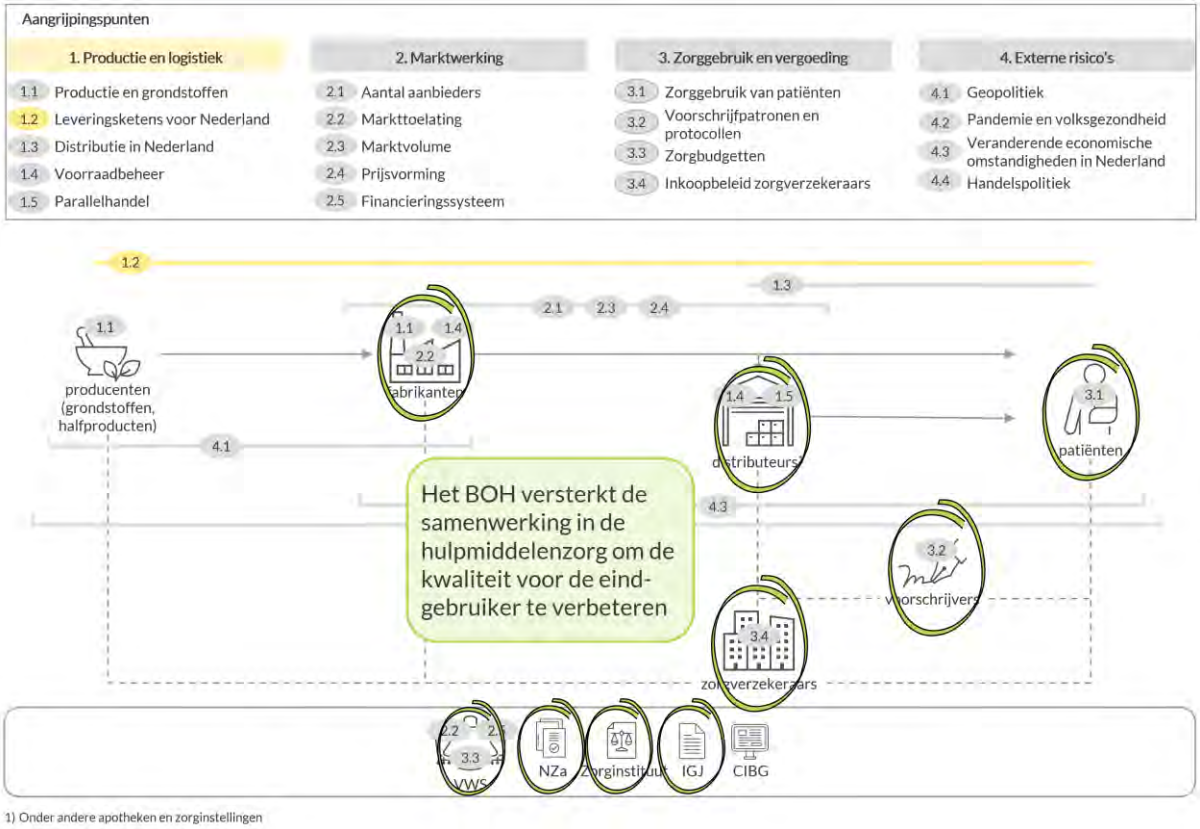
Dit beleidsinstrument is ingezet ten behoeve van **kwaliteit.**

Het Bestuurlijk Overleg Hulpmiddelen (BOH) had als doel de samenwerking in de hulpmiddelenzorg te versterken en zo de kwaliteit van de hulpmiddelenzorg voor de eindgebruiker te verhogen. Het BOH bestond uit vertegenwoordigers van patiënten, verpleegkundigen, behandelaren, apothekers, fabrikanten, leveranciers, zorgverzekeraars, de NZa, de IGJ en het Zorginstituut.[230] Het BOH heeft in 2017 een Generiek Kwaliteitskader Hulpmiddelenzorg ontwikkeld. Dit kader beschrijft de generieke kwaliteitsstandaard voor de gehele hulpmiddelenzorg. Vanuit het BOH werden werkgroepen ingesteld, gericht op specifieke aandachtsgebieden. Deze werkgroepen werden later de huidige vijf platforms: stoma, continentie, compressie, prothesen en diabetes. Voor deze vijf aandachtsgebieden zijn specifieke kwaliteitsstandaarden ontwikkeld.[231]

Scope

Medische hulpmiddelen

Effectroutes en aangrijpingspunten



Figuur 23. Betrokken partijen Bestuurlijk Overleg Hulpmiddelen

Aannemelijk effect van instrument op beschikbaarheid is neutraal

Er is geen evaluatie uitgevoerd van het effect van het BOH op de beschikbaarheid. Common Eye heeft in 2022 een onderzoek uitgevoerd gericht op de toekomstige organisatie en governance van de samenwerking rondom hulpmiddelenzorg en de duurzame financiering van de hulpmiddelenzorg.[232] Het effect op beschikbaarheid was geen onderdeel van dit onderzoek.

Het lijkt ons aannemelijk dat het BOH geen uitgesproken effect heeft gehad op de beschikbaarheid van hulpmiddelen. We kunnen ons voorstellen dat een betere samenwerking tussen partijen in de hulpmiddelenzorg kan bijdragen aan het voorkomen van én snel kunnen handelen bij (dreigende) tekorten. Daarnaast draagt een kwaliteitsstandaard eraan bij dat de geleverde zorg van voldoende

[230] 'Kernthema's Toegankelijkheid van Nefemed', website Nefemed, geraadpleegd op 6 juli 2025
[231] 'Verbeteren samenwerking binnen de hulpmiddelenzorg', Common Eye, 2022
[232] 'Verbeteren samenwerking binnen de hulpmiddelenzorg', Common Eye, 2022

kwaliteit is. Echter, in het rapport van Common Eye staat dat er een breed gedragen ongenoegen is over het functioneren van het BOH en dat diverse partijen aangeven dat de effectiviteit met het verloop van de tijd is afgenomen.[233]

Wat is er na 2023 gebeurd?

In 2024 is de Stichting Kwaliteitsraad Hulpmiddelen en Zorg (KHZ) van start gegaan als opvolger van het BOH.[234] Het BOH vond haar oorsprong in het verbeteren van de kwaliteit van de hulpmiddelenzorg, terwijl het KHZ is opgericht om de strategische agenda voor de toekomst op te stellen en de balans tussen kwaliteit, toegankelijkheid, betaalbaarheid en duurzaamheid van hulpmiddelen te borgen.[235]

Onze duiding en advies

Geef beschikbaarheid een plek binnen de platforms binnen KHZ; Er bestaan nu vijf platforms binnen KHZ met specifieke kennis van hulpmiddelen, leveranciers en distributie, en over directe verbindingen met de praktijk en markt. Dit maakt de platforms goed gepositioneerd om beschikbaarheid hier ook een plek te geven.

[233] 'Verbeteren samenwerking binnen de hulpmiddelenzorg', Common Eye, 2022
[234] Kwaliteitsraad Hulpmiddelen & Zorg, geraadpleegd op 1 augustus 2025
[235] 'Kernthema's Toegankelijkheid van Nefemed', website Nefemed, geraadpleegd op 6 juli 2025

H.5 Wet medische hulpmiddelen, inclusief verlenging van de overgangstermijnen

Wet medische hulpmiddelen is ingezet ten behoeve van **veiligheid en kwaliteit,** de verlenging van de overgangstermijn is ingezet ten behoeve van de **beschikbaarheid.**

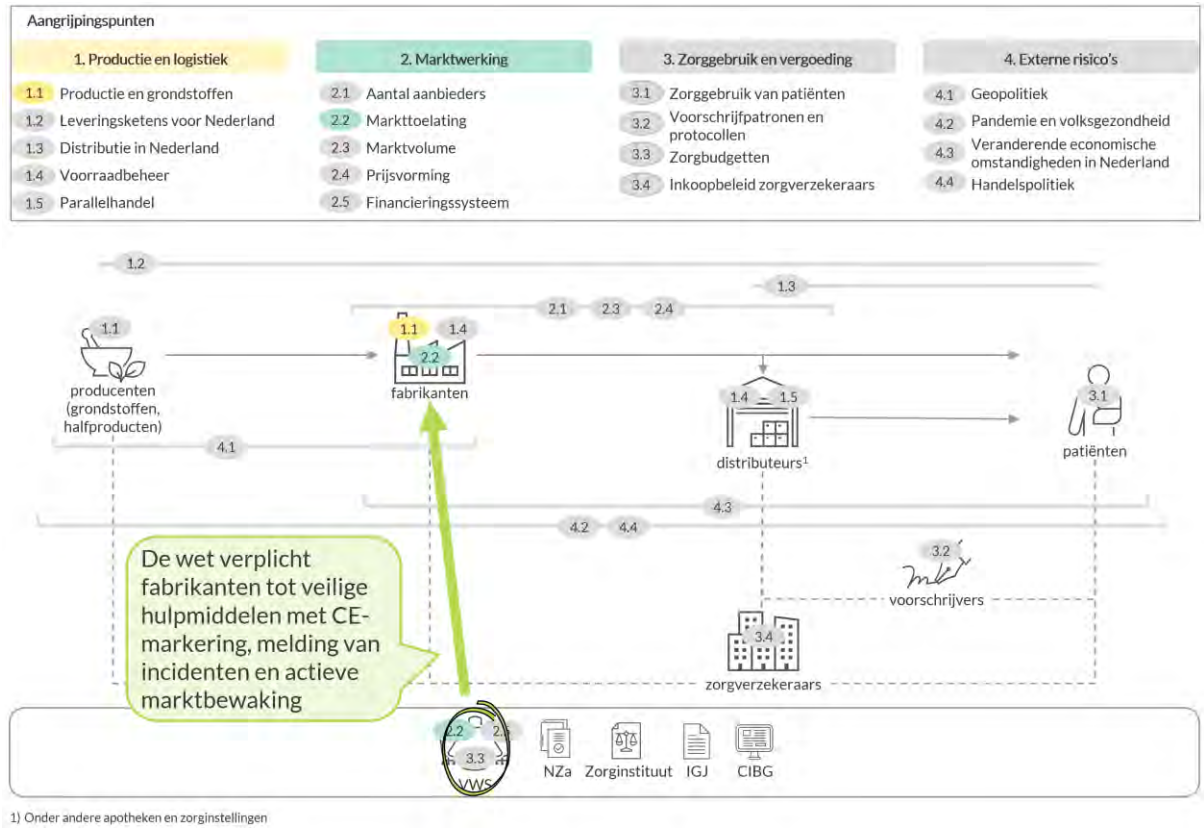
De Wet medische hulpmiddelen (Wmh) heeft als doel de veiligheid, kwaliteit en doeltreffendheid van medische hulpmiddelen op de Nederlandse markt te waarborgen. De wet beoogt patiëntveiligheid te bevorderen door te voorkomen dat onveilige of ondeugdelijke hulpmiddelen worden gebruikt. De Wmh dient vooral ter implementatie van Europese regelgeving, met name de verordeningen MDR (Medical Device Regulation) en IVDR (In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation) en stelt voorwaarden aan het in de handel brengen en gebruik van medische hulpmiddelen.[236]

In de verordeningen zijn overgangstermijnen opgenomen voor welke datum fabrikanten aan de nieuwe wet- en regelgeving moesten voldoen. De overgangstermijnen van de IVDR werden in januari 2022 (en in juli 2024) verlengd. Marktdeelnemers kregen hierdoor meer tijd om aan de nieuwe eisen te voldoen en een CE-certificaat te verkrijgen. Dat lukte niet binnen de eerder gestelde termijnen. Hierdoor dreigden veel medische hulpmiddelen van de Europese markt te verdwijnen.[237] Op 20 maart 2023 zijn ook de overgangstermijnen van de MDR verlengd, waardoor marktdeelnemers meer tijd krijgen om aan de nieuwe eisen te voldoen en een CE-certificaat te krijgen.[238]

Scope

Medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostica

Effectroutes en aangrijpingspunten



Figuur 24. Effectroute Wet medische hulpmiddelen

[236] Wet medische hulpmiddelen, wetten.nl, geraadpleegd op 8 juli 2025
[237] Overgangstermijnen voor de MDR en IVDR, Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd geraadpleegd op 23 juni 2025
[238] 'Overgangstermijnen voor de MDR en IVDR', Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, geraadpleegd op 4 juli 2025

Aannemelijk effect van het verlengen van de overgangstermijn op korte termijn positief

De Wmh, als implementatie van de Europese verordeningen MDR en IVDR, beoogt de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen te waarborgen door middel van strengere eisen aan klinisch bewijs, transparantie, traceerbaarheid en post-market surveillance. De strengere eisen hebben er ondanks aankondiging toe geleid dat producten dreigden van de markt te verdwijnen omdat ze niet op tijd konden voldoen aan de nieuwe MDR- en IVDR-eisen. Om het risico op beschikbaarheidsproblemen te verkleinen is de overgangstermijn verlengd.

Inmiddels zijn er 50 notified bodies aangewezen onder de MDR en 18 notified bodies onder de IVDR. In Nederland zijn er nu vier notified bodies. De Nederlandse notified bodies hebben aangegeven dat zij capaciteit hebben voor zowel MDR- als IVDR-certificeringen.[239]

Er is geen evaluatie uitgevoerd van het effect van de verlenging van de overgangstermijn. Het lijkt aannemelijk dat de verlengde overgangstermijn op korte termijn een positief effect heeft gehad op de beschikbaarheid door acute productverwijderingen te voorkomen. Dankzij de extra tijd konden fabrikanten hun oude gecertificeerde producten voorlopig blijven leveren, mits er geen grote wijzigingen werden doorgevoerd.[240] Zonder deze verlenging dreigden veel bestaande medische hulpmiddelen hun geldige certificaat te verliezen door een tekort aan beoordelingscapaciteit bij notified bodies en onvoldoende voorbereiding bij fabrikanten.[241] Het verliezen van certificering zou waarschijnlijk tot marktonttrekkingen zou hebben geleid.

Toch is ook duidelijk dat de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en IVD's onder druk bleef staan. De strengere MDR- en IVDR-eisen, onvoldoende voorbereiding bij fabrikanten en beperkte certificeringscapaciteit hebben ertoe geleid dat sommige producten al uit de handel waren genomen, of dat de leverbaarheid is verminderd.[242] In een Kamerbrief van september 2022 erkende de minister dat er signalen zijn van tekorten, al konden zorgaanbieders in de meeste gevallen alternatieven vinden.[243]

Onze duiding en advies

Zorg dat notified bodies in de komende periode beoordelingen uitvoeren op basis van een vooraf berekende capaciteit en volgens een 'first come, first serve'-benadering, waarbij waar nodig prioriteit wordt gegeven aan kritieke hulpmiddelen. Maak met VWS, notified bodies en veldpartijen een inschatting van de benodigde piekcapaciteit en organiseer deze tijdig.

