AZWA

E5: Betere beschikbaarheid van geneesmiddelen

Werkagenda

Inhoudsopgave

Inleiding 3

Werkagenda

1. Duidelijke informatie voor patiënten 5
2. Terugdringen van administratieve lasten 7
3. Juridische verankering van afspraken over farmacotherapeutische substitutie door de apotheker 9
4. Inkoopleidraad beschikbaarheid geneesmiddelen 11
5. Goed afgestemde en snelle reactie op (dreigende) tekorten 12

5a. Uniforme definities 13

5b. Data-uitwisseling 14

5c. Verminderen van risico's bij het melden van (dreigende) tekorten en bij het uitwisselen van data hieromtrent 15

5d. Snelle aanpassing van de vergoeding 17

5e. Taak- en rolverdeling 19

5f. Informatie-uitwisseling via een informatiepunt tekorten 20

6. Uitverkoop-/vergoedingstermijnen 22
7. Vermindering van impact van tekorten op de zorg 23
8. Herziening geneesmiddelenvergoedingssysteem en de wet Geneesmiddelenprijzen 25
9. Parallelhandel 27
10. Juridische grondslag vrijstellingsbesluiten 28
11. Doorhaling van registraties 29

Inleiding

Geneesmiddelentekorten zijn al jaren een hardnekkig probleem in Nederland en ook in de rest van Europa. Jaarlijks worden bij het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten van het CBG en de IGJ duizenden meldingen gedaan van (dreigende) tekorten. Patiënten merken dit doordat geneesmiddelen tijdelijk niet leverbaar zijn of doordat ze moeten wisselen naar een ander middel. Dat leidt tot onzekerheid, extra zorgvragen en, in sommige gevallen, tot risico's voor de gezondheid. Patiënten krijgen bovendien vaak onvoldoende informatie over een tekort.

De impact reikt verder dan individuele patiënten. Geneesmiddelentekorten hebben ook consequenties voor zorgmedewerkers. Zorgverleners besteden veel tijd en energie aan het vinden van alternatieven en het informeren van patiënten, terwijl die tijd ten goede zou moeten komen aan directe patiëntenzorg.

De oorzaken van tekorten zijn divers en liggen verspreid over de hele keten: van producent en groothandel tot apotheek en zorginstelling. De geneesmiddelenketen is een complexe en wereldwijde keten waar veel partijen bij betrokken zijn en waar samenwerking tussen partijen erg belangrijk is. Bovendien spelen geopolitieke ontwikkelingen een toenemende rol: de beschikbaarheid van geneesmiddelen is een belangrijk fundament onder een weerbare en stabiele maatschappij. Om die reden is een brede, keten-overstijgende aanpak noodzakelijk. Deze werkagenda geeft hier concreet invulling aan.

Afspraak E5: Verbeteren Beschikbaarheid Geneesmiddelen

De betrokken partijen uit de farmaceutische zorg[1] en VWS hebben 11 afspraken gemaakt om de toegang tot bestaande geneesmiddelen voor patiënten en goede zorg bij tekorten te verbeteren. Denk bijvoorbeeld aan verbeteringen in de inkoop van geneesmiddelen, betere informatie en begeleiding voor patiënten bij tekorten, het zoveel als mogelijk voorkomen van extra kosten voor patiënten bij tekorten en het verminderen van administratieve lasten en kosten voor zorgaanbieders.

Afspraak E5 is gericht op het beschikbaar maken en houden van bestaande geneesmiddelen. Dit is essentieel voor de toegankelijkheid van alle zorg waar geneesmiddelen onderdeel van uitmaken.

Daarnaast heeft de afspraak een positieve impact op de arbeidscapaciteit van zorgverleners die ondanks de tekorten aan geneesmiddelen toch goede patiëntenzorg blijven leveren. De afspraken dragen op verschillende vlakken bij aan het vrijspelen van zorgpersoneel voor zorgtaken, onder andere door het terugdringen van administratieve lasten, door duidelijkere informatie voor zorgverleners en patiënten en uiteraard ook doordat een betere beschikbaarheid van geneesmiddelen minder regelwerk en minder vervangende, vaak zwaardere, zorg betekent.

De afspraken

De 11 afspraken binnen Afspraak E5 beslaan de hele geneesmiddelenketen en raken daarmee alle betrokken partijen: van producent en groothandel tot zorgverzekeraar, apotheker, voorschrijver en patiënt. Binnen de set zijn voor elke partij weer andere afspraken cruciaal. Zo willen we voor apothekers meer ruimte maken om geneesmiddelen te substitueren door de juridische verankering van afspraken over farmacotherapeutische substitutie, en gaan we uniforme afspraken maken over uitverkooptermijnen en het handelen tijdens preferentiewissels. Zorgverzekeraars en apothekersbranches werken samen aan snellere aanpassing van de vergoedingsstatus wanneer een preferent product niet leverbaar is. Betrokken partijen stellen een gezamenlijke inkoopleidraad op, om ongewenste effecten in de keten op de beschikbaarheid van medicijnen te voorkomen. Voor patiënten is er aandacht voor betere informatievoorziening bij tekorten. Daarnaast bevatten de afspraken maatregelen die de bredere beschikbaarheid op de Nederlandse markt borgen, waaronder herziening van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) en de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp), aanpak van parallelhandel bij dreigende tekorten, de processen rondom het geven van een vrijstelling te verbeteren en het voorkomen van doorhaling van registraties. Ook wordt de impact van tekorten op de zorg in kaart gebracht.

Voor al deze afspraken is het een randvoorwaarde dat er uniforme definities van geneesmiddelentekorten worden vastgesteld en dat de data-uitwisseling in de keten verbetert. Alleen als alle partijen op basis van dezelfde

---

[1] Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Federatie Medisch Specialisten (FMS), Biosimilars en generieke geneesmiddelenindustrie Nederland (Bogin), Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV), Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), Zorgverzekeraars Nederland (ZN), Bond van Groothandelaren in het Pharmaceutisch Bedrijf (BG Pharma), College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), Associatie van Ketenapotheken (ASKA), OptimaFarma, Koninklijke Nederlandse Maatschappij der Pharmacie (KNMP), Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA), Universitair Medische Centra Nederland (UMCNL), Patiëntenfederatie Nederland, Nederlandse Apothekers Collectief (NAPCO), Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG), Generieke Leveranciers Nederland (GLN), Zorginstituut Nederland (ZIN).

informatie werken, kunnen zij snel en adequaat reageren op (dreigende) tekorten. Daarom gaan we onderzoeken of het haalbaar is om tot een gezamenlijk informatiepunt te komen.

Vervolgproces

De werkagenda beschrijft hoe en wanneer de 11 afspraken worden uitgevoerd. De betrokken partijen gaan de afspraken in de komende jaren stapsgewijs realiseren. Binnen de bestaande Werkgroep Verbeteren Beschikbaarheid Geneesmiddelen en Werkgroep Extramurale Farmaceutische Zorg vindt de voortgangsbewaking en monitoring plaats.

Aanvullend Zorg- en Welzijnsakkoord

Afspraak E5: Verbeteren Beschikbaarheid Geneesmiddelen is onderdeel van het Aanvullend Zorg- en Welzijnsakkoord (AZWA). Het AZWA is een vervolg op bestaande afspraken binnen de Nederlandse zorg middels het Integraal Zorgakkoord. Het AZWA richt zich op het verder verbeteren van de toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid van zorg en welzijn. Ook speelt het akkoord in op grote uitdagingen zoals personeelstekorten en de toenemende zorgvraag, met als doel de zorg toekomstbestendig te maken.

Leeswijzer

Deze werkagenda beschrijft per afspraak hoe de betrokken partijen de komende jaren gezamenlijk werken aan de verbetering van de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Elke afspraak is op dezelfde wijze opgebouwd. De afspraak begint met een toelichting: wat willen we bereiken en welk probleem pakken we hiermee aan. Vervolgens beschrijven we welke partijen samenwerken om het doel te realiseren en hoe de onderlinge afstemming is georganiseerd. Daarna volgt een overzicht van de concrete activiteiten die we gaan ondernemen, afgesloten met de mijlpalen.

