Periodieke rapportage beschikbaarheid medische producten

Evaluatieperiode 2017 t/m 2023

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
directie Geneesmiddelen en Medische technologie

Datum: 30 oktober 2025

Status: definitief

Periodieke rapportage

Beschikbaarheid medische producten, 2017-2023

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Introductie SEA-thema: 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 in de periode 2017-2023.

(Hoofd)vragen en conclusies

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

Conclusies:

- **Beleidsevaluatie van drie productgroepen geeft aanknopingspunten om het monitoren en evalueren van beleid te verbeteren:** hanteer uitgangsprincipe om SMART-doelstelling op te stellen bij beleidsontwikkeling en beschrijf hoe je effecten gaat meten en monitoren

- **De effectiviteit van beleidsinstrumenten varieert**: we trekken vijf conclusies over de effectiviteit van de beleidsinstrumenten heen, maar zien bij ieder instrument ook verbeterpunten om de effectiviteit te verhogen
  1. 'Whole system in the room' in de vorm van werkgroep, taakgroep en/of operationeel team draagt bij aan beschikbaarheid
  2. Meldpunten maken het mogelijk sneller te handelen om gevolgen voor patiënten zoveel mogelijk te beperken
  3. 'Voldoende voorraad' draagt bij aan beschikbaarheid
  4. Opschaalbare productiecapaciteit draagt bij aan beschikbaarheid
  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

Aanbevelingen

- **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, 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);
- **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;
- **Borg een tijdige en bruikbare informatievoorziening** om snel te reageren en knelpunten beter te begrijpen;
- **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

20% besparingsvariant

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. Het is een besparing door ondoelmatigheid van het systeem op te lossen, met naar verwachting minimale impact op de toegankelijkheid van zorg. In onze ogen verdient dit de voorkeur t.o.v. opties die direct ingrijpen op toegankelijkheid van zorg

Nieuwe inzichtbehoefte

- Onderzoek het oplossen van de afbakeningsproblematiek
- Gebruik de geplande evaluatie van het preferentiebeleid als belangrijke aanvullende input om goed onderbouwde aanpassingen te doen in de prijsstellende beleidsinstrumenten Wgp en GVS te doen. De driehoek van Wgp, GVS en inkoopbeleid van zorgverzekeraars moet zorgen voor een goede balans tussen betaalbaarheid en beschikbaarheid

Samenvatting Periodieke rapportage beschikbaarheid medische producten

Afbakening Periodieke Rapportage

Beschrijving SEA thema	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.
De periode die geëvalueerd wordt	2017 t/m 2023
Naam en jaar van publieke van de vorige PR / beleidsdoorlichting	n.v.t.
Hoofdvragen van de PR	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.
Begrotingsartikelen	De minister van VWS heeft er in de opzet voor deze periodieke rapportage bewust voor gekozen om een bredere evaluatie uit te laten voeren dan alleen op specifieke begrotingsartikelen (GMT onderdelen van artikel 2 van de VWS begroting).

Budgettaire tabel (bedragen in miljoenen euro)

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Totaal artikel 2 Curatieve zorg	3.753	3.450	3.112	4.373	3.476	3.445	3.720
Apotheekzorg (onderdeel Zvw-uitgaven)	4.562	4.624	4.846	4.944	4.879	5.178	5.316
Hulpmiddelen (onderdeel Zvw-uitgaven)	1.444	1.490	1.570	1.670	1.697	1.765	1.886
Totaal	9.759	9.564	9.528	10.988	10.053	10.388	10.921

Beleidstheorie

In deze Periodieke Rapportage analyseren we 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)	

Conclusies (voorwaarden voor) doeltreffendheid en doelmatigheid

Conclusie	
1. Conclusie 1	**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.
2. Conclusie 2	**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. Deze vijf conclusies delen we hieronder in de nummer 3 t/m 7.
3. Conclusie 3	**'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.
4. Conclusie 4	**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.
5. Conclusie 5	**'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 geven voor een hogere voorraad en daarmee betere beschikbaarheid betekent minder geld voor het behalen van andere beleidsdoelen.
6. Conclusie 6	**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.
7. Conclusie 7	**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.

Belangrijkste aanbevelingen

Aanbeveling	
1. Aanbeveling 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. Aanbeveling 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. Aanbeveling 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. Aanbeveling 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.
5. Aanbeveling 5	**Aanbevelingen voor vervolgonderzoek:** • Onderzoek het oplossen van de afbakeningsproblematiek

	• Gebruik de geplande evaluatie van het preferentiebeleid als belangrijke aanvullende input om goed onderbouwde aanpassingen te doen in de prijsstellende beleidsinstrumenten Wgp en GVS te doen. De driehoek van Wgp, GVS en inkoopbeleid van zorgverzekeraars moet zorgen voor een goede balans tussen betaalbaarheid en beschikbaarheid

Beleidsopties

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). Echter, dit heeft direct een negatief neveneffect op de toegankelijkheid van zorg. De meest impactvolle optie zonder grote neveneffecten hebben we beschreven bij beleidsoptie 1.

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 . Echter, alle vijf deze opties waren al eerder bekend en hebben een negatief neveneffect op de toegankelijkheid van zorg. De opties zijn weergegeven bij beleidsoptie 2 t/m 6.

Beleidsoptie	
1. Beleidsoptie 1	**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.
2. Beleidsoptie 2	Hulpmiddelen uit het basispakket: besparing 600 miljoen euro per jaar (uit de Ombuigingslijst, Ministerie van Financiën, 2025, nr. 26 onder pakketmaatregelen)
3. Beleidsoptie 3	Invoeren eigen bijdrage extramurale geneesmiddelen per receptregel: besparing maximaal 580 miljoen euro per jaar (uit Zorgkeuzes in Kaart, CPB, 24 juli 2020, nr. 65 variant 3)
4. Beleidsoptie 4	Verlagen vergoeding niet-gecontracteerde zorg: besparing maximaal 300 miljoen euro per jaar (uit Zorgkeuzes in Kaart, CPB, 24 juli 2020, nr. 105, variant B)
5. Beleidsoptie 5	Verlagen kosteneffectiviteitsnorm naar 70.000 euro: besparing 290 miljoen euro per jaar (uit de Ombuigingslijst, Ministerie van Financiën, 2025, nr. 25 onder pakketmaatregelen)
6. Beleidsoptie 6	Invoeren eigen risico voor hulpmiddelen in de Zvw: besparing 290 miljoen euro per jaar (uit Zorgkeuzes in Kaart, CPB, 24 juli 2020, nr. 66)