[239] Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg, Kamerbrief, 25 april 2024
[240] Overgangstermijnen voor de MDR en IVDR, Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd geraadpleegd op 23 juni 2025
[241] MDR IVDR amendment, Europese Commissie, 6 januari 2023
[242] Europees beleid labtesten gaat voor problemen zorgen, Medisch contact, 6 maart 2025
[243] Beschikbaarheid medische hulpmiddelen en In-vitro diagnostica, Kamerbrief Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 2 september 2022

H.6 Taakgroep beschikbaarheid medische hulpmiddelen

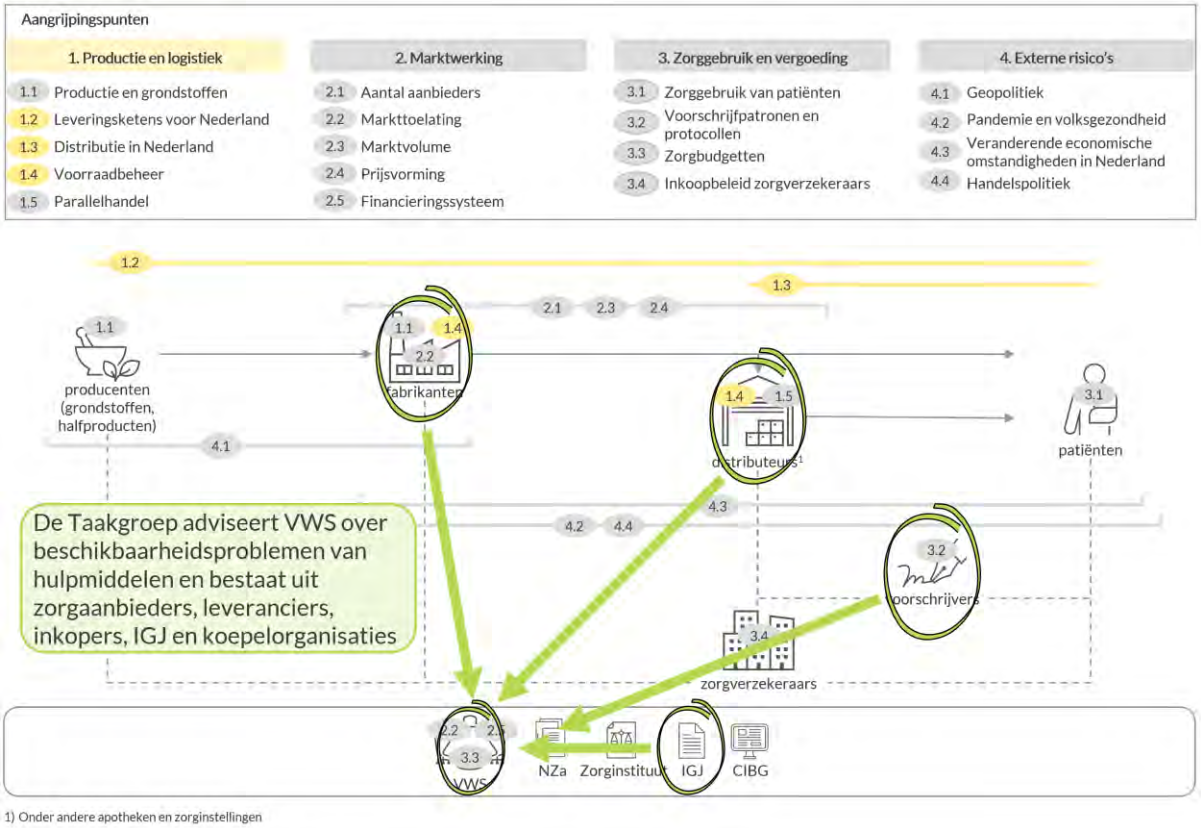
Dit beleidsinstrument is ingezet ten behoeve van **beschikbaarheid.**

De Taakgroep Beschikbaarheid Medische Hulpmiddelen is in het leven geroepen om het ministerie van VWS te adviseren over de omgang met beschikbaarheidsproblemen van medische hulpmiddelen. In deze taakgroep zitten inkopers, zorgprofessionals, leveranciers, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, koepels van fabrikanten en distributeurs, koepels van zorgaanbieders en het Zorg Inkoop Netwerk Nederland. Zij geven gevraagd en ongevraagd advies over beleid, wet- en regelgeving rond de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen.[244,245]

Scope

Medische hulpmiddelen

Effectroutes en aangrijpingspunten



Figuur 25. Effectroutes Taakgroep beschikbaarheid medische hulpmiddelen

Aannemelijk effect op beschikbaarheid is positief

De Taakgroep Beschikbaarheid Medische Hulpmiddelen heeft geen directe invloed op de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen. De taakgroep vervult een signalerende en adviserende rol door knelpunten te inventariseren en beleidsopties te bespreken met betrokken partijen. Hoewel er geen evaluatie beschikbaar is van het effect van de taakgroep lijkt het ons aannemelijk dat de taakgroep vanuit de signalerende en adviserende rol een positieve bijdrage heeft op beschikbaarheid. Deze bijdrage is indirect; de taakgroep treft zelf geen operationele maatregelen om tekorten op te lossen.

Onze duiding en advies

Heldere afspraken over wie signalen oppakt en op welke wijze daarover wordt teruggekoppeld, dragen bij aan hogere effectiviteit van de Taakgroep. In de huidige praktijk zijn er al voorbeelden van deelnemers die deze rol op zich nemen vanuit hun reguliere verantwoordelijkheid (zoals ZINN die coördineert bij tekorten, of leverancierskoepels die hun achterban informeren over nieuwe regelgeving) of omdat dit expliciet in de Taakgroep afgesproken is. Het expliciet maken van de werkwijze versterkt de route van signalen naar actie.

[244] Beleidskompasformulier voor internetconsultatie, 20 december 2024
[245] Kamerbrief Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg, Tweede Kamer, 13 december 2023

H.7 EUDAMED

Dit beleidsinstrument is ingezet ten behoeve van **transparantie.**

EUDAMED is het Europese informatiesysteem voor medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostica, ontwikkeld onder Medical Device Regulation en In Vitro Diagnostic Regulation. Het systeem bestaat uit zes onderling gekoppelde modules: registratie van marktdeelnemers, unieke hulpmiddelidentificatie, aangemelde instanties en certificaten, klinisch onderzoek, vigilantie en markttoezicht. Daarnaast bevat het een openbaar portaal.

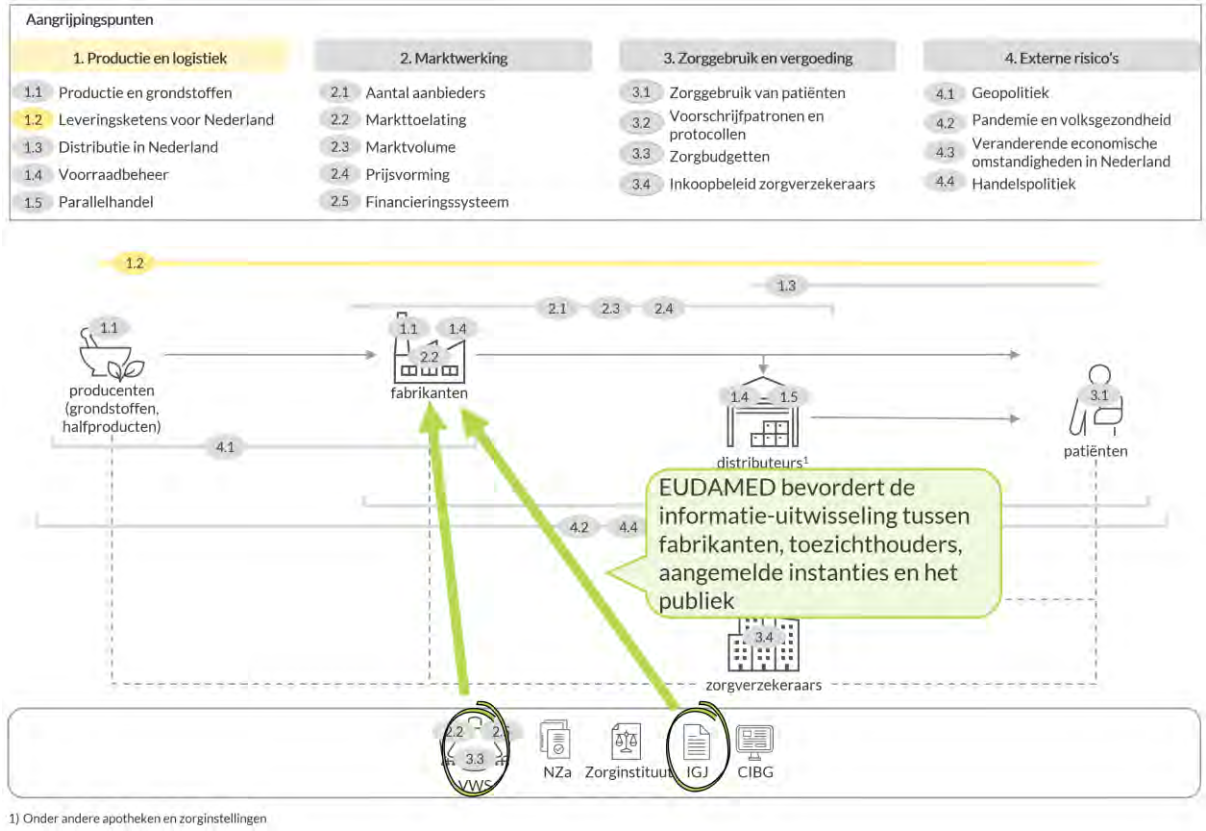
Het doel van EUDAMED is het vergroten van transparantie binnen de toeleveringsketen en het verbeteren van de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen. Door registratie van actoren en hulpmiddelen met unieke identificatiecodes wordt inzicht gecreëerd in wie welke rol speelt bij welk product. EUDAMED ondersteunt ook het toezicht door het delen van klinische data en signalen over risico's, zodat onveilige hulpmiddelen sneller kunnen worden opgespoord en aangepakt. Verder bevordert het de informatie-uitwisseling tussen fabrikanten, toezichthouders, aangemelde instanties en het publiek, en draagt het bij aan de harmonisatie van het markttoezicht binnen de EU.[246]

EUDAMED is op dit moment in ontwikkeling: nog niet alle modules van EUDAMED zijn af. De Europese Commissie stelt de modules die af zijn, direct beschikbaar.[247]

Scope

Medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica

Effectroutes en aangrijpingspunten



Figuur 26. Effectroutes EUDAMED

[246] Medical Devices - EUDAMED, Europese Commissie, geraadpleegd op 9 juli 2025
[247] Welke gegevens moeten fabrikanten, gemachtigden en importeurs registreren in EUDAMED?, Rijksoverheid.nl, geraadpleegd op 9 juli 2025

Aannemelijk effect op beschikbaarheid is neutraal

EUDAMED heeft potentieel positieve effecten op de beschikbaarheid doordat het de transparantie, traceerbaarheid en informatie-uitwisseling faciliteert. Zorginstellingen en het brede publiek kunnen via de publieke interface informatie inzien. Echter zullen deze effecten pas op de langere termijn merkbaar zijn en blijven ze afhankelijk van volledigheid, verplicht gebruik en beschikbaarheid van informatie.

Hoewel EUDAMED op termijn bedoeld is om transparantie, traceerbaarheid en markttoezicht te verbeteren, verwacht het Geneesmiddelenbulletin dat de bijdrage aan beschikbaarheid indirect en gematigd zal zijn. De databank is nog lang niet volledig geïmplementeerd en de informatievoorziening blijft ook na volledige uitrol naar verwachting beperkt, vooral omdat in het openbare deel alleen samenvattingen beschikbaar komen. Hierdoor blijft essentiële informatie over veiligheid voor zorgverleners en patiënten onvoldoende toegankelijk.

De centrale registratie kan bijdragen aan vroege signalering van problemen en daarmee tekorten deels voorkomen, maar de beperkte informatiediepte en het trage implementatietraject vormen aanzienlijke beperkingen. De volledige vulling van de modules wordt pas eind 2026 verwacht.[248]

MedTech Europe bevestigt dit beeld en wijst erop dat het huidige systeem nog onvoldoende functioneel is. De sector benadrukt dat de werklast voor fabrikanten aanzienlijk is door inefficiënties zoals handmatige gegevensinvoer, gebrek aan automatische koppeling tussen modules en onvoldoende ondersteuning, vooral voor kleine en middelgrote bedrijven. Zij pleiten voor structurele verbeteringen in de technische infrastructuur, duidelijke en realistische overgangstermijnen en actieve betrokkenheid van gebruikers in de ontwikkel- en testfase. Pas wanneer EUDAMED technisch volledig en gebruiksvriendelijk is ingericht, kan het daadwerkelijk bijdragen aan tijdige signalering van leveringsproblemen en daarmee de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen structureel versterken.

Onze duiding en advies

Hoewel de Europese Commissie een publieke website aanbiedt met informatie over onder andere hulpmiddelidentificaties, certificering en veiligheidsmeldingen, is deze in de praktijk beperkt toegankelijk voor Nederlandse zorgverleners, patiënten en inkopers. Om de bruikbaarheid van deze publieke data te vergroten, stellen we voor om een Nederlandstalig dashboard te ontwikkelen dat EUDAMED-informatie overzichtelijk en begrijpelijk weergeeft. Het dashboard maakt gebruik van reeds beschikbare gegevens, met filters en toelichtingen die zijn afgestemd op verschillende gebruikersgroepen. Dit maakt het mogelijk om eenvoudig informatie op te zoeken over bijvoorbeeld certificeringsstatussen, terugroepacties of klinisch bewijs per hulpmiddel. Dit voorstel versterkt de publieke functie van EUDAMED zonder extra administratieve lasten. Het vergroot de toepasbaarheid van bestaande data, ondersteunt professionals bij inkoop en gebruik van hulpmiddelen en geeft patiënten inzicht in de veiligheid van producten. Hierdoor kan het platform het in potentie (indirecte) positieve effect op de beschikbaarheid bewerkstelligen.

[248] EUDAMED | Stichting Geneesmiddelenbulletin, 20 april 2025

H.8 Monitor hulpmiddelenzorg

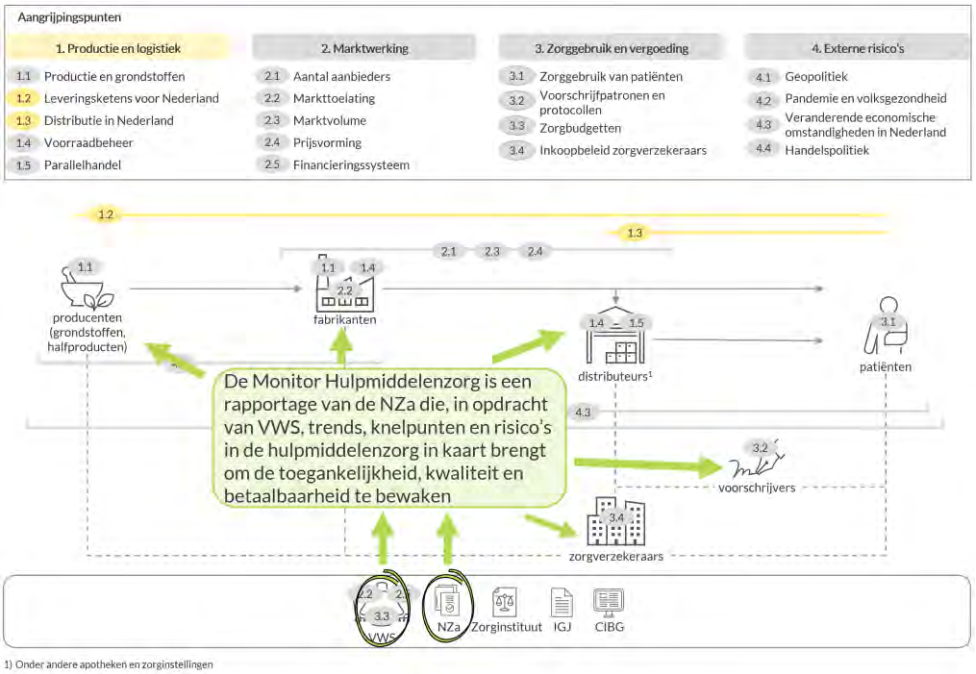
Dit beleidsinstrument is ingezet ten behoeve van **beschikbaarheid, kwaliteit, betaalbaarheid.**

De Monitor Hulpmiddelenzorg is ontwikkeld door de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), in opdracht van het ministerie van VWS, om inzicht te bieden in de hulpmiddelensector en risico's voor toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid te signaleren. Het doel van de monitor is "om inzicht te bieden in deze sector en daarmee de signalen over de hulpmiddelensector in samenhang te kunnen bezien en tevens te inventariseren waar risico's liggen voor de toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid van hulpmiddelenzorg."[249]

Scope

Hulpmiddelen die vanuit de Zorgverzekeringswet worden verstrekt.