1. Duidelijke informatie voor patiënten

Afspraak 1	Koepels van apothekers, zorgverzekeraars, voorschrijvers, patiënten en het ministerie van VWS maken afspraken ten behoeve van **duidelijke informatie voor patiënten** over de gevolgen van een tekort.	
Opsteller werkplan	Patiëntenfederatie Nederland	
Samen met	LHV, Optima Farma, KNMP, VWS, NVZA, FMS	
Wie informeren/afstemmen	NHG, KNMP, ZN, CBG Werkgroep Extramurale Farmaceutische Zorg (EFZ) en/of Werkgroep Verbeteren Beschikbaarheid Geneesmiddelen (VBG)	
Doel	Het zorgen voor eenduidige algemene patiëntinformatie over tekorten draagt bij aan: • Vertrouwen van patiënten in medicijnen; • Therapietrouw; • Een goede relatie en vertrouwen tussen patiënten en hun zorgverleners; • Afname van werklast van zorgverleners.	
Resultaat	Voor patiënten is *eenduidige* algemene, begrijpelijke en goed geactualiseerde informatie beschikbaar over medicijntekorten die gaat over: • oorzaken van tekorten; • wat de patiënt van zorgverlener mag verwachten; • wat de patiënt zelf kan doen. Indien deelnemers van de werkgroep EFZ patiëntinformatie over medicijntekorten publiceren (inclusief Apotheek.nl en Thuisarts.nl), sluit dit aan op de huidige folder van VWS en verwijst naar (een van de) drie bronnen: folder van VWS, Apotheek.nl en Thuisarts.nl Inventarisatie en rapportage van bij patiënten bestaande knelpunten op het gebied van algemene informatievoorziening bij medicijntekorten. Het rapport doet gerichte aanbevelingen om dergelijke knelpunten op te lossen.	
Activiteit	• Thuisarts.nl en Apotheek.nl stemmen met elkaar af over de publicatie van informatie over tekorten op basis van de folder van VWS. • Alle partijen zorgen ervoor dat hun eigen patiëntinformatie voor patiënten/klanten/verzekerden/consumenten over tekorten aansluit op de folder van VWS. • Alle partijen zetten in hun patiëntinformatie de link naar folder van VWS, Apotheek.nl en/of Thuisarts.nl. • Patiëntenfederatie neemt voortouw om samen met KNMP en Optima Farma in kaart te brengen welke knelpunten patiënten ervaren op basis van eerder verschenen rapportages vanuit de patiëntenorganisaties.	
Mijlpalen	**A.** Q2-2026: Elke partij loopt (indien van toepassing) de eigen gepubliceerde patiëntinformatie over tekorten na om C en D te bereiken. **B.** Q2-2026: 2 bijeenkomsten van PFN/KNMP/OptimaFarma die leiden tot E.	**C.** Q4-2026: Alle stakeholders die algemene informatie voor patiënten beschikbaar hebben over tekorten, hebben daarin opgenomen de link staan naar (een van de) drie bronnen: folder van VWS, Apotheek.nl en Thuisarts.nl. **D.** Q4-2026: De algemene patiëntinformatie over tekorten die stakeholders publiceren sluit aan op de tekst in de folder van VWS en is gelijkluidend.

		E. Q3-2026: Rapportage met knelpunten en aanbevelingen op het gebied van algemene informatievoorziening.

Aanvullingen:

Er bestaan momenteel meerdere (versnipperde) informatiebronnen voor patiënten over geneesmiddeltekorten die door verschillende partijen worden beheerd, waaronder:

- Medicijntekorten | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
- Medicijntekorten | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
- Apotheek.nl (KNMP) met geneesmiddelinformatie voor patiënten.
- Lokale informatievoorziening vanuit apotheken, ziekenhuizen en zorgverzekeraars.
- Farmanco.knmp.nl. Niet specifiek bedoeld voor patiënten, maar wel gedeeltelijk openbaar toegankelijk.

Context:

Duiding:

Het uiteindelijke doel van deze afspraak is dat patiënten, ook bij wisselingen of omzettingen als gevolg van tekorten, hun geneesmiddelen met vertrouwen blijven gebruiken en therapietrouw behouden blijft.

Bij de uitwerking van deze afspraak is het van belang dat patiënten niet zelf hoeven te gaan zoeken of afwegen welke informatie betrouwbaar is, maar dat zij gericht en actief worden verwezen door hun zorgverleners naar één centraal communicatiepunt / informatieplek. Dit voorkomt dat patiënten het gevoel krijgen dat zij zelf moeten uitzoeken wat de gevolgen zijn van een tekort, en waarborgt dat zij zich gehoord en serieus genomen voelen.

Aandachtspunten voor verdere uitwerking:

- Patiëntenfederatie Nederland neemt naast de achterban ook koepelorganisaties MIND en IederIn mee.
- Patiënten hebben behoefte aan één centraal communicatiepunt / informatieplek over medicijntekorten met veelgestelde vragen, uitleg over het proces rond medicijntekorten en gespecificeerde informatie per geneesmiddel. Een goed voorbeeld is de Belgische site farmastatus.be.
    - Het op toegankelijke wijze publiceren van informatie, gespecificeerd per medicijn(tekort), wordt meegenomen in de uitwerking van een toekomstige wettelijke taak van het CBG.
- Besteed bij de uitwerking van de afspraak indien van toepassing ook aandacht aan de implementatie, zoals communicatie richting zorgverleners en (voorlichtings)medewerkers van betrokken organisaties.
- Aansluiting op de afspraken in de Leidraad verantwoord wisselen bij omzetting naar een medicijn met dezelfde werkzame stof, sterkte, toedieningsweg en afgiftepatroon.
- Herziening van de tekst van de VWS-folder over geneesmiddeltekorten kan gevolgen hebben voor de patiëntinformatie die deelnemers van de werkgroep EFZ publiceren. Om ervoor te zorgen dat patiëntinformatie eenduidig blijft, wordt de werkgroep EFZ of de werkgroep VBG bij een herziening betrokken.
- Samenhang met afspraak 2 over terugdringen van administratieve lasten: afspraak 2 leidt tot zaken waarover patiënten in algemene zin geïnformeerd moeten worden. Denk aan algemene info over regels rondom import waarbij machtiging nodig is en/of een IGJ-artsenverklaring.