Effectroutes en aangrijpingspunten



Figuur 27. Effectroutes Monitor hulpmiddelenzorg

Aannemelijk effect op beschikbaarheid is neutraal

De monitor hulpmiddelenzorg heeft geen direct effect op de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen, maar kan via indirecte mechanismen wel bijdragen aan verbeteringen. De monitor signaleert structurele knelpunten in beschikbaarheid van hulpmiddelen, maar leidt zonder opvolging slechts beperkt tot verbetering. De monitor zelf bevat geen handhavingsmechanisme of verplichtend kader, waardoor het effect op de beschikbaarheid beperkt blijft als betrokken partijen niet tot actie overgaan.

Het Common Eye-rapport Samenwerking hulpmiddelenzorg adviseert om de Monitor Hulpmiddelenzorg structureel in te zetten als onderdeel van het systeem voor kwaliteitsborging. De monitor levert informatie voor de hele keten en zou moeten dienen als basis voor de dialoog tussen betrokken partijen over de kwaliteit van hulpmiddelenzorg. Daarnaast wordt aanbevolen om de monitor breed toegankelijk en transparant te maken, zodat informatie over prestaties en knelpunten gedeeld kan worden binnen de sector.[250]

Onze duiding en advies

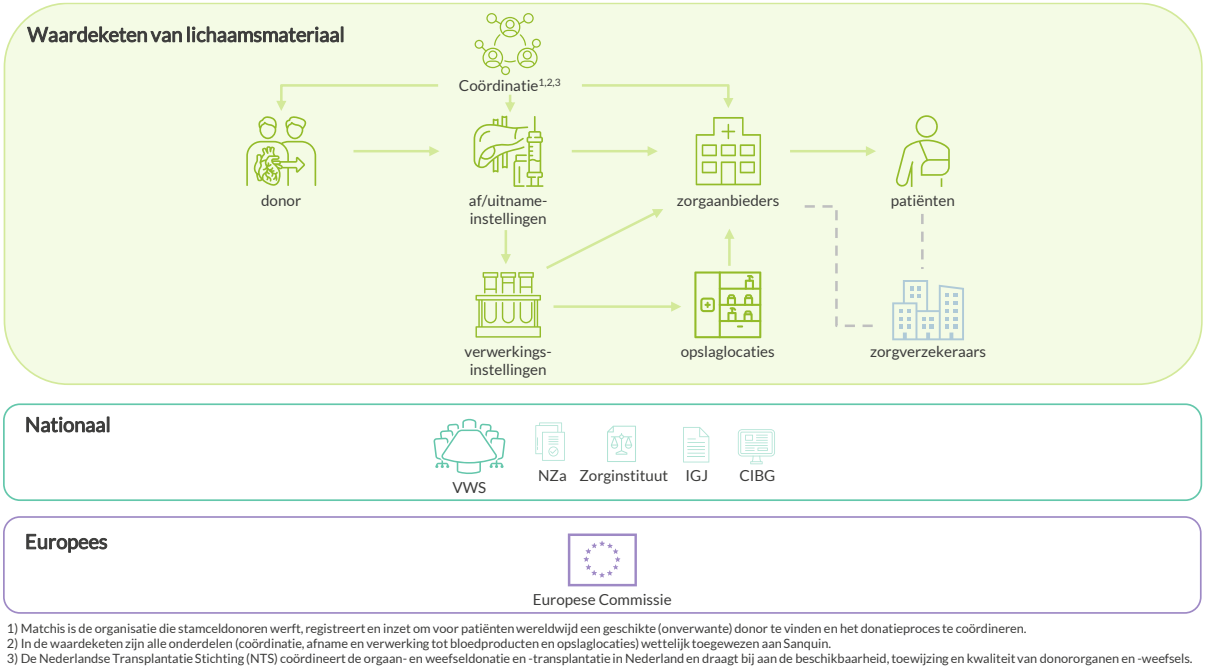
Wij onderschrijven deze aanbevelingen en in aanvulling daarop adviseren wij om de Monitor Hulpmiddelenzorg te gebruiken voor het monitoren van de effecten van ingezet beleid op beschikbaarheid. Dit vraagt van ingezet beleid een duidelijke formulering van doelen (SMART).

[249] Monitor Hulpmiddelenzorg, Nederlandse Zorgautoriteit, maart 2019
[250] Verbeteren samenwerking binnen de Hulpmiddelenzorg, Common Eye, 2022

Lichaamsmateriaal

Beoordelingsraamwerk met effectroutes

Hieronder illustreren we het beoordelingsraamwerk met verschillende effectroutes in de waardeketen van lichaamsmaterialen. Per beleidsinstrument illustreren we de werking van het betreffende beleidsinstrument in dit beoordelingsraamwerk.



1) Matchis is de organisatie die stamceldonoren werft, registreert en inzet om voor patiënten wereldwijd een geschikte (onverwante) donor te vinden en het donatieproces te coördineren.
2) In de waardeketen zijn alle onderdelen (coördinatie, afname en verwerking tot bloedproducten en opslaglocaties) wettelijk toegewezen aan Sanquin.
3) De Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) coördineert de orgaan- en weefseldonatie en -transplantatie in Nederland en draagt bij aan de beschikbaarheid, toewijzing en kwaliteit van donororganen en -weefsels.

Figuur 28. Ter illustratie: beoordelingsraamwerk met effectroutes lichaamsmateriaal

Uitgebreide analyse van instrumenten met eerder uitgevoerde evaluatie van het effect op beschikbaarheid

L.1 Wet op de orgaandonatie, inclusief wijziging naar actief donorregistratiesysteem (ADR)

Dit beleidsinstrument is ingezet ten behoeve van **kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid.**

De wet op de orgaandonatie (WOD) trad in 1998 in werking en kent vier doelstellingen:[251]

1. Het bieden van rechtszekerheid aan betrokkenen
2. Het bevorderen van het aanbod van geschikte organen
3. Het rechtvaardig verdelen van geschikte organen
4. Het voorkomen van handel in organen

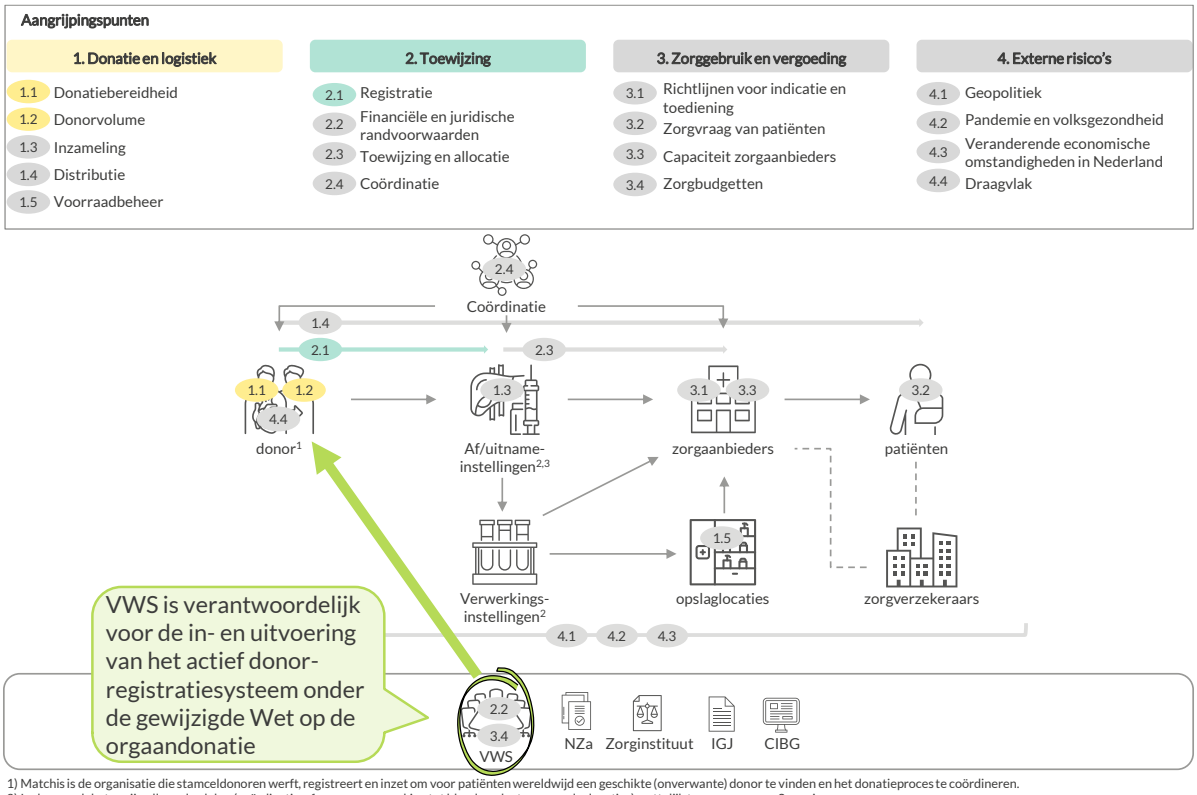
Door het introduceren van het centrale Donorregister werd het mogelijk voor burgers om hun keuze bewust vast te leggen.

Het doel van de wijziging van de Wet op de orgaandonatie is het verhogen van het aantal beschikbare donororganen en -weefsels door invoering van een actief donorregistratiesysteem. De belangrijkste wijziging in de Wet op de orgaandonatie is dat iedere Nederlands ingezetene van 18 jaar en ouder geregistreerd staat in het donorregister. Iedereen die geen actieve keuze heeft gemaakt staat in het register als 'geen bezwaar' wat gelijk staat aan een ja voor orgaan- en weefseldonatie. De wetswijziging naar een actief donorregistratiesysteem (ADR) is van kracht sinds 2020.

Scope

Organen en weefsels

Effectroutes en aangrijpingspunten



1) Matchis is de organisatie die stamceldonoren werft, registreert en inzet om voor patiënten wereldwijd een geschikte (onverwante) donor te vinden en het donatieproces te coördineren.
2) In de waardeketen zijn alle onderdelen (coördinatie, afname en verwerking tot bloedproducten en opslaglocaties) wettelijk toegewezen aan Sanquin.
3) De Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) coördineert de orgaan- en weefseldonatie en -transplantatie in Nederland en draagt bij aan de beschikbaarheid, toewijzing en kwaliteit van donororganen en -weefsels.

Figuur 29. Effectroute Wet op de orgaandonatie, inclusief wijziging naar actief donorregistratiesysteem

Effect op beschikbaarheid is positief

De verwachting was dat het aantal orgaan- en weefseltransplantaties met 15% zou toenemen ten gevolge van de wetswijziging. Naast de toename van het aantal actieve registraties is ook het daadwerkelijk uitgevoerde transplantaties toegenomen. De

[251] Derde evaluatie van de Wet op Orgaandonatie, Nivel, 2006

toename van het aantal orgaan- en weefseldonoren na de wetswijziging is echter niet geheel toe te schrijven aan de wetswijziging, omdat andere factoren, zoals versoepelde criteria en technologische innovaties, ook invloed hebben. Bovendien bemoeilijken de relatief kleine aantallen donaties het vaststellen van een effect op korte termijn.[252]

Wat staat er in de geraadpleegde bronnen?

De wetswijziging is doeltreffend: het aantal orgaandonoren en weefseldonoren is toegenomen en het aantal registraties is tussen 2019 en 2024 verdubbeld.

	2019	2024	Toename
Geregistreerden[253]	6,88 miljoen	13,94 miljoen	103%
Actief ingevuld	6,88 miljoen	10,61 miljoen	52%
Orgaandonoren[254]	774	882	14%
Weefseldonoren[255]	2297	2775	21%

Wat staat er niet in de geraadpleegde bronnen?

Uit de cijfers blijkt dat het werkelijke aantal donoren relatief minder hard is gestegen dan het aantal (actief) geregistreerde donoren. Er is geen eenduidige verklaring voor waarom dit achterblijft. Mogelijke verklaringen zijn een verkeerd begrip van een 'geen bewaar' registratie[256], familie die toch van de keuze van de overledene afziet (als gevolg van laag maatschappelijk draagvlak), de kwaliteit van de beschikbare organen of logistieke knelpunten zoals OK-capaciteit of personeel.

Doelmatigheid lijkt voldoende

De kosten bleven met 60,5 miljoen euro binnen de raming en waren gericht op passende onderdelen zoals registratie en publieksvoorlichting. Hoewel het aantal transplantaties is toegenomen, is het effect van de wet moeilijk los te koppelen van andere factoren.[257]

Conclusies en aanbevelingen uit de evaluatie(s) uit de geraadpleegde bronnen

In de evaluatie van de gewijzigde Wet op orgaandonatie adviseert Berenschot het ministerie van VWS[258]:

1. In de voorlichting herhaaldelijk burgers aan te schrijven om hun wens inzake orgaan- en weefseldonatie te registeren en extra in te zetten op het informeren van de drie miljoen personen met een 'geen bezwaar'-registratie over de betekenis hiervan.
2. Over drie jaar wederom een evaluatie van de gewijzigde wet uit te voeren. Zo kunnen voldoende gegevens worden verzameld om een uitspraak te doen over de effectiviteit van de wet.
3. In gesprekken zijn vanuit het veld aanbevelingen naar voren gekomen voor het verbeteren van de omgang met de 'geen bezwaar'-registratie, bijvoorbeeld door verdere invulling te geven aan trainingen voor het donatiegesprek. Berenschot onderschrijft dit belang.
4. Samen met het veld de mogelijkheden voor een alternatieve vormgeving en invulling van de 'geen bezwaar' registratie in kaart te brengen.
5. Aanvullend op aanbeveling 1: blijvend, doorlopend én geïntensiveerd informatie verschaffen aan het brede publiek over de betekenis van het zich niet met 'ja' of 'nee' registreren.
6. Duidelijkheid te verschaffen over de doelen van de voorlichtingscampagne en de rol van de overheid te verduidelijken, waarbij Berenschot twee varianten ziet:
    a) De campagne heeft enkel tot doel om adequate voorlichting te bieden over de invoering van het ADR-systeem, aansluitend bij de ambitie van de gewijzigde wet.
    b) De campagne heeft tot doel om adequate voorlichting te bieden over de invoering van het ADR-systeem. Daarnaast beoogt de campagne als zelfstandig doel om bij te dragen aan een verhoging van het orgaanaanbod, aansluitend bij het doel van de wet.

Wat is er na 2023 gebeurd?

Uit de evaluatie van de wetswijziging door Berenschot blijkt dat blijvende voorlichting noodzakelijk is, met name over de betekenis van een 'geen bezwaar'-registratie.[259] Als beleidsreactie wordt een Algemene Maatregel van Bestuur voorbereid die voorziet in een herinneringsbrief aan 21-jarigen met een dergelijke registratie. Daarnaast is de voorlichting op rijksoverheid.nl aangescherpt en wordt in 2025 een publiekscampagne gericht op jongeren (18–24 jaar) uitgevoerd. Tot slot wordt per 1 januari 2025 de werkwijze

[252] Kamerbrief Evaluatie gewijzigde Wet op orgaandonatie, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 25 april 2024
[253] Cijfers | Donorregister, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, geraadpleegd op 19 juni 2025
[254] Cijfers over orgaandonatie in Nederland, NTS, geraadpleegd op 19 juni 2025
[255] Cijfers over weefseldonatie in Nederland, NTS, geraadpleegd op 19 juni
[256] Inzichten in de groep 'geen bezwaar'-geregistreerden, Motivaction, 16 maart 2022
[257] Kamerbrief Evaluatie gewijzigde Wet op de orgaandonatie, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 25 april 2024
[258] Evaluatie van de gewijzigde wet op de orgaandonatie, Berenschot, 8 april 2024
[259] Evaluatie van de gewijzigde wet op de orgaandonatie, Berenschot, 8 april 2024

uit de pilot 'Vroegtijdige ondersteuning bij orgaandonatie' landelijk ingevoerd, waarmee artsen vroeg in het donatieproces ondersteuning krijgen van een donatiecoördinator bij het voeren van gesprekken met nabestaanden.[260]

Onze duiding en advies

We adviseren het herhaaldelijk aanschrijven van burgers om hun wens inzake inzake orgaan- en weefseldonatie te registeren te koppelen aan specifieke leeftijden waarop mensen vaker reflecteren op gezondheid en toekomstplanning. De eerdere evaluaties benadrukken het belang van herhaalde communicatie over donorregistratie, maar besteden nog onvoldoende aandacht aan het benutten van natuurlijke keuzemomenten in de levensloop. Een concreet uitvoerbare maatregel is het verzenden van een herinneringsbrief bij het bereiken van 30-, 50- en/of 70-jarige leeftijd. In deze brief wordt kort en helder toegelicht wat een 'geen bezwaar'-registratie inhoudt en wordt laagdrempelig de mogelijkheid geboden om de registratie aan te passen naar een actieve keuze ('ja' of 'nee').

Het is cruciaal dat burgers niet alleen geïnformeerd worden, maar ook herhaaldelijk geactiveerd om bewust een keuze vast te leggen. Juist bij de drie miljoen mensen met een 'geen bezwaar'-registratie bestaat het risico dat de registratie niet berust op een geïnformeerde afweging. Heldere, herhaalde en doelgroepgerichte communicatie richting deze groep is daarom noodzakelijk.

Daarnaast adviseren we het ministerie om samen met professionals in het veld te verkennen hoe de het registratieproces beter kan aansluiten bij de praktijk. We onderschrijven wat er in de praktijk al gebeurt op het gebied van scholing. NTS is verantwoordelijk voor de scholing van donatieprofessionals en gespreksvoering is onderdeel van de scholing. Naar aanleiding van de wijziging in de Wod en daaropvolgend signalen uit het veld dat een 'geen bezwaar'-registratie onduidelijkheden oplevert is de scholing voor professionals aangepast.

Tot slot onderschrijven wij het belang van een hernieuwde evaluatie over enkele jaren. Alleen met voldoende gegevens over het daadwerkelijke gebruik en de effecten van de wet kunnen goed onderbouwde keuzes worden gemaakt over het vervolgbeleid.

[260] Kamerbrief Ontwikkelingen op het gebied van lichaamsmateriaal, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 26 juni 2025

L.2 Subsidies innovatie perfusie

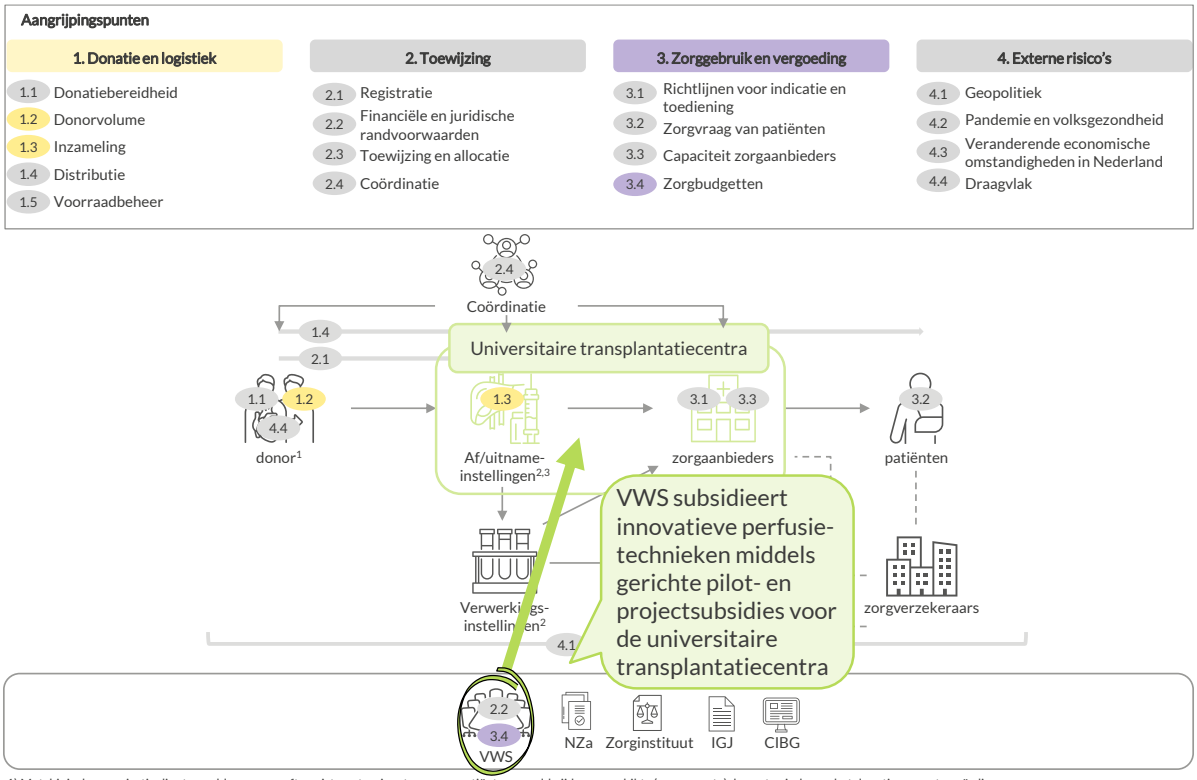
Dit beleidsinstrument is ingezet ten behoeve van **beschikbaarheid.**

De VWS-subsidies voor perfusie-innovaties (normotherme regionale perfusie en ex vivo machine perfusie longen, lever en hart) zijn gericht op het vergroten van de beschikbaarheid en kwaliteit van donororganen. Door deze technieken wordt mogelijke schade aan donororganen beperkt, waardoor transplantatieresultaten verbeteren en organen die anders ongeschikt zouden zijn toch beschikbaar komen voor orgaantransplantaties. De subsidies zijn verstrekt tussen 2017 en 2023. [261,262,263]

Scope

Organen

Effectroutes en aangrijpingspunten



1) Matchis is de organisatie die stamceldonoren werft, registreert en inzet om voor patiënten wereldwijd een geschikte (onverwante) donor te vinden en het donatieproces te coördineren.
2) In de waardeketen zijn alle onderdelen (coördinatie, afname en verwerking tot bloedproducten en opslaglocaties) wettelijk toegewezen aan Sanquin.
3) De Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) coördineert de orgaan- en weefseldonatie en -transplantatie in Nederland en draagt bij aan de beschikbaarheid, toewijzing en kwaliteit van donororganen en -weefsels.

Figuur 30. Effectroute Subsidies innovatie perfusie

Effect op beschikbaarheid is positief

De inzet van perfusietechnieken zoals Normotherme Regionale Perfusie (NRP), Ex vivo longperfusie (EVLP), hypotherme machine perfusie (HMP) en ex vivo hartperfusie (EVHP) vergroot aantoonbaar de beschikbaarheid van donororganen.

Wat staat er in de geraadpleegde bronnen?

De VWS-subsidies voor perfusie zijn doeltreffend;

- "Het Zorginstituut concludeert dat NRP bij levertransplantaties na hartstilstand een effectieve techniek is in vergelijking met static cold storage (SCS). Onze conclusie is dat NRP bij levertransplantaties na hartstilstand voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' en tot het basispakket behoort"[264]

[261] Standpunt Normotherme regionale perfusie van abdominale organen voor orgaantransplantatie, Zorginstituut Nederland, 26 januari 2024
[262] Advies machineperfusie bij long- en levertransplantatie, Zorginstituut Nederland, 26 april 2021
[263] Advies machineperfusie bij harttransplantatie, Zorginstituut Nederland, 9 maart 2023
[264] Standpunt Normotherme regionale perfusie van abdominale organen voor orgaantransplantatie, Zorginstituut Nederland, 26 januari 2024

- Op basis van de screening van het Zorginstituut lijkt de effectiviteit van EVLP voldoende aangetoond voor marginale donoren. EVLP bij marginale donoren leidt tot toename van het aantal beschikbare donororganen bij een donororgaantekort.[265]
- Ook voor hypothermische machinale perfusie (HMP) bij DCD-donorlevertransplantaties (transplantatie na donatie na circulatoire dood) lijkt de effectiviteit te zijn aangetoond op basis van de screening van het Zorginstituut.
- Op basis van de screening lijkt EVHP bij DCD-harttransplantatie op de korte termijn een effectieve techniek, die leidt tot een vergroting van de donorpool voor harttransplantatie.[266]

Omdat de kans dat machineperfusie van longen, lever en hart ten onrechte instromen in het basispakket en de budgetimpact lager dan 10 miljoen euro is, kan deze zorg structureel gefinancierd worden zonder verdere duiding door het Zorginstituut.

Wat staat er niet in de geraadpleegde bronnen?
In de evaluaties is geen kosteneffectiviteitsanalyse gedaan. De technieken bieden kansen voor betere transplantatie-uitkomsten, maar zijn kostbaar en arbeidsintensief. Inzicht in de verhouding tussen kosten en gezondheidswinst helpt bij keuzes over structurele bekostiging, pakketopname en verdere opschaling.

Mate van doelmatigheid is hoog

De subsidies voor perfusie-innovaties zijn doelmatig ingezet: ze hebben met relatief beperkte publieke investeringen geleid tot aantoonbare kwaliteitsverbeteringen en daarmee betere benutting van beschikbare donororganen.

Conclusies en aanbevelingen uit de geraadpleegde bronnen

Zorginstituut adviseert dat de behandelaren een landelijk indicatieprotocol opstellen voor machineperfusie van zowel long-, lever- als harttransplantaties waarbij de uitkomsten jaarlijks worden geëvalueerd en teruggekoppeld aan zorgverzekeraars, VWS en Zorginstituut Nederland.[267,268]

Wat is er na 2023 gebeurd?

Er zijn na 2023 geen nieuwe subsidies verleend voor perfusietechnieken. Zorginstituut Nederland heeft begin 2024 een standpunt uitgebracht en gesteld dat NRP effectieve zorg is. Daarmee kan het sindsdien uit het basispakket vergoed worden en is er daarom geen aanvullende subsidie meer nodig. In het advies van het Zorginstituut wordt geadviseerd een onderzoek uit te voeren naar de doelmatigheid van de perfusietechnieken en hiervoor heeft VWS-projectsubsidie vrijgemaakt.[269] De onderzoeksopzet wordt momenteel ontwikkeld en de start is voorzien in 2026.

Onze duiding en advies

Wij adviseren om een tijdelijke subsidie beschikbaar te stellen gericht op opleidingstrajecten voor perfusieteams, inclusief IC-, OK- en transplantatiepersoneel om de landelijke implementatiecapaciteit van nieuwe perfusietechnieken te versterken. Inmiddels (datum van schrijven: begin oktober 2025) is er geld beschikbaar gesteld voor opleiding van professionals die ingezet kunnen worden bij de uitvoering van de verschillende perfusietechnieken.

[265] Advies machineperfusie bij long- en levertransplantatie, Zorginstituut Nederland, 26 april 2021
[266] Advies machineperfusie bij harttransplantatie, Zorginstituut Nederland, 9 maart 2023
[267] Advies machineperfusie bij long- en levertransplantatie, Zorginstituut Nederland, 26 april 2021
[268] Advies machineperfusie bij harttransplantatie, Zorginstituut Nederland, 9 maart 2023
[269] Standpunt Normotherme regionale perfusie van abdominale organen voor orgaantransplantatie, Zorginstituut Nederland, 26 januari 2024

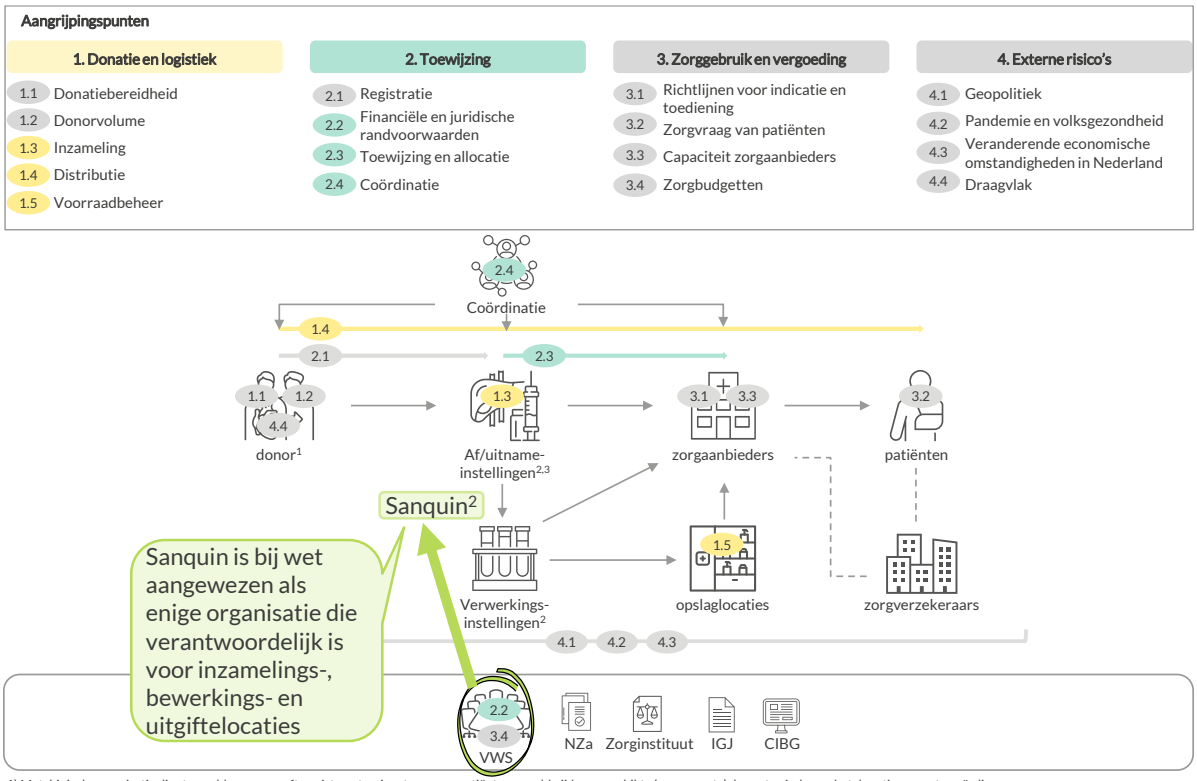
L.3 Wet inzake bloedvoorziening, inclusief wijziging

De Wet inzake bloedvoorziening is primair ingezet ten behoeve van **kwaliteit en veiligheid,** de wijziging hierop is ingezet ten behoeve van **beschikbaarheid**.

De Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) heeft als primair doel het waarborgen van een veilige, doelmatige en vrijwillige bloedvoorziening in Nederland. De wet regelt dat bloedproducten op een non-profitbasis worden ingezameld, getest, verwerkt en gedistribueerd, onder centrale regie. Sanquin is bij wet aangewezen als enige organisatie die in Nederland verantwoordelijk is voor de inzameling en levering van bloed en bloedproducten. In de wet is vastgelegd dat bloed geven vrijwillig en zonder financiële vergoeding moet gebeuren. De wet is in werking getreden op 1 januari 1998.[270]

De wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening, in werking getreden op 1 januari 2019, heeft als doel de risico's voor de bloedvoorziening te beperken. De wijziging bepaalt dat de Bloedvoorzieningsorganisatie Sanquin slechts in beperkte mate niet-wettelijke activiteiten mag uitvoeren en dat wettelijke taken en niet-wettelijke activiteiten juridisch worden gescheiden. Hiermee worden de bedrijfsrisico's beter beheerst en de continuïteit van de bloedvoorziening gewaarborgd.[271,272]

Effectroutes en aangrijpingspunten



1) Matchis is de organisatie die stamceldonoren werft, registreert en inzet om voor patiënten wereldwijd een geschikte (onverwante) donor te vinden en het donatieproces te coördineren.
2) In de waardeketen zijn alle onderdelen (coördinatie, afname en verwerking tot bloedproducten en opslaglocaties) wettelijk toegewezen aan Sanquin.
3) De Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) coördineert de orgaan- en weefseldonatie en -transplantatie in Nederland en draagt bij aan de beschikbaarheid, toewijzing en kwaliteit van donororganen en -weefsels.

Figuur 31. Effectroute Wet inzake bloedvoorziening

Het effect van de Wibv op beschikbaarheid is indirect en lijkt neutraal, het aannemelijke effect van de wijziging is positief

Wat staat er in de geraadpleegde bronnen?
Uit de derde evaluatie van de Wibv komt naar voren dat de Nederlandse bloedvoorziening nog steeds voldoet aan de uitgangspunten van de Wibv en dat de doelstellingen van deze wet en de Europese Bloedrichtlijn worden bereikt. Er zijn geen aanwijzingen voor structurele tekortkomingen in de tijdige levering van bloedproducten.[273]

[270] Wet inzake bloedvoorziening, Overheid.nl Wettenbank, geraadpleegd op 19 juni 2025
[271] Wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening, Kamerstuk, 27 oktober 2017
[272] Wijzigingswet Wet inzake bloedvoorziening in verband met risicobeheersing binnen de Bloedvoorzieningsorganisatie, EU monitor, geraadpleegd op 7 juli 2025
[273] Derde evaluatie Wet inzake bloedvoorziening, ZonMw, januari 2018

Het aannemelijke effect van de wetswijziging op de beschikbaarheid van bloedproducten is positief. De wetswijziging is gericht op het versterken van de risicobeheersing binnen de Bloedvoorzieningsorganisatie, met als expliciet doel het verzekeren van een doelmatige bloedvoorziening.[274]

Wat staat er niet in de geraadpleegde bronnen?
De evaluatie toont niet aan of de goede beschikbaarheid van bloedproducten het gevolg is van de wet zelf, omdat een duidelijk causaal verband ontbreekt.

Conclusies en aanbevelingen uit de geraadpleegde bronnen

ZonMw doet acht aanbevelingen[275], bijgevoegd het standpunt van VWS op de evaluatie[276]:

1. Breng een nationale Guidance uit of wijs een instantie aan die gezaghebbende uitspraken doet over status, kwalificatie en reikwijdte van bloed, bloedbestanddelen, cellen, weefsels en afgeleide producten.
    a. De minister onderschrijft deze aanbeveling niet, omdat een nationale procedure met slechts voorlopige uitspraken die later Europees worden herzien inefficiënt is.
2. Maak duidelijk of 'geschikt' in de Wibv-definities kan worden gelezen als 'bestemd'; zo niet, vervang 'geschikt' door 'bestemd'.
    a. Ook deze aanbeveling is niet overgenomen omdat hier sprake is van twee verschillende juridische (begrippen)kaders.
3. Exploreer en expliciteer met Sanquin, de Landelijke Gebruikersraad en de IGJ de juridische ruimte van art. 12 Wibv voor doorlevering van kort houdbare bloedproducten, met Sanquin als houder van overzicht en toezichthouder op kwaliteit en veiligheid.
    a. In de kamerbrief wordt aangegeven dat het uitvoeren van deze aanbeveling verder onderzocht wordt.
4. Monitor de effecten van de uniforme crediteringsregeling om te beoordelen of deze leidt tot optimaal voorraadbeheer, minder verlopen kort houdbare bloedproducten en lagere transportkosten.
    a. Deze aanbeveling wordt onderschreven, maar valt buiten de verantwoordelijkheid van de minister van Medische Zorg en Sport en wordt onder de aandacht gebracht van de bloedvoorzieningsorganisatie.
5. Pas de wettelijke definitie van 'ziekenhuisbloedbanken' en de bepalingen in hoofdstuk 5 van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz aan zodat deze aansluit bij de huidige praktijk waarin laboratoria en laboratoriumorganisaties deze taken uitvoeren.
    a. De minister onderschrijft de aanbeveling en zal op basis van het eindrapport bezien hoe de definitie van 'ziekenhuisbloedbank' kan worden aangepast, inclusief de optie 'bloedtransfusiedienst'. Tot op heden staat de term 'ziekenhuisbloedbank' in de wet met daarbij de oorspronkelijke definitie.[277]
6. Neem bij de herziening van de CBO-richtlijn een stroomschema of overzicht op van de verschillende meldingsverplichtingen om duidelijkheid te scheppen voor alle betrokkenen in de keten.
    a. Het Ministerie van VWS is geen partij en niet verantwoordelijk voor een praktijkrichtlijn. De bloedvoorzieningsorganisatie is wel betrokken bij de voorbereidingen en de aanbeveling is daar onder de aandacht gebracht.
7. Versoepel de procedurele voorschriften voor toezicht en controle op het huisvestings- en vastgoedbeleid van Sanquin en plaats dit binnen het algemene financiële toezichtkader.
    a. De minister schrapt de goedkeuringsrol van het College sanering zorginstellingen in de Regeling, maar behoudt de adviserende rol van het Dutch Centre for Health Assets wegens ontbrekende expertise en het structurele karakter van huisvesting.
8. Bevorder blijvende transparantie over prijzen van bloedproducten en hun totstandkoming en zorg voor goede voorlichting aan alle stakeholders.
    De minister brengt de aanbeveling om transparantie en voorlichting over de prijsstelling van kort houdbare bloedproducten onder de aandacht van de bloedvoorzieningsorganisatie, die hiervoor verantwoordelijk is.

Wat is er na 2023 gebeurd?

Sinds de aanbevelingen van ZonMw in 2018 is op het gebied van governance en financiële transparantie duidelijke vooruitgang geboekt. De wetswijziging van april 2018 heeft geleid tot een juridische scheiding tussen wettelijke en commerciële activiteiten binnen Sanquin, door commerciële activiteiten onder te brengen in aparte dochterondernemingen. Daarnaast zijn de eisen aan verslaglegging aangescherpt via de Regeling begroting, beleidsplan en jaarrekening, onder meer ten aanzien van interne leveringen, kostprijsopbouw en vastgoedbeleid. Het toezicht op vastgoed is vereenvoudigd door dit onder te brengen in het reguliere financiële toetsingskader.

[274] Wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening, Kamerstuk, 27 oktober 2017
[275] Derde evaluatie Wet inzake bloedvoorziening, ZonMw, januari 2018
[276] Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening, Tweede Kamer der Staten-Generaal, 11 juli 2018
[277] Uitvoeringsbesluit Wkkgz, wetten.nl, geraadpleegd op 21 juli 2025

Onze duiding en advies

De bloedvoorziening in Nederland is veilig en goed georganiseerd. Aanvullend op de hierboven beschreven aanbevelingen en wat er na 2023 al is gebeurd, hebben wij geen extra advies voor de Wibv. We adviseren echter wel een aanpak te bepalen voor de borging van voldoende inzameling van plasma. De bloedvoorziening in Nederland is veilig en goed georganiseerd, maar kent kwetsbaarheden in de plasmaketen. Deze uitdagingen schetsen we in Hoofdstuk 4, de huidige uitdagingen voor beschikbaarheid. Ongeveer de helft van de Nederlandse behoefte kan met het in Nederland ingezamelde plasma worden gedekt. Het is een streven van de Europese Unie om haar lidstaten minder afhankelijk te laten zijn van de invoer van plasma uit derde landen.[278] Plasma-inzameling in Nederland via reguliere bloedinzameling neemt af, waardoor afereseplasma moet toenemen. Dit is echter nog niet kostenneutraal. Door in Nederland de inzameling van plasma te stimuleren door een subsidie draagt Nederland bij aan dit streven van de Europese Unie.

[278] Supply Project, Strengthening voluntary non-remunerated plasma collection capacity in Europe, website geraadpleegd op 29 september 2025

L.4 Subsidies aan en aansturing van NTS

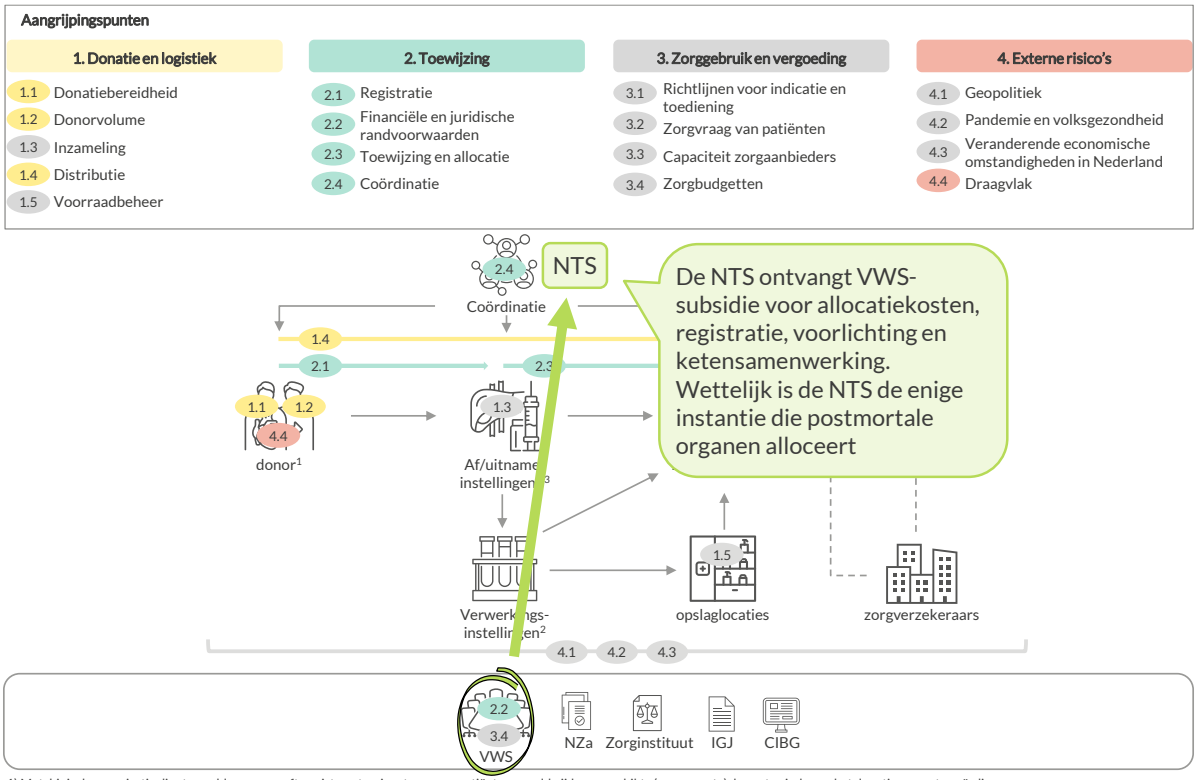
Dit beleidsinstrument is ingezet ten behoeve van **beschikbaarheid.**

De Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) is opgericht om verschillende (wettelijke en niet-wettelijke) taken uit te voeren, en zo orgaan-en weefseldonatie en transplantatie te verbeteren. De NTS is een privaatrechtelijk zelfstandig bestuursorgaan en een dienstverlenende non-profit organisatie. Sinds de komst van de Wet op orgaandonatie (Wod) in 1998 ontvangt de NTS een vergunning als orgaancentrum van de minister van VWS.[279] In 2025 is een subsidie verstrekt van € 16,8 miljoen voor het uitvoeren van wettelijke taken als orgaancentrum, het ondersteunen van ziekenhuizen bij de donatiezorg en het informeren van de bevolking over orgaandonatie.[280]

Scope

Organen en weefsels

Effectroutes en aangrijpingspunten



1) Matchis is de organisatie die stamceldonoren werft, registreert en inzet om voor patiënten wereldwijd een geschikte (onverwante) donor te vinden en het donatieproces te coördineren.
2) In de waardeketen zijn alle onderdelen (coördinatie, afname en verwerking tot bloedproducten en opslaglocaties) wettelijk toegewezen aan Sanquin.
3) De Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) coördineert de orgaan- en weefseldonatie en -transplantatie in Nederland en draagt bij aan de beschikbaarheid, toewijzing en kwaliteit van donororganen en -weefsels.

Figuur 32. Effectroute Subsidies aan en aansturing van NTS

Effect op beschikbaarheid is positief

Wat staat er in de geraadpleegde bronnen?

In een eerdere evaluatie van TwynstraGudde is een aantal aanbevelingen gedaan waaronder het verduidelijken van de rollen, taken en doelen.[281] De NTS heeft meerdere veranderingen doorgevoerd en heeft voor alle taken een positieve ontwikkeling doorgemaakt.[282]

De NTS voert wettelijke en niet-wettelijke taken doeltreffend uit. De taakuitvoering door de NTS draagt bij aan een goed functionerende orgaan- en weefselketen, waarin het donorpotentieel zo optimaal mogelijk wordt benut. De NTS heeft meerdere veranderingen doorgevoerd die als doel hebben de taakuitvoering te verbeteren. Daarbij is gebruik gemaakt van klachten en incidenten, bevindingen van interne audits en aanbevelingen uit eerdere evaluaties. Zo zijn onder andere de rollen, taken en doelen van de NTS verduidelijkt.