2. Terugdringen van administratieve lasten

Afspraak 2	We **dringen administratieve lasten terug** voor voorschrijvers en apothekers die het gevolg zijn van tekorten, bijvoorbeeld door afspraken tussen koepels van zorgverleners onderling of van zorgverzekeraars. Zo maken we meer tijd vrij voor patiëntenzorg. Dit is in lijn met de bestaande werkagenda van de Regiegroep Aanpak Regeldruk en in aansluiting met de AZWA afspraak A2* “Onnodige machtigingen afschaffen”.		
Opsteller werkplan	NAPCO		
Samen met	ZN, NVZA, Optima Farma, mogelijk LHV (huisartsen), KNMP, LCG		
Wie informeren/afstemmen	IGJ		
Doel	Meer tijd voor zorg beschikbaar maken door het terugdringen van administratieve lasten die het gevolg zijn van tekorten.		
Resultaat	Afspraken in procedures tussen koepels van betrokken partijen die lastenverlichtend werken voor apothekers/apotheekteam/arts waardoor meer tijd beschikbaar komt voor zorg.		
Activiteit	1. Maken landelijk afspraak om te komen tot eenduidig beleid voor verstrekking van een farmaceutisch of farmacotherapeutisch alternatief die het kader vormt voor regionale invulling. 2. Zorgverzekeraars communiceren op uniforme wijze welke preferente producten vervallen uit het preferentiebeleid vanwege leveringsproblemen en welke alternatieven worden aangewezen. 3. Zorgverzekeraars communiceren op uniforme wijze over het aangepaste LPG-prijsbepalende artikel in geval van leveringsproblemen. 4. Uniforme duidelijkheid over noodzaak machtigingen en artsenverklaring (bijv. onduidelijkheid wel of niet nodig voor zelfde product bij import / geldigheidsduur) 5. Verzenden van ZN formulieren/artsenverklaring (gerelateerd aan tekorten) naar apotheek via een	Ad 1. Artsen en apothekers en verzekeraars, Commissieie ATG(+) Ad. 2. Zorgverzekeraars en apothekers Ad 3. Zorgverzekeraars en apothekers Ad 4. Artsen, apothekers en verzekeraars, IGJ Ad 5. artsen, apothekers, softwareleveranciers	Q2-Q3 zorgverzekeraars en apothekers maken afspraken over de wijze van en plek waarop deze informatie beschikbaar is. Q1 – Q2 zorgverzekeraars en apothekers maken afspraken over de wijze van een plek waarop deze informatie beschikbaar is. Q2-Q3 er komt heldere informatie over wanneer welke verklaring nodig is en een gezamenlijke werkgroep met vertegenwoordigers uit genoemde geledingen om in optredende gevallen gezamenlijk te beslissen over

	digitale beveiligde route. Vergt ICT aanpassing.		noodzaak en evt. inhoud artsenverklaring 2026:Opnemen van deze aanpassing in prioriteitenlijst ICT ontwikkeling (o.a. FIPMA, HiPMA en andere passende organen)
Mijlpalen	Zie derde kolom		

Wat ligt er al op deze afspraak aan andere plannen/ initiatieven?

- Concept Leidraad farmacotherapeutische substitutie door de apotheker bij landelijke verminderde beschikbaarheid van geneesmiddelen (zie afspraak 3).
- Concept-bilaterale afspraken (KNMP-ZN) versnelling updates Z-Index (in eerste instantie naar tweewekelijks) waardoor snellere en adequatere informatie over beschikbaarheid beschikbaar wordt.
- Er is ook een Werkagenda Regiegroep waarin de Regeldruk Digitalisering Bijlage 2-formulieren is opgenomen. Samen met ZN heeft de KNMP in 2024 onderzocht hoe de administratieve lasten rondom ZN formulieren (voor Bijlage 2-geneesmiddelen) verminderd kunnen worden door digitalisering. Dit heeft geresulteerd in een adviesrapport waarin 5 scenario's voor oplossingsrichtingen zijn onderzocht. Oplossingsrichting die door beide partijen wordt voorgestaan is ontwikkeling via Vecozo. Dit traject loopt nog en er wordt gezocht naarstig gezocht naar passende (co-) financiering.
- Scope voor deze afspraak blijft dat het enkel de formulieren betreft die gerelateerd zijn aan de tekorten. Bij de duiding zal worden toegevoegd om welke formulieren het gaat in relatie tot activiteit 5 hierboven. Het komt heel zelden voor dat een B2 middel een tekort heeft, maar er wordt inderdaad gewerkt aan digitaal verzenden. Het overgrote merendeel van formulieren bij een tekort betreft de IGJ verklaring.

Context:

Duiding:

- Voor deze afspraak wordt een brede inventarisatie gedaan van administratieve lasten als gevolg van tekorten, voor alle zorgverleners, bijvoorbeeld tussen zorgverleners onderling, tussen zorgverleners en zorgverzekeraars en voor zorgverleners zelf.
- Dit sluit ook aan bij de brede doelstelling binnen het Aanvullend Zorg- en Welzijnsakkoord om meer arbeidstijd vrij te maken voor zorg.

Aandachtspunten voor verdere uitwerking:

- Bekijken welke samenhang er is met ICT-oplossingen/ gegevensuitwisseling/ communicatie/
- BmO 2: NVZA geeft aan dat de titel van de AZWA-afspraak "onnodige machtigingen afschaffen" beter gewijzigd kan worden in "geen onnodige machtigingen stellen". De betreffende afspraak ligt buiten de invloedssfeer van het BmO, maar het zou goed zijn als deze afspraak proactief in plaats van alleen reactief opgevat wordt. Het BmO neemt dit als opmerking mee in de verdere uitwerking.

3. Juridische verankering van afspraken over farmacotherapeutische substitutie door de apotheker

Afspraak 3	Koepels van apothekers, voorschrijvers, patiënten, ziekenhuizen en het ministerie van VWS hebben het voornemen om te komen tot afspraken over de **juridische verankering van afspraken over farmacotherapeutische substitutie door de apotheker** van geneesmiddelen bij tekorten.		
Opsteller werkplan	KNMP		
Samen met	De werkgroep: NHG, LHV, NApCo, ASKA, FMS, NVZA		
Wie informeren/afstemmen	VWS, IGJ en andere bestaande contacten van de werkgroep. Werkgroep Extramurale Farmaceutische Zorg of Werkgroep Verbeteren Beschikbaarheid Geneesmiddelen.		
Doel	Concept-leidraad werkversie 2.7 16-05-2025: *Het doel is om de omgang met verminderde beschikbaarheid van geneesmiddelen in de praktijk voor apothekers en voorschrijvers te vergemakkelijken en continuïteit van zorg voor de patiënt te borgen. De Leidraad Farmacotherapeutische substitutie door de apotheker bij landelijk verminderde beschikbaarheid van geneesmiddelen geeft hiervoor praktische handvatten.* *Apothekers en voorschrijvers werken in de praktijk vaak al samen op basis van – al dan niet vastgelegde - lokale afspraken, maar deze samenwerking is vaak nog niet structureel geborgd. Daarnaast zijn de wettelijke kaders hiervoor niet toereikend.* *De betrokken partijen wensen juridische ruimte voor apothekers bij de omgang met verminderde beschikbaarheid van geneesmiddelen.* *Een wettelijke aanpassing geeft meer rechtszekerheid dan een veldnorm.* Inmiddels is duidelijk geworden dat een wettelijke aanpassing nodig is voor de IGJ en voor de leden van de werkgroep.		
Resultaat	1. Leidraad Farmacotherapeutische substitutie door de apotheker bij landelijk verminderde beschikbaarheid van geneesmiddelen		2. Aanpassing in de wettelijke kaders
Activiteit	1. Werkgroep heeft de leidraad gemaakt in afstemming met enkele andere relevante stakeholders		2. KNMP, LHV/NHG en FMS/NVZA en VWS zoeken in afstemming met hun juristen naar een geschikte oplossing voor de aanpassing in de wettelijke kaders
Mijlpalen	A: Q3/4 2024 – Q1 2025 zestal werkgroep-bijeenkomsten, resulterend in B.	B: Werkversie van de leidraad (95%-versie) - maart 25	C: Onderzoek naar oplossing voor aanpassing in de wettelijke kaders 2025 – Q1 2026

Wat ligt er al op deze afspraak aan andere plannen/ initiatieven?

De leidraad “Farmacotherapeutische substitutie door de apotheker bij landelijk verminderde beschikbaarheid van geneesmiddelen” is al in ontwikkeling (95% versie). Hierop volgt advies van IGJ om wet te wijzigen voor deze bevoegdheid van de apotheker. Mogelijkheden voor juridische verankering worden uitgezocht in wet BIG en geneesmiddelenwet.