[279] Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS), website van overheid.nl, geraadpleegd op 30 september 2025
[280] 3.2 Artikel 2 Curatieve zorg | Ministerie van Financiën - Rijksoverheid, geraadpleegd op 3 september 2025
[281] Nederlandse Transplantatie Stichting - Evaluatie 2020, TwynstraGudde, 16 december 2020
[282] Evaluatie NTS, Kwink groep, 18 juni 2025

De NTS draagt bij een aan goed georganiseerde weefsel- en orgaanketen. Het donorpotentieel is in de evaluatieperiode toegenomen (mede door de invoering van de nieuwe Wod en innovaties vanuit het veld). Ketenpartijen ervaren meer openheid en ruimte voor gesprek vanuit de NTS, wat een belangrijke voorwaarde is voor een sterke samenwerking in de keten. De NTS heeft zich ingezet om de verschillende ketenpartijen samen te brengen, wat ertoe heeft geleid dat relaties zijn verbeterd. Ook heeft de NTS in de uitvoering van zowel publieksvoorlichting als deskundigheidsbevordering een positieve ontwikkeling doorgemaakt. Het is op basis van de evaluatie niet mogelijk om gefundeerde conclusies te trekken over de taakuitvoering inzake donatie bij leven.[283]

Mate van doelmatigheid is niet te beoordelen

Hoewel er geen prestatie-indicatoren voor doelmatigheid zijn vastgesteld, blijkt uit documentatie en gesprekken dat de NTS wel aandacht heeft voor doelmatigheid. De NTS haar werkzaamheden meer gefocust door doelstellingen duidelijker te formuleren en de uitvoering daarvan sterker op deze doelstellingen te richten. Toch waren de gerealiseerde uitgaven tussen 2020 en 2024 hoger dan de begrote uitgaven.[284]

Conclusies en aanbevelingen uit de geraadpleegde bronnen

In de evaluatie van Kwink groep worden twaalf aanbevelingen gedaan:[285]

1. Ze bevelen de NTS aan om te verkennen hoe het donorpotentieel (nog) beter kan worden benut.
2. Ze bevelen de NTS aan om klanttevredenheidsonderzoek voor alle taken systematischer in te richten.
3. Ze bevelen de NTS aan om het proces van het screenen en uitnemen van weefsel te optimaliseren.
4. Ze bevelen de NTS aan om de transparantie richting de ketenpartijen te vergroten.
5. We bevelen de NTS aan om de kwaliteitswaarborging van de taakuitvoering door Eurotransplant te versterken.
6. We bevelen de NTS aan om meer systematisch aandacht te hebben voor procesontwerp en procesmanagement richting ketenpartijen.
7. Ze bevelen de NTS aan om het doelbereik voor de taak publieksvoorlichting structureler te monitoren.
8. Ze bevelen de NTS aan om in kaart te brengen welke zorgprofessionals achterblijven, en wat mogelijke oorzaken zijn.
9. Ze bevelen de NTS aan meer inzicht te geven aan de 'buitenwereld' over welke strategische keuzes zijn gemaakt en hoe deze strategische keuzes tot stand komen en daar proactiever over te communiceren.
10. Ze bevelen NTS en VWS aan in overleg met elkaar (dat al plaatsvindt) te zoeken naar oplossingen, zodat fluctuaties in de variabele kosten goed en tijdig kunnen worden opgevangen ten behoeve van de continuïteit van de taakuitvoering door NTS.
11. Ze geven ter overweging mee om op termijn de eigenaarsrol op een andere plek te beleggen, namelijk waar de eigenaarsrol is belegd voor de publiekrechtelijke zbo's.
12. Ze bevelen de NTS aan om de onderbouwing en terugkoppeling van keuzes richting keten- en veldpartijen én het ophalen van input bij zorgprofessionals rondom de coördinatie van het donatieproces en - werkzaamheden beter in te richten.

Wat is er na 2023 gebeurd?

Het financieringsbedrag voor wettelijke taken als orgaancentrum en donatieondersteuning is verhoogd. Voor het jaar 2025 krijgt de NTS een subsidie van € 16,8 miljoen vanuit VWS.[286]

[283] Evaluatie NTS, Kwink groep, 18 juni 2025
[284] Evaluatie NTS, Kwink groep, 18 juni 2025
[285] Evaluatie NTS, Kwink groep, 18 juni 2025
[286] 3.2 Artikel 2 Curatieve zorg, Ministerie van Financiën – Rijksoverheid, geraadpleegd o p21 juli 2025

L.5 Subsidies aan Stichting Matchis

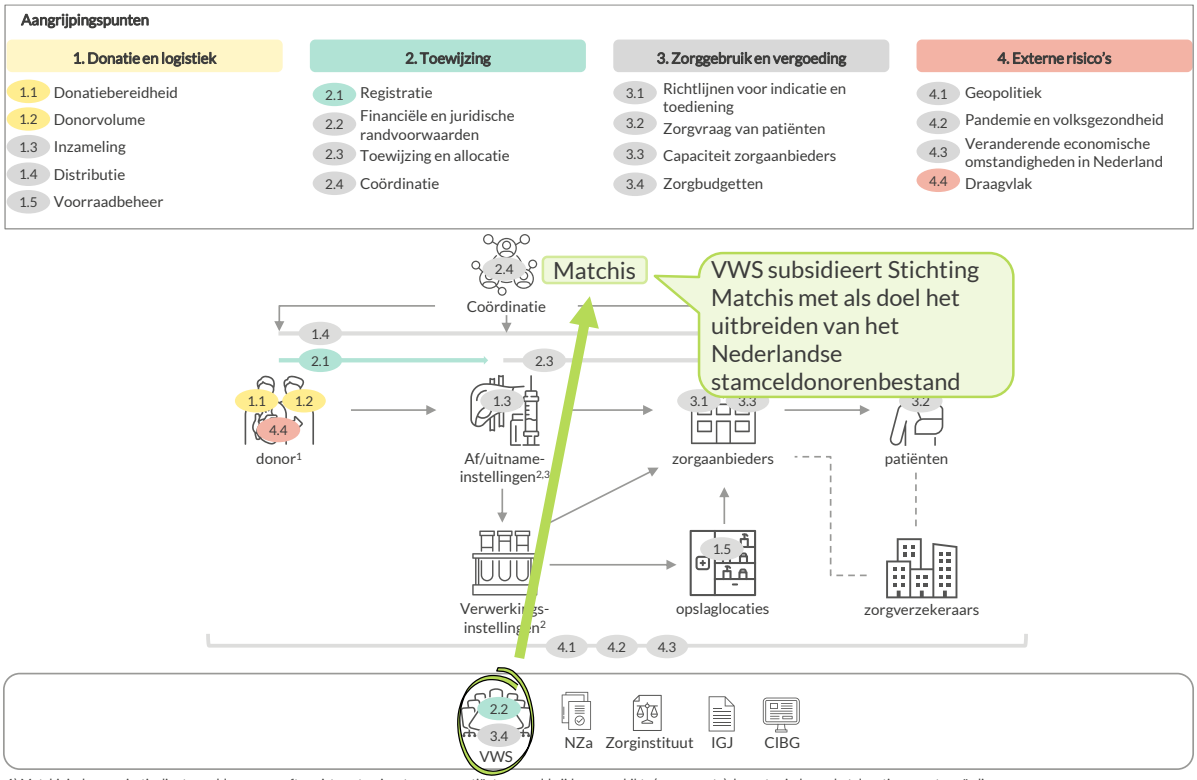
Dit beleidsinstrument is ingezet ten behoeve van **beschikbaarheid.**

De subsidie sinds 2017 aan Stichting Matchis is bedoeld om het Nederlandse bestand van stamceldonoren op peil te houden en uit te breiden. Matchis gebruikt de middelen voor de werving van nieuwe donoren. De subsidie ondersteunt ook publieksgerichte activiteiten om bewustwording en participatie te vergroten. Het uiteindelijke doel is het verbeteren van de beschikbaarheid van geschikte stamceldonoren in Nederland.[287]

Scope

Stamcellen

Effectroutes en aangrijpingspunten



1) Matchis is de organisatie die stamceldonoren werft, registreert en inzet om voor patiënten wereldwijd een geschikte (onverwante) donor te vinden en het donatieproces te coördineren.
2) In de waardeketen zijn alle onderdelen (coördinatie, afname en verwerking tot bloedproducten en opslaglocaties) wettelijk toegewezen aan Sanquin.
3) De Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) coördineert de orgaan- en weefseldonatie en -transplantatie in Nederland en draagt bij aan de beschikbaarheid, toewijzing en kwaliteit van donororganen en -weefsels.

Figuur 33. Effectroute Subsidies aan Stichting Matchis

Effect op beschikbaarheid is positief

Wat staat er in de geraadpleegde bronnen?

Sinds de start van de subsidie in 2017 is het aantal geregistreerde stamceldonoren meer dan verdubbeld.[288] In 2023 registreerde Matchis 23.161 nieuwe donoren, een niveau vergelijkbaar met de jaren ervoor, ondanks de afbouw van de VWS-subsidie (van € 790.000 in 2022 naar € 600.000 in 2023). Daarnaast neemt ook het aantal daadwerkelijke stamceldonaties toe. In 2016 vonden er 50 donaties plaats, dit is gestegen tot een hoogtepunt van 285 donaties in 2024. Deze toename laat zien dat het donorbestand niet alleen gegroeid is, maar ook steeds vaker leidt tot daadwerkelijke inzet voor patiënten, wat de doeltreffendheid van de subsidie verder onderbouwt. Daarin moet wel worden meegenomen dat de groei van het donorbestand afneemt.[289,290]

[287] Matchis Jaarverslag 2023
[288] Matchis Jaarverslag 2021
[289] Matchis Jaarverslag 2023
[290] Stijging aantal stamceldonaties zet door, Stichting Matchis, 20 januari 2025

Wat staat er niet in de geraadpleegde bronnen?
In het jaarverslag wordt geen onderscheid gemaakt in HLA-profielen of etnische diversiteit van nieuwe donoren. Juist moeilijk matchbare patiëntengroepen, vaak met een migratieachtergrond, zijn structureel ondervertegenwoordigd in donorregisters. Een groter donorbestand is alleen doeltreffend als het leidt tot een hogere kans op geschikte matches voor alle patiëntgroepen. Zonder data over de samenstelling van het bestand blijft dit een blinde vlek. In het verslag staat vermeld dat Matchis in 2023 is gestart met een project dat zich richt op de bevordering van diversiteit van het donorbestand.

Mate van doelmatigheid lijkt voldoende

In 2023 ontving Matchis € 600.000 aan VWS-subsidie ter ondersteuning van de werving van nieuwe stamceldonoren. De subsidie is een beperkt onderdeel van de totale inkomsten van Matchis. Het grootste aandeel van de opbrengsten is afkomstig van de Transplant Center Services (TCS).

De VWS-subsidie aan Matchis is de afgelopen jaren stapsgewijs afgebouwd: van €790.000 in 2021 naar €600.000 in 2023, waarna dit stapsgewijs wordt afgebouwd met stappen van €200.000[291]. Aangezien het aantal donoren en donaties ook in de periode van afbouw van de subsidie is gestegen, lijkt de doelmatigheid van de subsidie te zijn toegenomen of heeft Matchis zelf meer eigen geld besteed om donoren te werven. Voor een volledige beoordeling van de doelmatigheid is inzicht in de totale kostprijs per donor wenselijk.

Conclusies en aanbevelingen uit de geraadpleegde bronnen

In het jaarverslag worden enkele inhoudelijke aandachtspunten voor de komende jaren benoemd, met name gericht op het werven van jonge donoren en het vergroten van de diversiteit van het donorbestand met betrekking totstamceldonoren met een niet-westerse migratieachtergrond in het donorbestand. Matchis onderneemt hierop al actie, onder andere via gerichte campagnes en een gesubsidieerd samenwerkingsproject met Sanquin en de Nederlandse Transplantatie Stichting. Verder worden in de geraadpleegde bronnen geen expliciete aanbevelingen geformuleerd.

Wat is er na 2023 gebeurd?

Matchis heeft sinds 2023 concrete stappen gezet in het werven van jonge donoren via gerichte campagnes, samenwerkingen met jongerenambassadeurs en educatieve initiatieven, wat heeft geleid tot een recordaantal stamceldonaties in 2024. De diversiteit van het donorbestand, met voldoende vertegenwoordiging van donoren met een niet-westerse migratieachtergrond, krijgt aandacht via een lopend, gesubsidieerd samenwerkingsproject.[292,293]

Onze duiding en advies

We adviseren om subsidies gericht in te blijven zetten, passend bij de uitdagingen in beschikbaarheid, zoals bijvoorbeeld nu ook wordt gedaan gericht op het vergroten van de diversiteit in de donorbestanden.

[291] Matchis Jaarverslag 2022
[292] Actueel | Stichting Matchis, geraadpleegd op 7 juli 2025
[293] Matchis Jaarverslag 2023

L.6 Subsidieregeling donatie bij leven

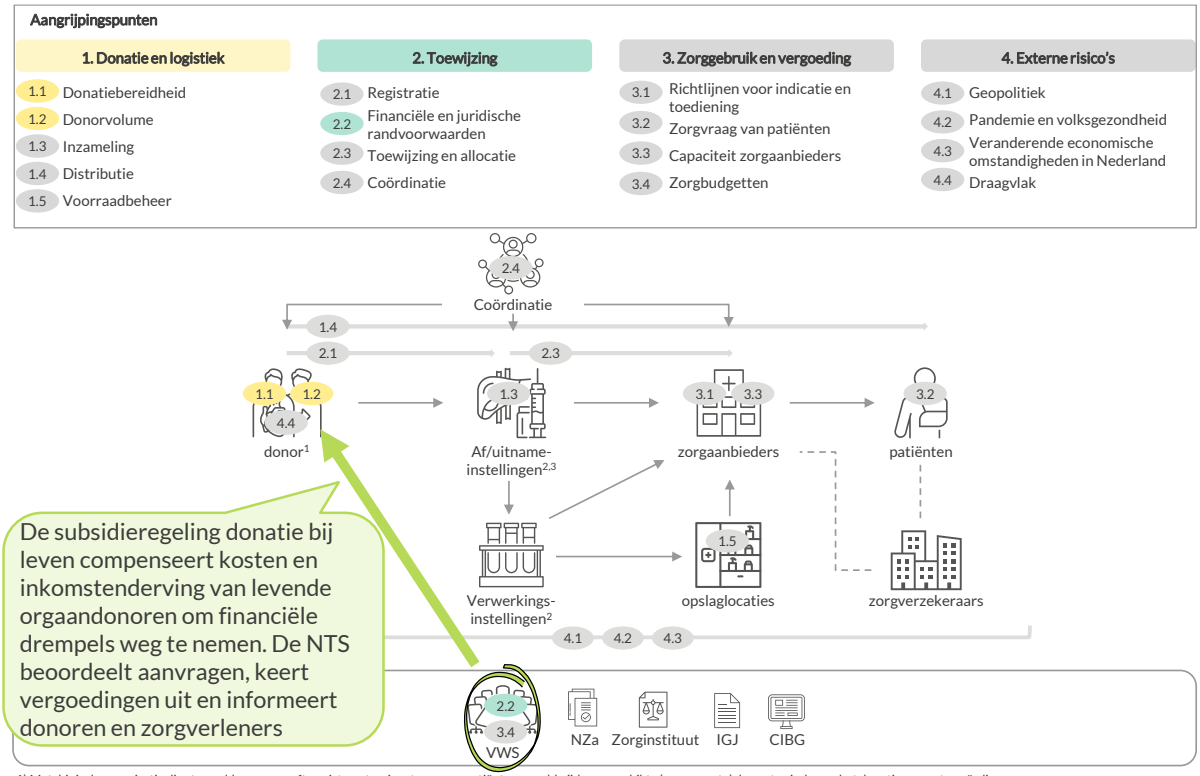
Dit beleidsinstrument is ingezet ten behoeve van **beschikbaarheid** door financiële barrières voor de donor weg te nemen.