Context:

Duiding:

- De leidraad *“Farmacotherapeutische substitutie door de apotheker bij landelijk verminderde beschikbaarheid van geneesmiddelen”* zorgt ervoor dat apothekers en voorschrijvers een landelijk kader hebben om gestructureerde lokale samenwerkingsafspraken te maken, zodat apothekers recepten kunnen aanpassen als een middel wegens een tekort niet beschikbaar is.
- In de praktijk doen apothekers en voorschrijvers dit vaak al op basis van (al dan niet vastgelegde) lokale afspraken. De leidraad geeft meer kaders en handvatten voor het handelen van apothekers en het maken van die lokale afspraken.
- Lokale of landelijke afspraken zijn mogelijk niet voldoende voor een goede juridische borging. Daarom bekijken we of de afspraken ook in wet- of regelgeving verankerd moet worden.

Aandachtspunten voor verdere uitwerking:

- Belangrijk dat bij de implementatie en de eventuele juridische verankering goed vastgelegd en gecommuniceerd wordt dat dit **alleen** geldt bij tekorten.
- BmO 2: ZN staat nu niet genoemd in deze afspraak en geeft aan dat ze wellicht in een later stadium betrokken willen worden, vanuit het perspectief dat deze afspraak ook effect heeft op de verdeling van beschikbare geneesmiddelen. Het BmO neemt dit als opmerking mee in de verdere uitwerking.

4. Inkoopleidraad beschikbaarheid geneesmiddelen

Afspraak 4	De koepels van apothekers, ziekenhuizen, zorgverzekeraars, groothandels, leveranciers en het ministerie van VWS stellen in 2025 een **inkoopleidraad beschikbaarheid geneesmiddelen** op. Het doel van de leidraad is om ongewenste effecten in de keten op de beschikbaarheid van geneesmiddelen te voorkomen.		
Opsteller werkplan	Taakgroep Geneesmiddeleninkoop & Beschikbaarheid (ASKA, KNMP, NAPCO, BG Pharma, Bogin, GLN, VIG, NFU, NVZ, NVZA, VWS, ZN).		
Samen met	KPMG als facilitator van bijeenkomsten.		
Wie informeren / met wie afstemmen	• Achterban van de koepels (inkopende en verkopende partijen) • Werkgroep Verbeteren Beschikbaarheid Geneesmiddelen		
Doel	Het voorkomen van ongewenste effecten van de inkoop op de beschikbaarheid van geneesmiddelen, zoals verschraling van de markt of toename van het risico op tekorten.		
Resultaat	Gedragen werkafspraken in de vorm van een inkoopleidraad welke voor alle partijen van de Taakgroep gelden.		
Activiteitenplan	1) Gezamenlijk vaststellen van onderwerpen voor inkoopleidraad	2) Concretiseren van werkafspraken per onderwerp en komen tot conceptteksten	3) Uitwerken van concept inkoopleidraad
	4) Achterbanconsultatie	5) Bespreken en verwerken van achterbanconsultatie	6) Opstellen definitieve inkoopleidraad
	7) Implementatie van inkoopleidraad	8) Monitoring, evaluatie en eventueel bijstellen inkoopleidraad	
Mijlpalen	Mijlpaal 1 (2025): Opgestelde concept inkoopleidraad	Mijlpaal 2 (voorjaar 2026): Bestuurlijk vastgestelde inkoopleidraad + achterbanconsultatie	Mijlpaal 3 / 4: Geëvalueerde inkoopleidraad (data n.t.b.); Bijgestelde inkoopleidraad (data n.t.b.)

5. Goed afgestemde en snelle reactie op (dreigende) tekorten

Afspraak 5	De koepels van zorgverleners, ziekenhuizen, zorgverzekeraars, patiënten, groothandels, leveranciers en het ministerie van VWS maken afspraken over een **goed afgestemde en snelle reactie op (dreigende) tekorten**. Voor het slagen van deze afspraken zijn sub-afspraak a) en b) een randvoorwaarde, deze worden daarom met voorrang opgepakt. De afspraken gaan over: a) het **opstellen van uniforme definities**, bijvoorbeeld over wanneer een geneesmiddel als niet beschikbaar wordt beschouwd, b) het versnellen en verbeteren van **data-uitwisseling**, c) het **verminderen van risico's bij het melden van (dreigende) tekorten en bij het uitwisselen van data hieromtrent** voor leveranciers en andere partijen in de keten, d) **snelle aanpassing van de vergoeding** door zorgverzekeraars bij een tekort én frequente update van de informatie hierover in informatiesystemen zoals de G-standaard, e) een praktische en eenduidige **taak- en rolverdeling** tussen de spelers in de keten, van leverancier tot en met de apotheek, f) Partijen onderzoeken met elkaar of het haalbaar is om één **informatiepunt** te laten ontwikkelen waarin duidelijke, uniforme en actuele informatie raadpleegbaar is over (dreigende) tekorten.[2] Bij al deze onderwerpen houden we rekening met bestaande trajecten die al lopen. Er zit geen volgordelijkheid in de uitvoering van afspraken 5b t/m f.
Opsteller werkplan	Het ministerie van VWS is de opsteller van het werkplan voor afspraak 5a, 5b, 5c en 5e. VWS is ook de opsteller van het werkplan van afspraak 5f, die later is toegevoegd. De KNMP en ZN hebben de werkplannen van afspraak 5d opgesteld.
Samen met	De betrokken partijen zijn per werkplan opgenomen.
Wie informeren / met wie afstemmen	Het is van belang dat bij de start van de uitwerking duidelijk is welk mandaat de deelnemers hebben en met welke afstemmingstermijnen binnen de koepels eventueel rekening gehouden moet worden. In de sub-afspraken zijn bij informeren / afstemmen zijn de partijen genoemd die in het bijzonder geïnformeerd worden, daarnaast worden de partijen uit het Bestuurlijk overleg Farmacie geïnformeerd.
Doel	Het werkdocument is per sub-afspraak apart uitgewerkt.

[2] Deze afspraak is op een later moment toegevoegd aan afspraak 5 (d.d. besluit BO Farmacie 11 maart 2026).

5a. Uniforme definities

Afspraak 5a	a) het **opstellen van uniforme definities**, bijvoorbeeld over wanneer een geneesmiddel als niet beschikbaar wordt beschouwd		
Opsteller werkplan	Het ministerie van VWS		
Samen met	KNMP/NApCO/ASKA, ZN, BG Pharma, Bogin, VIG, GLN, CBG en LCG.		
Wie informeren / met wie afstemmen	In het bijzonder vindt er afstemming plaats met de IGJ en alle partijen die onderdeel zijn van het BO Farmacie worden geïnformeerd. Uitwerking van deze sub-afspraak is randvoorwaardelijk voor het slagen van sub-afspraak 5b, 5c en 5f. Bij de uitwerking van deze afspraak wordt rekening gehouden met definities volgend uit de herziening van de Europese farmaceutische wetgeving. Zie ook het Communication Plan (part 1 en part 2) van de Joint Action CHESSMAN.		
Doel	Het komen tot een eenduidige basis voor communicatie rondom beschikbaarheid van geneesmiddelen. Zo kunnen relevante partijen sneller en duidelijker communiceren, handelen en monitoren om geneesmiddelentekorten op te lossen of te mitigeren.		
Resultaat	Een gedragen lijst met definities van de termen die gehanteerd worden om de (on)beschikbaarheid van geneesmiddelen te beschrijven.		
Activiteit	**1)** Gezamenlijk vaststellen van termen die gedefinieerd moeten worden. *Q1-2026*	**2)** Gezamenlijk definities formuleren van de termen, waarbij input wordt opgehaald bij de achterban. *Q1-2026*	**3)** Opstellen definitief document met definities. *Q2-2026*
Mijlpalen	**A)** Een document met definitieve definities, vastgesteld in het BO Farmacie. *Juni 2026*	**B)** Document publiceren *Begin Q3-2026*	
Monitoring & evaluatie na afronding uitwerking penafspraak	In Q3/Q4 2026 (na publicatie) wordt het document met uniforme definities geagendeerd in de Werkgroep Verbeteren Beschikbaarheid Geneesmiddelen om te evalueren of de definities bijdragen aan een verbeterde communicatie.		

5b. Data-uitwisseling

Afspraak 5b	b) het versnellen en verbeteren van **data-uitwisseling**	
Opsteller werkplan	Het ministerie van VWS	
Samen met	KNMP, NVZA, ZN, BG Pharma, Bogin, VIG, GLN, CBG en LCG.	
Wie informeren / met wie afstemmen	Er vindt afstemming plaats met **alle partijen** die onderdeel zijn van het **BO Farmacie** (niet alleen de partijen die aan tafel zitten bij het BO). De uitwerking loopt via de Werkgroep Verbeteren Beschikbaarheid Geneesmiddelen. In de uitwerking moet rekening worden gehouden met verplichtingen volgend uit de herziening van de farmaceutische wetgeving (melden, monitoren en **publicatie van tekorten**). Voor het slagen van deze sub-afspraak is uitwerking van afspraak 5a een randvoorwaarde (het opstellen van **uniforme definities**).	
Doel	Versnelde en verbeterde data-uitwisseling zorgt in bepaalde situaties voor betere monitoring van (dreigende) tekorten waardoor relevante partijen op basis van betrouwbare en complete data tijdig en adequaat kunnen handelen om geneesmiddelentekorten op te lossen of – waar mogelijk – te voorkomen.	
Resultaat	Dit kan pas bepaald worden na uitwerking van sub-afspraak 5c en sub-afspraak 5f. Als afspraken 5c en 5f voor meer dan 50% zijn uitgewerkt wordt duidelijk welke aanvullende afspraken en acties nodig zijn om data-uitwisseling te versnellen en verbeteren.	
Activiteit	Invulling geven aan sub-afspraak 5c en 5f.	Vraag voorleggen in de WG VBG welke aanvullende afspraken nodig zijn om data-uitwisseling te versnellen en verbeteren. *Q1-2027*
Mijlpalen	**A)** Uitwerking sub-afspraak 5c. *Q3-2026*	**B)** Uitwerking en afronding van sub-afspraak 5f. *Q1-2027*
Monitoring & evaluatie na afronding uitwerking penafspraak	In de Werkgroep Verbeteren Beschikbaarheid Geneesmiddelen moet op den duur (als afspraken 5c en 5f voor meer dan 50% zijn uitgewerkt) de vraag voorliggen welke aanvullende afspraken nodig zijn om data-uitwisseling te versnellen en verbeteren.	

5c. Verminderen van risico's bij het melden van (dreigende) tekorten en bij het uitwisselen van data hieromtrent

Afspraak 5c	c) het **verminderen van risico's bij het melden van (dreigende) tekorten en bij het uitwisselen van data hieromtrent** voor leveranciers en andere partijen in de keten,	
Opsteller werkplan	Het ministerie van VWS	
Samen met	ZN, Bogin, VIG, GLN, LCG en CBG, en voor activiteit 2 mogelijk de Taakgroep Geneesmiddelen Inkoop & Beschikbaarheid	
Wie informeren / met wie afstemmen	Er vindt afstemming/informeren plaats met **alle partijen** die onderdeel zijn van het **BO Farmacie** (niet alleen de partijen die aan tafel zitten bij het BO). De uitwerking loopt via de Werkgroep Verbeteren Beschikbaarheid Geneesmiddelen. Het melden van een verwachte leveringsonderbreking is via de wet geregeld (Geneesmiddelenwet, artikel 49, zevende lid, a). Informatie komt bij het Meldpunt binnen en mag niet gedeeld worden met derden. Het is van belang om bij de uitwerking: - Aan te sluiten op de beleidsregel meldplicht tijdelijke leveringsonderbrekingen geneesmiddelentekorten. - Rekening te houden met mogelijke verplichtingen volgend uit de herziening van de farmaceutische wetgeving (**melden**, monitoren en publicatie). Leveranciers melden leveringsonderbrekingen ook bij zorgverzekeraars waar ze afspraken mee hebben. Voor het slagen van deze sub-afspraak is uitwerking van afspraak 5a een randvoorwaarde (het opstellen van **uniforme definities**). Uitwerking van deze sub-afspraak is een methode waarmee invulling wordt gegeven aan afspraak 5b 'het versnellen en verbeteren van **data-uitwisseling**'.	
Doel	Het verminderen van risico's bij het melden van (dreigende) tekorten en bij het uitwisselen van data hieromtrent ten behoeve van betere meldingen door leveranciers bij inkopende partijen en bij het Meldpunt, om gerichter te kunnen handelen.	
Resultaat	Een knelpuntenanalyse van de risico's, die geneesmiddelenleveranciers ervaren, bij het melden van (dreigende) tekorten en bij het uitwisselen van data hieromtrent.	
Activiteit	**1)** Leveranciers brengen de risico's (uitgesplitst naar publieke verplichtingen als privaatrechtelijke afspraken) bij het melden bij het Meldpunt en bij het uitwisselen van data omtrent het melden in kaart, en ook de mogelijke oorzaken daarvan. *Q2-2026*	**2)** Inkopende partijen maken in de Inkoopleidraad (van de Taakgroep Geneesmiddeleninkoop en beschikbaarheid) afspraken over inkoop, hierbij worden de risico's van het melden van een (mogelijk) tekort door leveranciers bij inkopende partijen meegenomen.

		Q2-2026
	3) Risico's bespreken met betrokken partijen om te identificeren waar deze 'knellen' met bestaande afspraken en wet- en regelgeving. *Q2-2026*	**4)** De opgehaalde informatie wordt samengebracht in een knelpuntenanalyse. *Q3-2026*
Mijlpalen	Een knelpuntenanalyse in Q3-2026	
Monitoring & evaluatie na afronding uitwerking penafspraak	De knelpuntenanalyse wordt geagendeerd in de Werkgroep Verbeteren Beschikbaarheid Geneesmiddelen, op basis daarvan worden de vervolgstappen besproken.	

5d. Snelle aanpassing van de vergoeding

Afspraak 5d	d) **snelle aanpassing van de vergoeding** door zorgverzekeraars bij een tekort én frequente update van de informatie hierover in informatiesystemen zoals de G-standaard, Bij al deze onderwerpen houden we rekening met bestaande trajecten die al lopen.			
Opsteller werkplan	KNMP en ZN			
Samen met	KNMP/NApCo/ASKA, ZN, BG Pharma, Bogin, VIG, GLN, IGJ, Z-index			
Wie informeren / met wie afstemmen	Werkgroep Verbeteren Beschikbaarheid Geneesmiddelen BO Farmacie			
Doel	Betere inzichtelijkheid van alternatieve geneesmiddelen bij een tekort van geneesmiddelen die zijn opgenomen in het wettelijk verzekerde pakket. Wegnemen van een belemmering in de zichtbaarheid van de vergoeding van alternatieve geneesmiddelen.			
Resultaat	1. Een hogere frequentie van wijzigingen in de G-standaard als een tekort optreedt bij een preferent geneesmiddel		2. Een snellere opname in de G-standaard van geneesmiddelen met een tekort waarvoor een tijdelijke toestemming voor import geldt	
Activiteit	Zorgverzekeraars en apothekers stellen vereisten op voor aanpassingen in de G-standaard zodat deze door Z-index kunnen worden uitgevoerd.	Geschikte oplossing: Fase 1: Z-index geeft een wekelijks preferentiebestand uit. Fase 2: Zorgverzekeraars en apothekers onderzoeken het toevoegen van 2 extra codes voor de preferentiestatus voor tijdelijk preferent product bij een tekort van een preferent middel.	Z-index heeft in 2025 een pilot gedaan met een verhoogde frequentie van TT-producten in de G-standaard (2 x per maand). Deze oplossing was niet geschikt. Z-Index werkt een alternatieve oplossing uit en stemt dit af met gebruikers van de G-standaard. Streven is het verhogen van de frequentie naar 2 x maand en uiteindelijk naar dagelijks.	Z-index verhoogt de frequentie bij een succesvolle pilot.
Mijlpalen	Zorgverzekeraars en apothekers hebben vereisten opgesteld voor aanpassingen in de G-standaard zodat deze door Z-index kunnen worden uitgevoerd.	De doorlooptijd voor wijzigingen in het preferentiebeleid is verhoogd naar 1 x per week. Q3-2026	De pilot van Z-index voor TT-artikelen is succesvol. Q4-2026	De doorlooptijd van het opnemen van nieuwe TT-artikelen in G-standaard is verkort tot 1-2 weken (ipv 3-6 weken). Q1-2027

	Q2-2026			

Wat ligt er al op deze afspraak aan andere plannen/ initiatieven?