De subsidieregeling donatie bij leven is bedoeld om financiële drempels voor levende orgaandonatie weg te nemen. De regeling vergoedt uitsluitend noodzakelijke en redelijke kosten omdat er geen enkel financieel motief mag zijn bij orgaandonatie. Sinds 2011 wordt de regeling namens het ministerie van VWS door de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) uitgevoerd.[294,295]

Scope

Organen

Effectroutes en aangrijpingspunten



1) Matchis is de organisatie die stamceldonoren werft, registreert en inzet om voor patiënten wereldwijd een geschikte (onverwante) donor te vinden en het donatieproces te coördineren.
2) In de waardeketen zijn alle onderdelen (coördinatie, afname en verwerking tot bloedproducten en opslaglocaties) wettelijk toegewezen aan Sanquin.
3) De Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) coördineert de orgaan- en weefseldonatie en -transplantatie in Nederland en draagt bij aan de beschikbaarheid, toewijzing en kwaliteit van donororganen en -weefsels.

Figuur 34. Effectroute Subsidieregeling donatie bij leven

Effect op beschikbaarheid is neutraal

Wat staat er in de geraadpleegde bronnen?

In 2020 waren er 390 donaties bij leven en maakte 94% van de donoren gebruik van de subsidieregeling donatie bij leven.[296] Het gemiddelde uitbetaalde bedrag per donor is toegenomen van 1.044 euro in 2016 naar 1.869 euro in 2019. De subsidieregeling donatie bij leven wordt door gebruikers positief beoordeeld en blijkt effectief in het wegnemen van financiële drempels. In de periode 2016 tot 2020 is het aantal donaties bij leven afgenomen. In 2020 wordt COVID-19 hiervoor als oorzaak aangewezen.[297]

Wat staat er niet in de geraadpleegde bronnen?

Er is niet geëvalueerd in hoeverre de subsidieregeling donatie bij leven een rol speelt in de afweging om wel of niet te doneren. Het is daarom niet vast te stellen of de subsidie voor een toename van het aantal donaties heeft gezorgd.

[294] Subsidieregeling donatie bij leven, wetten.nl, geraadpleegd op 7 juli 2025
[295] Evaluatie Subsidieregeling donatie bij leven, KWINK groep, 16 april 2021
[296] Evaluatie Subsidieregeling donatie bij leven, KWINK groep, 16 april 2021
[297] Evaluatie Subsidieregeling donatie bij leven, KWINK groep, 16 april 2021

Conclusies en aanbevelingen uit de geraadpleegde bronnen

In het rapport van Kwink wordt aanbevolen de bekendheid van de subsidieregeling te vergroten, donoren het aanvraagformulier samen met een zorgverlener te laten invullen, haalbare en kosteneffectieve aanpassingen te overwegen, ruimte te bieden voor uitzonderingen en grote kostenwijzigingen jaarlijks te bespreken tussen de NTS en VWS.

Wat is er na 2023 gebeurd?

De subsidieregeling donatie bij leven is in september 2021 door VWS geactualiseerd en verlengd tot 1 september 2026. De normbedragen zijn verhoogd en de berekening van de vergoeding voor gederfde inkomsten voor ZZP'ers die doneren is aangepast.[298] Ook heeft de minister opdracht gegeven om de subsidieregeling te laten evalueren door een onafhankelijk onderzoeksbureau. In de zomer van 2025 gaat dit onderzoek van start.[299]

Onze duiding en advies

Voor structurele activiteiten zou een structurele bekostiging moeten bestaan. Op dit moment is er een structureel budget om subsidies te verstrekken. Dit heeft een kracht: subsidies kunnen worden ingezet, passend bij de uitdagingen in beschikbaarheid die op dat moment spelen. We adviseren dat een dergelijke structurele ruimte voor subsidies blijft bestaan.

[298] Jaarverslag Nederlandse Transplantatievereniging 2021
[299] Kamerbrief Ontwikkelingen op het gebied van lichaamsmateriaal, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 26 juni 2025

L.7 Voorlichting m.b.t. donatie na overlijden

Dit beleidsinstrument is ingezet ten behoeve van **informatievoorziening** en daarmee het vergroten van het aantal registraties.

De wijziging in de Wet op orgaandonatie (Wod) verplichtte de overheid om burgers adequaat te informeren over de invoering van het nieuwe systeem en het belang van registratie in het Donorregister. Hiervoor werden gepersonaliseerde brieven gestuurd naar alle ingezetenen, waarin zij werden gevraagd hun keuze kenbaar te maken. Daarnaast werd een communicatieplan uitgevoerd met twee sporen: structurele, brede voorlichting en tijdelijke gerichte campagnes. Het communicatieplan werd uitgevoerd van 2019 tot 2021.[300]

De algemene voorlichting verliep via websites van de Rijksoverheid, NTS en CIBG, folders en een uitgebreide helpdesk. Specifieke doelgroepen werden bereikt via mondelinge voorlichting, nieuwsbrieven, lokale bijeenkomsten en andere gerichte kanalen. Campagnes richtten zich op het vergroten van kennis, bewustzijn en keuze-activatie, onder meer via advertenties en sociale media. Het doel van de communicatie was dat burgers zich goed geïnformeerd voelden en gemotiveerd werden om actief een keuze te registreren.[301]

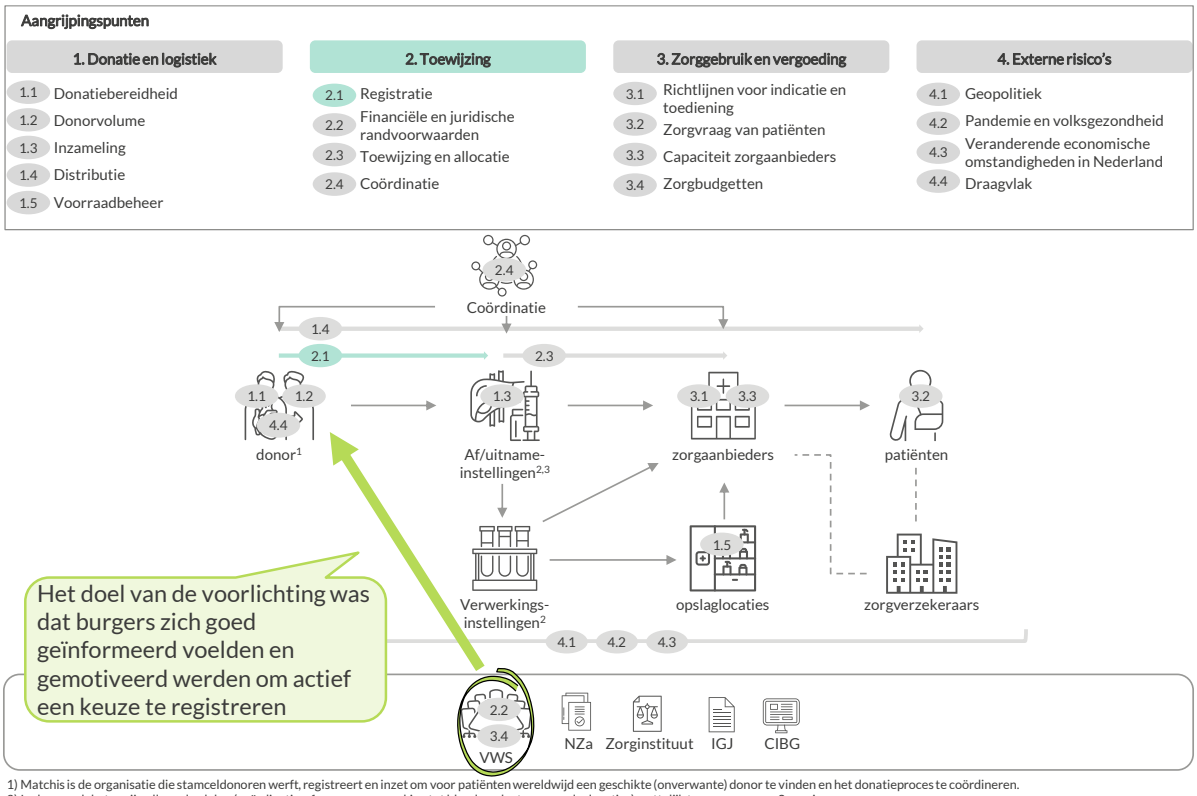
Het aantal actieve registraties van jongeren tussen 18-24 jaar bleef de afgelopen jaren achter bij andere leeftijdsgroepen in het Donorregister. Daarom werd eind 2022 een campagne gelanceerd met als communicatiedoelstelling jongeren te helpen herinneren dat zij in het Donorregister (komen te) staan en aanzetten tot het registreren van een bewuste keuze.[302]

Ook werd de 'Geen bezwaar'-campagne van eind 2022 en begin 2023 uitgevoerd. Deze richtte zich op het (nogmaals) informeren over de consequenties van een 'geen bezwaar'-registratie in het Donorregister. In de campagne werd ook de mogelijkheid benoemd om tot een passende keuze te komen met behulp van een keuzehulp.[303]

Scope

Organen en weefsels

Effectroutes en aangrijpingspunten



Figuur 35. Effectroute Voorlichting m.b.t. donatie na overlijden

[300] Communicatieplan invoering ADR, Rijksoverheid, december 2018
[301] Evaluatie van de gewijzigde wet op de orgaandonatie, Berenschot, 8 april 2024
[302] Kamerbrief Communicatiestrategie Donorregister 2024-2026, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 15 juni 2023
[303] Kamerbrief Communicatiestrategie Donorregister 2024-2026, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 15 juni 2023

Effect op beschikbaarheid is neutraal

Wat staat er in de geraadpleegde bronnen?
In de verdiepende groepsgesprekken wordt herkend dat de meeste Nederlanders kennis hebben van en over de gewijzigde Wod en dat de communicatieaanpak van de overheid daaraan heeft bijgedragen. In het Berenschot-rapport komt naar voren dat geïnterviewde burgers positief staan tegenover het blijvend onder de aandacht brengen van orgaan- en weefseldonatie via publiekscampagnes. Zij geven aan dat hun persoonlijke opvattingen over donatie in de loop der tijd kunnen veranderen, en dat herhaalde communicatie hen zou kunnen helpen om hun kennis actueel te houden en hun registratie aan te passen aan veranderde voorkeuren. De eenmalige communicatie gericht op jongeren van achttien jaar wordt als onvoldoende ervaren voor het bereiken van een breder publiek op langere termijn.

Ook professionals en veldpartijen benadrukken het belang van voortzetting van communicatie-inspanningen. Volgens hen kan hernieuwde campagnevoering bijdragen aan het op gang brengen van gesprekken binnen families over orgaandonatie, het zogenoemde 'keukentafelgesprek', dat van belang is voor het respecteren van de wens van de overledene. Tegelijkertijd plaatsen sommige veldpartijen kanttekeningen bij de inhoudelijke insteek van de huidige overheidscampagnes, die zij als te neutraal ervaren. Zij pleiten voor een meer sturende benadering, waarbij actiever wordt ingezet op gedragsverandering en het verhogen van het aantal geregistreerde donoren, in lijn met de doelstelling van de gewijzigde Wet op orgaandonatie.[304]

Het aandeel actief geregistreerden in de periode van invoering is toegenomen tot 50%.[305] De in het communicatieplan beoogde doelstelling van 57% is daarmee niet gehaald.[306]

Om de effectiviteit van de campagne voor jongeren in 2022 te meten, zijn jongeren van 18 t/m 23 jaar zowel voor als na de campagne ondervraagd over het Donorregister. Hieruit blijkt dat de campagne mooie resultaten heeft behaald: gemiddeld hebben 25 procent meer actieve registraties per week plaatsgevonden dan in de weken voorafgaand aan de campagne.[307,308]

De effectmeting van de 'Geen bezwaar'-campagne laten zien dat ook deze campagne goede resultaten heeft opgeleverd. Gemiddeld hebben 86 procent meer actieve registraties per week plaatsgevonden dan in de weken voorafgaand aan de campagne. De kennis dat men met 'geen bezwaar' in het Donorregister komt te staan als men niets ingevuld heeft, is hoog. Na afloop van de campagne is het aandeel mensen dat dit wist 70 procent en daarmee duidelijk toegenomen ten opzichte van 61% voor de campagne.[309,310]

Wat staat er niet in de geraadpleegde bronnen?
Er is geen informatie over of het toegenomen aantal registraties ook op langere termijn standhoudt, of dat het effect tijdelijk is.

Conclusies en aanbevelingen uit de geraadpleegde bronnen

In de evaluatie door Berenschot komen drie aanbevelingen naar voren met betrekking tot de voorlichtingscampagne:

1. Ze adviseren het ministerie van VWS om in de voorlichting herhaaldelijk burgers aan te schrijven om hun wens inzake orgaan- en weefseldonatie te registeren en extra in te zetten op het informeren van de drie miljoen personen met een 'geen bezwaar'-registratie over de betekenis hiervan.
2. Ze raden aan dat het ministerie van VWS blijvend, doorlopend én geïntensiveerd informatie verschaft aan het brede publiek over de betekenis van het zich niet met 'ja' of 'nee' registreren.
3. Tot slot raden ze aan meer duidelijkheid te scheppen over het doel van de voorlichtingscampagne.[311]

In de evaluatie van de campagne gericht op jongeren worden twee aanbevelingen gedaan:

1. Meer focus op het activeren door middel van branded content zal mogelijk tot meer effecten leiden op doelstellingen. Branded Content bestaat uit de FunX infomercial, de VICE IG-feed stories en VICE IG-feed artikelverwijzingen.
2. De mix van mediakanalen lijkt zijn vruchten af te werpen. Alle kanalen weten de doelgroep goed te bereiken. Doorgaan met de huidige mediamix is aan te raden.[312]

[304] Evaluatie van de gewijzigde wet op de orgaandonatie, Berenschot, 8 april 2024
[305] Evaluatie van de gewijzigde wet op de orgaandonatie, Berenschot, 8 april 2024
[306] Communicatieplan invoering ADR, Rijksoverheid, december 2018
[307] Kamerbrief Communicatiestrategie Donorregister 2024-2026, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 15 juni 2023
[308] Campagne-effectonderzoek donorregister jongeren, DVJ insights, 2022
[309] Kamerbrief Communicatiestrategie Donorregister 2024-2026, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 15 juni 2023
[310] Campagne-effectonderzoek donorregister geen bezwaar, DVJ insights, 2023
[311] Evaluatie van de gewijzigde wet op de orgaanwestdonatie, Berenschot, 8 april 2024
[312] Campagne-effectonderzoek donorregister jongeren, DVJ insights, 2022

In de evaluatie van de Geen-bezwaar campagne staan drie aanbevelingen:

1. Blijf zichtbaar op relevante plekken en momenten om mensen periodiek aan orgaandonatie te herinneren. Herhaalde, contextgerichte exposure vergroot de kans dat zij hun keuze actief vastleggen.
2. Benadruk in toekomstige communicatie duidelijker dat bij een 'geen bezwaar'-registratie de keuze wordt gevolgd en nabestaanden niet beslissen. Dit voorkomt misverstanden en stimuleert actieve registratie, waardoor de druk op nabestaanden afneemt.
3. Communiceer in toekomstige campagnes duidelijker dat mensen hun donorregistratie op ieder moment kunnen wijzigen. Dit vergroot het gevoel van controle en kan drempels tot registratie verlagen.[313]

Wat is er na 2023 gebeurd?