- Voor apothekers en groothandels is het nodig dat tijdelijk preferente geneesmiddelen en TT-artikelen (met een Vrijstellingsbesluit) op voorraad genomen kunnen worden en uitverkocht kunnen worden. Daarom is het van belang dat de aanpassingen die gedaan worden technisch ruimte laten, zodat eventuele afspraken hieromtrent ook geborgd kunnen worden.

- Er is een relatie met de penafspraken 5a, 2 en 6. Een goede aansluiting is gewenst.

5e. Taak- en rolverdeling

<table>
<tr><td>Afspraak 5e</td><td colspan="3">e) een praktische en eenduidige taak- en rolverdeling tussen de spelers in de keten, van leverancier tot en met de apotheek.</td></tr>
<tr><td>Opsteller werkplan</td><td colspan="3">Het ministerie van VWS</td></tr>
<tr><td>Samen met</td><td colspan="3">KNMP, FMS, ZN, NVZA, BG Pharma, Bogin, VIG, GLN, en LCG CBG.</td></tr>
<tr><td>Wie informeren / met wie afstemmen</td><td colspan="3">Er vindt afstemming plaats met alle partijen die onderdeel zijn van het BO Farmacie (niet alleen de partijen die aan tafel zitten). De uitwerking loopt via de Werkgroep Verbeteren Beschikbaarheid Geneesmiddelen.

De Routekaart voor de afhandeling van meldingen van geneesmiddelentekorten gebruiken als input[3]. Zoveel als mogelijk aansluiten bij terminologie uit aankomende wet- en regelgeving uit EU farmaceutische-herziening.</td></tr>
<tr><td>Doel</td><td colspan="3">Duidelijkheid, voor betrokken ketenpartijen, over wie wat moet weten en wie wat wanneer doet in het oplossen of voorkomen van geneesmiddelentekorten in de gehele geneesmiddelenketen, ten behoeve van een efficiëntere aanpak van/omgang met tekorten.</td></tr>
<tr><td>Resultaat</td><td colspan="3">Een taak- en rolverdelingsdocument van de spelers in de toeleveringsketen betreffende geneesmiddelentekorten, zowel intra- als extramuraal.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Activiteit</td><td>1) Scope van de taak- en rolverdeling bepalen (zowel intra- als extramuraal).

Q2-2026</td><td>2) Gezamenlijk opstellen van een inhoudsopgave (welke partijen, intra- en extramuraal)

Q2-2026</td><td>3) Iedere speler zet eigen taken en activiteiten op papier, conform samen opgesteld format.

Q3-2026</td></tr>
<tr><td>4) Conceptversie van het taak- en rolverdelingsdocument t.b.v. consultatie achterban

Q3-2026</td><td>5) Definitieve versie het taak- en rolverdelings-document

Q4-2026</td><td>6) Infographic (visuele weergave) maken van het document

Q4-2026</td></tr>
<tr><td>Mijlpalen</td><td>A) Conceptversie het taak- en rolverdelingsdocument t.b.v. consultatie

Q3-2026</td><td>B) Concept visuele weergave van het taak- en rolverdelingsdocument

Q3-2026</td><td>C) Definitieve versies publiceren

Q4-2026</td></tr>
<tr><td>Monitoring & evaluatie
na afronding uitwerking penafspraak</td><td colspan="3">Ongeveer een halfjaar na publicatie van het document wordt dit geagendeerd in de Werkgroep Verbeteren Beschikbaarheid ter evaluatie.</td></tr>
</table>

[3] Microsoft Word - cb4abf3d-bb71-4275-b6df-a131d58ea983.docx

5f. Informatie-uitwisseling via een informatiepunt tekorten

Afspraak 5f	f) Op dit moment is geen eenduidige informatie over tekorten beschikbaar. Partijen onderzoeken met elkaar of het haalbaar is om één informatiepunt te laten ontwikkelen waarin duidelijke, uniforme en actuele informatie raadpleegbaar is over (dreigende) tekorten.	
Opsteller werkplan	Het ministerie van VWS	
Samen met	KNMP, NVZA, ZN, BG Pharma, Bogin, VIG, GLN, CBG, IGJ en LCG	
Wie informeren / met wie afstemmen	Er vindt afstemming plaats met **alle partijen** die onderdeel zijn van het **BO Farmacie** (niet alleen de partijen die aan tafel zitten bij het BO). De uitwerking loopt via de Werkgroep Verbeteren Beschikbaarheid Geneesmiddelen. Er moet rekening worden gehouden met wettelijke verplichtingen volgend uit de **herziening van de Europese farmaceutische wetgeving** (melden, monitoren en publicatie van tekorten). Voor het slagen van deze sub-afspraak is uitwerking van afspraak 5a 'het opstellen van uniforme definities' een randvoorwaarde (het opstellen van **uniforme definities**). Deze sub-afspraak baseert zich op het **inventarisatiedocument**, dat is opgeleverd door Gupta Strategies (d.d. 15 december 2025) en baseert zich op de uitwerking door veldpartijen van de verschillende vervolgstappen (d.d. BO 11 maart 2026).	
Doel	Informatie-uitwisseling tussen partijen in de keten vindt plaats én draagt in bepaalde situaties bij aan het adequaat handelen om geneesmiddelentekorten op te lossen of – waar mogelijk – te voorkomen. *Randvoorwaarde:* De informatie-uitwisseling moet proportioneel zijn ten opzichte van de risico's en kent belangrijke randvoorwaarden. Ook wordt bij deze afspraak rekening gehouden met wettelijke verplichtingen voortkomend uit de nieuwe Europese geneesmiddelenwetgeving.	
Resultaat	Voor de situaties waar informatie-uitwisseling meerwaarde heeft en aanvullend handelingsperspectief oplevert zijn afspraken gemaakt tussen partijen over de vorm van informatie-uitwisseling (bijvoorbeeld een informatiepunt of bilaterale afspraken).	
Activiteit	**1)** Uitwerken van penlijst 5a: het vaststellen van een **eenduidige definitie** van een tekort. *Q2-2026*	**2)** Partijen onderzoeken met elkaar waar de **meerwaarde** van informatie-uitwisseling zit. *Borduurt voort op de inventarisatie van de leveranciers (vervolgstap 1)* *Q3 en Q4-2026*
	3) Partijen onderzoeken met elkaar wat het **aanvullend handelingsperspectief** is per partij. *Borduurt voort op de inventarisatie van ZN, BG Pharma en LCG (vervolgstap 3)* *Q4-2026*	**4) Afspraken** maken over hoe de (aanvullende) informatie-uitwisseling wordt **vormgegeven**, mogelijkheden: – Decentrale aanpak (vrijblijvende of bilaterale afspraken en bilaterale informatie-uitwisseling)

		– Centraal akkoord informatie-uitwisseling (centrale afspraken, bilaterale uitvoering) – Centraal informatie-knooppunt (centrale afspraken en uitvoering) – Centraal informatieplatform (centrale afspraken en uitvoering, met verschillende functionaliteiten) *Q1-2027*
Mijlpalen	**A)** Overeenstemming over de meerwaarde (welke situaties) data gedeeld wordt en over het aanvullende handelingsperspectief *Q4-2026*	**B)** Afspraken over de vorm van data-uitwisseling zijn gemaakt *Q1-2027*
Monitoring & evaluatie na afronding uitwerking penafspraak	Een jaar nadat de afspraken zijn gemaakt en worden uitgevoerd wordt geëvalueerd (in de Werkgroep Verbeteren Beschikbaarheid Geneesmiddelen) of de data-uitwisseling bijdraagt aan het oplossen van geneesmiddelentekorten.	

6. Vergoedingstermijnen

<table>
<tr><td>Afspraak 6</td><td colspan="2">De koepels van apothekers, apotheekhoudende huisartsen, zorgverzekeraars, groothandels en leveranciers maken uniforme afspraken over de uitverkoop- en/of vergoedingstermijn van producten bij wisseling van preferent product en eventueel in nader te bepalen andere situaties. We maken ook afspraken over gelijkgericht handelen tijdens de verlengde uitverkooptermijn. Hiermee verminderen we het risico op tekorten door uitverkoop of door opstartproblemen.</td></tr>
<tr><td>Opsteller werkplan</td><td colspan="2">ZN</td></tr>
<tr><td>Samen met</td><td colspan="2">KNMP, VIG, Bogin, GLN, BG Pharma, VWS</td></tr>
<tr><td>Wie informeren / met wie afstemmen</td><td colspan="2">Werkgroep Verbeteren Beschikbaarheid Geneesmiddelen</td></tr>
<tr><td>Doel</td><td colspan="2">Het risico op tekorten van preferente geneesmiddelen door uitverkoop of opstartproblemen verminderen.</td></tr>
<tr><td>Resultaat</td><td colspan="2">Er zijn uniforme en breed gedragen afspraken vastgesteld over de uitverkoop- en/of vergoedingstermijn bij wisseling van preferente producten en eventueel in nader te bepalen andere situaties.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Activiteitenplan</td><td colspan="2">1) Het opstellen van uniforme en breed gedragen afspraken.

Q1 2027</td></tr>
<tr><td>2) Het voor de duur van een jaar uitvoeren van uniforme en breed gedragen afspraken.</td><td>3) Na een jaar evalueren en eventueel waar nodig de afspraken bijstellen.</td></tr>
<tr><td>Mijlpalen</td><td colspan="2">Document met definitieve afspraken.</td></tr>
</table>

7. Vermindering van impact van tekorten op de zorg

Afspraak 7	Het ministerie van VWS gaat in gesprek met de koepels van zorgverzekeraars, apotheekhoudenden, apothekersassistenten en voorschrijvers over de impact van tekorten op de zorg en de relatie met de patiënt, kosten en werkzaamheden van zorgverleners en zorgaanbieders. Elke koepel maakt daarbij zo goed als mogelijk inzichtelijk wat de impact bij hun achterban is, waar mogelijk op basis van toetsbare data. Afhankelijk van de uitkomsten van deze gesprekken neemt het ministerie van VWS in overweging of een onafhankelijk onderzoek naar de impact op werkzaamheden en kosten nodig en wenselijk is. Het verzamelde beeld dat zo ontstaat kan als basis dienen voor aanvullende afspraken en maatregelen.		
Opsteller werkplan	Het ministerie van VWS		
Samen met	De koepels van zorgverzekeraars, apotheekhoudenden, apothekersassistenten en voorschrijvers in de extramurale zorg: Patiëntenfederatie**,** ZN, KNMP, NApCo, ASKA, Optima Farma, NHG, LHV, FMS, NVZA en NZa.		
Wie informeren / met wie afstemmen	De Werkgroep Extramurale Farmaceutische Zorg en de werkgroep Verbeteren Beschikbaarheid Geneesmiddelen, betrokkenen bij afspraak 2 (administratieve lasten) en bij onderzoek Preferentiebeleid.		
Doel	Inzichtelijk maken wat de impact is van (de trend van) tekorten op de partijen in de zorg en aan de hand van dit beeld waar nodig aanvullende afspraken maken en/of aanvullende maatregelen nemen.		
Resultaat	Tussenresultaat/Go-no moment: Beoordeling door VWS of de verschillende soorten data die aangeleverd kunnen worden bruikbaar zijn voor een onafhankelijk onderzoek naar de impact van tekorten op de zorg en de relatie met de patiënt, kosten en werkzaamheden van zorgverleners en zorgaanbieders. Indien een onafhankelijk onderzoek uitgevoerd wordt en indien dit onderzoek de impact op de zorgverleners of zorgaanbieders bevestigt: Er is een duidelijk en gedeeld beeld in de impact van tekorten op zorgverleners en zorgaanbieders in de apotheekzorg. Op basis hiervan zijn concrete aanvullende afspraken gemaakt en maatregelen vastgesteld en geïmplementeerd om de negatieve gevolgen van een tekort te verminderen.		
Activiteitenplan	*1)* VWS stelt een scope document op waarin staat wat wordt verstaan onder de impact van tekorten op de zorg en de relatie met de patiënt. Deze wordt gezamenlijk en/of individueel besproken. *April - Mei 2026*	2) Alle partijen beschrijven met welke (zo mogelijk toetsbare) typen data zij de impact op de zorg van tekorten op hun achterban, kunnen duiden / kwantificeren. *Juni 2026*	3) VWS beoordeelt of de voorgestelde type data de opgegeven impact kunnen duiden/ kwantificeren, alle partijen kunnen hun zienswijze delen. (zonodig worden stappen 2 en 3 herhaald) *Juli 2026*

	4) Vaststelling door VWS van de datasets die de verschillende partijen kunnen aanleveren. *Juli 2026*	5) Go-no-go moment: VWS beoordeelt, op basis van de aangeleverde beschreven data, of een onafhankelijk onderzoek naar de impact van tekorten op zorgverleners of zorgaanbieders haalbaar en noodzakelijk is en geeft hierover in gesprek een toelichting aan partijen. *September 2026*	6) VWS zet een onafhankelijk onderzoek uit (aanbestedings-procedure). *(indien VWS heeft besloten dat een onafhankelijk onderzoek haalbaar en noodzakelijk is)* *NB hier wordt rekening gehouden met de samenhang met de evaluatie van het preferentiebeleid.* *September 2026*
	7) Het beeld uit het onderzoek delen en bespreken om te komen tot een verzameld beeld, en bespreken wat de basis is voor de verkenning van de aanvullende afspraken/ maatregelen. *(indien VWS heeft besloten dat een onafhankelijk onderzoek haalbaar en noodzakelijk is)* *Februari 2027*	8) Verkenning noodzaak en mogelijkheden tot het nemen van aanvullende maatregelen naar aanleiding van de onderzoeks-resultaten. *(indien het onderzoek daar aanleiding toe geeft)* *Juni 2027*	9) Vaststellen aanvullende maatregelen als daar overeenstemming over is. (indien het onderzoek daar aanleiding toe geeft) *November 2027*
Mijlpalen	1) De besluitvorming van VWS over het wel of niet uitvoeren van een onafhankelijk onderzoek (go / no go voor vervolg). *Juni 2026*	2) Beoordelen of er aanleiding is voor aanvullende afspraken en maatregelen naar aanleiding van de resultaten van het onafhankelijke onderzoek (go / no go voor vervolg). *Februari 2027*	3) *Eventueel:* afspraken aanvullende maatregelen afsluiten en implementeren *November 2027*