Sinds 2024 wordt gewerkt volgens de Communicatiestrategie Donorregister 2024–2026, waarin de brede massa-mediale campagnes zijn vervangen door gerichte communicatie per doelgroep. Na 2023 ligt de nadruk op jongeren en nieuw-ingezetenen, onder andere via brieven, voorlichting op scholen en informatie in meerdere talen. Voor jongeren wordt onderzocht of zij op 21-jarige leeftijd opnieuw een herinnering kunnen ontvangen. Daarnaast wordt vanaf 2024 een panelonderzoek ingezet om het kennisniveau in de bevolking structureel te monitoren en communicatie hierop aan te passen.[314] Ook werd in augustus en september 2025 publiekscommunicatie ingezet gericht op de doelgroep jongeren van 18-24 jaar. Daarin staat het voeren van het gesprek met naasten over hun keuze centraal.[315]

Onze duiding en advies

Zie L.1 Wijziging Wet op orgaandonatie

[313] Campagne-effectonderzoek donorregister geen bezwaar, DVJ insights, 2023
[314] Kamerbrief Communicatiestrategie Donorregister 2024-2026, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 15 juni 2023
[315] Kamerbrief Ontwikkelingen op het gebied van lichaamsmateriaal, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 26 juni 2025

Beknopte analyse van instrumenten zonder eerder uitgevoerde evaluatie van het effect op beschikbaarheid

L.8 Subsidieregeling donatie in ziekenhuizen

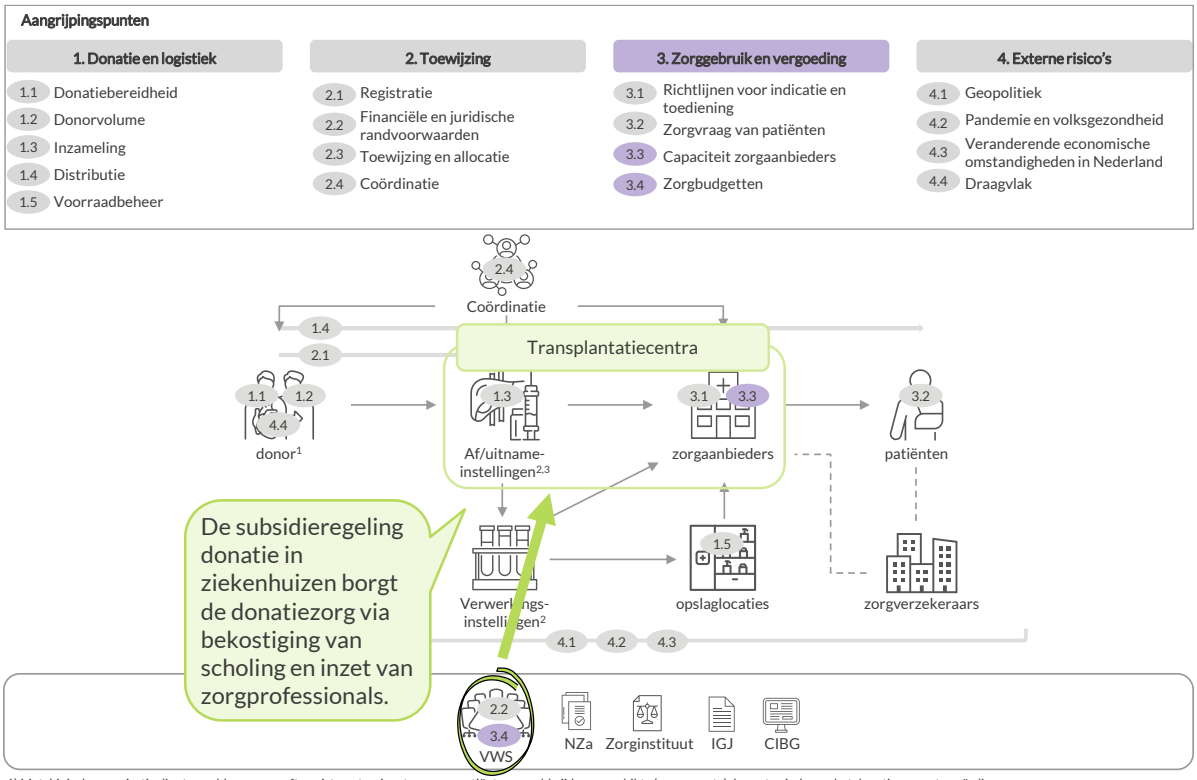
Dit beleidsinstrument is ingezet ten behoeve van **beschikbaarheid en kwaliteit.**

De Subsidieregeling donatie in ziekenhuizen, van kracht sinds 2020, heeft tot doel de borging van goede beschikbaarheid en kwaliteit van donatiezorg in Nederlandse ziekenhuizen, door de bekostiging van (de scholing van) medische professionals die betrokken zijn bij (de organisatie van) donatiezorg. Dit geldt zowel voor orgaan- als weefseldonatie.[316] De regeling is verlengd tot en met 31 december 2027. Er wordt op dit moment bekeken of de bekostiging eenvoudiger kan worden vormgegeven, met minder administratieve lasten voor ziekenhuizen. Voor 2026 is een budget van €6 miljoen beschikbaar.[317]

Scope

Weefsels en organen

Effectroutes en aangrijpingspunten



1) Matchis is de organisatie die stamceldonoren werft, registreert en inzet om voor patiënten wereldwijd een geschikte (onverwante) donor te vinden en het donatieproces te coördineren.
2) In de waardeketen zijn alle onderdelen (coördinatie, afname en verwerking tot bloedproducten en opslaglocaties) wettelijk toegewezen aan Sanquin.
3) De Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) coördineert de orgaan- en weefseldonatie en -transplantatie in Nederland en draagt bij aan de beschikbaarheid, toewijzing en kwaliteit van donororganen en -weefsels.

Figuur 36. Effectroute Subsidieregeling donatie in ziekenhuizen

Aannemelijk effect op beschikbaarheid is positief

De oorspronkelijke subsidieregeling donatie in ziekenhuizen heeft bijgedragen aan de structurele versterking van donatiezorg door gerichte financiering van functies zoals donatie-intensivisten, coördinatoren en supervisoren. Deze ondersteuning maakt het mogelijk om expertise en capaciteit te waarborgen in een logistiek complex proces.[318]

De subsidieregeling is verlengd tot 31 december 2027. Deze continuering versterkt de beschikbaarheid en kwaliteit van donatiezorg binnen ziekenhuizen, doordat duurzaam gefinancierde specialistische capaciteit op de werkvloer beschikbaar blijft. In

[316] Concept wijzigingsregeling donatie in ziekenhuizen, Rijksoverheid, 15 mei 2025
[317] Donatie in ziekenhuizen | Subsidie | Dienst Uitvoering Subsidies aan Instellingen, geraadpleegd op 3 september 2025
[318] Staatscourant, Subsidieregeling donatie in ziekenhuizen, 1 september 2020

de komende jaren is het aannemelijk dat deze regeling bijdraagt aan een hoger aantal gerealiseerde donaties, doordat ziekenhuizen structureel in staat zijn om donatieprocessen adequaat te organiseren.[319]

Onze duiding en advies

Hoewel de verlenging van de subsidieregeling de continuïteit op korte termijn garandeert, blijft de afhankelijkheid van tijdelijke beleidsbesluiten bestaan. Structurele verankering van de financiering, bijvoorbeeld via opname in de reguliere ziekenhuisbekostiging of een meerjarige subsidieregeling, voorkomt dat ziekenhuizen terughoudend worden in het organiseren en borgen van donatiezorg vanwege onzekerheid over toekomstige financiering.

[319] Concept wijzigingsregeling donatie in ziekenhuizen, Rijksoverheid, 15 mei 2025

L.9 Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal

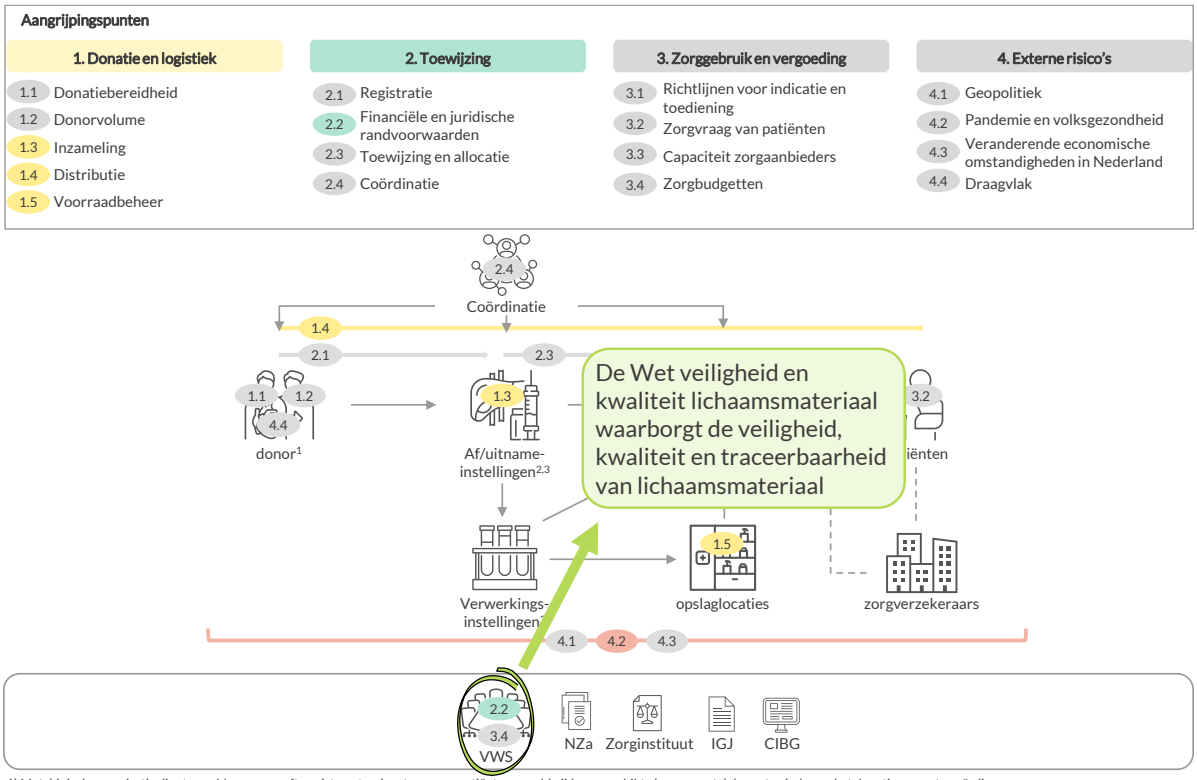
Dit beleidsinstrument is ingezet ten behoeve van **veiligheid en kwaliteit.**

De Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) heeft als doel de veiligheid en kwaliteit van menselijk lichaamsmateriaal te waarborgen wanneer dit materiaal wordt gebruikt voor geneeskundige toepassingen bij anderen. Dit betreft onder meer organen, weefsels, cellen, geslachtscellen en embryo's. De wet is gericht op het voorkomen van de overdracht van infectieziekten of andere schadelijke effecten via lichaamsmateriaal, het borgen van traceerbaarheid van donatie tot toepassing, en het garanderen van uniforme kwaliteits- en veiligheidsnormen voor alle betrokken instellingen.[320]

Scope

Cellen, weefsels en organen

Effectroutes en aangrijpingspunten



1) Matchis is de organisatie die stamceldonoren werft, registreert en inzet om voor patiënten wereldwijd een geschikte (onverwante) donor te vinden en het donatieproces te coördineren.
2) In de waardeketen zijn alle onderdelen (coördinatie, afname en verwerking tot bloedproducten en opslaglocaties) wettelijk toegewezen aan Sanquin.
3) De Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) coördineert de orgaan- en weefseldonatie en -transplantatie in Nederland en draagt bij aan de beschikbaarheid, toewijzing en kwaliteit van donororganen en -weefsels.

Figuur 37. Effectroute Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal

Aannemelijk effect op beschikbaarheid is neutraal

De Wvkl heeft naar verwachting een gemengd effect op de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal. Door strikte eisen aan veiligheid, traceerbaarheid en toezicht wordt het vertrouwen van donoren vergroot, wat de bereidheid tot donatie kan stimuleren. Daarnaast wordt het vertrouwen van de behandelaar hierdoor vergroot; dit kan de beschikbaarheid laten toenemen.

Wat is er na 2023 gebeurd?

In 2024 is de EU-verordening lichaamsmateriaal (2024/1938) aangenomen die op 7 augustus 2027 van toepassing zal worden.[321] Dit houdt in dat alle lichaamsmaterialen onder één verordening komen te vallen.

In maart 2025 is het wetsvoorstel actualisering lichaamsmateriaalwetgeving aangenomen door de Tweede Kamer.[322] De Wvkl en het wetsvoorstel tot actualisering beogen een versterking van het wettelijke kader rond lichaamsmateriaal, onder meer door het verbod op winstuitkering uit te breiden naar de volledige keten.

[320] Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, wetten.nl, geraadpleegd op 7 juli 2025
[321] Nieuwe verordening, website van IGJ, geraadpleegd op 30 september 2025
[322] Kamerbrief, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 26 juni 2025

Over dit rapport

Over Gupta Strategists

Gupta Strategists is een onafhankelijk onderzoeks- en adviesbureau voor organisaties in de zorgsector, in binnen- en buitenland. Voor alles wat we doen geldt: het moet de zorg aantoonbaar beter maken. We adviseren over strategische vraagstukken, reiken innovatieve ideeën aan, implementeren een nieuwe strategie, ondersteunen daar waar complexe (markt)analyses nodig zijn, een nieuw businessmodel ontwikkeld moet worden of een ingrijpende verandering aanstaande is. Kenmerkend aan onze werkwijze is dat we inhoudelijk, diepgaande kennis op creatieve wijze combineren met een praktische insteek.

Over de auteurs



Niels Hagenaars

niels.hagenaars@gupta-strategists.com

+ 31 (0)6 24 23 75 90



Ankie Kerstens

ankie.kerstens@gupta-strategists.com
mailto:

+ 31 (0)6 31 03 42 77



Jip van Trommel

jip.vantrommel@gupta-strategists.com

+ 31 (0)6 57 59 40 11