8. Herziening geneesmiddelenvergoedingssysteem en de wet Geneesmiddelenprijzen

Afspraak 8	Het ministerie van **VWS herziet het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) en de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp)** met als doel een betere balans tussen de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen. In deze uitwerking wordt rekening gehouden met de vormen van inkoop. Op deze manier worden alle prijs- en vergoedingsinstrumenten die van toepassing zijn op extramurale geneesmiddelen in samenhang bezien en verbeterd. VWS betrekt de koepels van bij geneesmiddelen betrokken veldpartijen bij beide herzieningen.
Opsteller werkplan	Het ministerie van VWS
Samen met	Dit betreft een wijziging van wet- en regelgeving. Om die reden is VWS als enige vermeld. Uiteraard wordt de inhoud afgestemd met veldpartijen.
Wie informeren / met wie afstemmen	<u>Wgp-herziening</u> Informeren: - Werkgroep Verbeteren Beschikbaarheid Geneesmiddelen (VBG). - Werkgroep Dure Geneesmiddelen (DG). Formeel consulteren: Het conceptwetsvoorstel zal uiteindelijk (via internet) ter consultatie worden gebracht, alle partijen kunnen hierop dan formeel reageren. Informeel consulteren: Ook zullen er tussentijds informele consultatiesessies plaatsvinden. Afhankelijk van het te bespreken onderwerp wordt bepaald met welke partijen (extra- en intramuraal) het zinvol is om hierover in gesprek te gaan. Dergelijke overleggen vinden nu al plaats met onder andere (koepelorganisaties van) leveranciers, apothekers, groothandels, inkopers en zorgverzekeraars. <u>GVS-herziening</u> Informeren: Werkgroep Verbeteren Beschikbaarheid Geneesmiddelen (VBG). De GVS-herziening is in april 2025 besproken in de Werkgroep VBG. Destijds is aangegeven dat het laten vervallen van clusters en vergoedingslimieten inhoudelijk de voorkeur heeft. Deze richting moet nog politiek en financieel gedekt worden. Formeel consulteren: De concept wijziging van het Besluit en de Regeling Zorgverzekering zal (via internet) ter consultatie worden gebracht, alle partijen kunnen hier dan formeel op reageren. Het Zorginstituut zal geconsulteerd worden over de gevolgen van het vervallen van bijlage 1A voor het proces van pakkettoelating en de samenhang met de ontwikkelingen binnen Toekomstbestendig Stelsel Geneesmiddelen.
Doel	De Wgp en het GVS hebben beide als doel geneesmiddelen betaalbaar te houden. De Wgp doet dat door regulering van de maximumprijzen en het GVS door het limiteren van de vergoeding. Een belangrijk doel van beide herzieningen is een actualisatie van deze instrumenten zodat het GVS en de Wgp doelmatig en doeltreffend blijven in een veranderde context. Belangrijk onderdeel hiervan is dat het GVS en de Wgp worden ingezet waar dat noodzakelijk is (t.b.v. betaalbaarheid) met een beperkt risico op tekorten en marktverschraling (t.b.v. beschikbaarheid). Daarmee dragen beide instrumenten meer optimaal bij aan een gezonde geneesmiddelenmarkt.
Resultaat	Een herziening van het GVS en de Wgp waarbij de instrumenten op een doelmatige en doeltreffende wijze ingezet worden. Die herziening resulteert onder andere in een meer optimale balans tussen de

	betaalbaarheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen.		
Activiteitenplan	1) Komen tot beleidsmaatregelen voor Wgp. Dit traject loopt. Het beleid voor GVS (afschaffing 1A/vergoedingslimieten) is al uitgewerkt.	2) Opstellen wijzigingen in concept wet- en regelgeving.	3) Internetconsultatie.
	4) Advies raad van State.	5) Parlementaire behandeling.	6) Inwerkingtreding nieuwe wet- en regelgeving.
	NB: de besluitvorming rond GVS en Wgp is sterk afhankelijk van de keuzes van een nieuw kabinet en de financiering van deze herzieningen. Zowel de activiteiten als de mijlpalen, en daarmee samenhangend het resultaat, kunnen wijzigen naar aanleiding van politieke wensen en/of financiële ruimte.		
Mijlpalen	Mijlpaal 1: Voorjaar 2026 duidelijkheid over de invulling van de herzieningen op hoofdlijnen	Mijlpaal 2: Najaar 2026 streefdatum start internetconsultatie wetsvoorstel Wgp en wijziging GVS.	Mijlpaal 3: 1 januari 2029 is de streefdatum voor het ingaan van de nieuwe Wgp. Voor GVS mogelijk eerder.

Context ter duiding:

De Wgp en het GVS zijn met elkaar verbonden, beide instrumenten grijpen immers direct dan wel indirect in op de prijsstelling van geneesmiddelen. Voor de herziening Wgp wordt uitgegaan van het scenario dat de vergoedingslimieten in het GVS inderdaad komen te vervallen en dat het preferentiebeleid blijft voortbestaan. De herziening van de Wgp, de herziening van het GVS en de evaluatie van het preferentiebeleid zijn echter wel separate (wetgevings)trajecten.

9. Parallelhandel

Afspraak penlijst 9	VWS en de koepel van groothandels maken afspraken om te zorgen dat parallelhandel niet leidt tot tekorten. Het bestaande Herenakkoord om niet te exporteren tijdens tekorten wordt geformaliseerd en uitgebreid. De partijen betrekken ook andere exporterende partijen bij het Herenakkoord zoals de VES. Daarnaast komen dreigende tekorten van cruciale geneesmiddelen onder het Herenakkoord te vallen. VWS en de koepel van groothandels maken afspraken over welke partij de bevoegdheid heeft om een dergelijk dreigend tekort aan te merken.		
Opsteller werkplan	BG Pharma en ministerie van VWS		
Samen met			
Wie informeren / met wie afstemmen	Werkgroep Verbeteren Beschikbaarheid Geneesmiddelen		
Doel	Zorgen dat parallelhandel niet leidt tot tekorten.		
Resultaat	Formalisering en uitbreiding Herenakkoord, ook met andere exporterende partijen zoals de VES.	Dreigende tekorten van cruciale geneesmiddelen onderdeel van het Herenakkoord.	
Activiteitenplan	1) Uitbreiding Herenakkoord met dreigende tekorten van cruciale geneesmiddelen. NB: Realisatie van afspraak 5 is voorwaarde voor deze en volgende activiteit	2) Betrekken van andere partijen bij het Herenakkoord en formaliseren Herenakkoord.	
Mijlpalen	Mijlpaal 1: Q2 2026.	Mijlpaal 2: afronding in 2026	

Context ter duiding:

Voorwaarde voor zorgvuldige en juridisch houdbare uitvoering van de uitbreiding van het Herenakkoord is realisatie van afspraak 5, een goed afgestemde en snelle reactie op (dreigende tekorten). Met name 5a (het opstellen van uniforme definities), 5b (het versnellen en verbeteren van data-uitwisseling) en 5c (het verminderen van risico's bij het melden van (dreigende) tekorten en bij het uitwisselen van data hieromtrent) zijn essentieel voor de uitvoering van de uitbreiding van het Herenakkoord. De koepels van zorgverleners, ziekenhuizen, zorgverzekeraars, patiënten, groothandels, leveranciers en het ministerie van VWS nemen dit mee bij de uitwerking en uitvoering van afspraak 5.

Koepelorganisatie Generieke Leveranciers Nederland merkt op dat deze afspraak slechts een beperkte bijdrage levert aan het verminderen van de mogelijke rol van parallelexport bij (het ontstaan van) tekorten.

10. Juridische grondslag vrijstellingsbesluiten

<table>
<tr><td>Afspraak 10</td><td colspan="3">Het ministerie van VWS werkt aan een toekomstbestendige juridische grondslag voor de vrijstellingsbesluiten om import van geneesmiddelen in geval tekorten ook in de toekomst mogelijk te houden. Belangrijk aandachtspunt daarbij blijven de uitvoeringslasten en administratieve lasten voor zorg- en marktpartijen. Hiertoe onderzoekt VWS samen met de IGJ en de koepels van de fabrikanten en groothandels hoe de processen rondom het verlenen van een vrijstelling om import mogelijk te maken verder geoptimaliseerd kunnen worden, met onder andere aandacht voor het (tijdig) verlengen van deze vrijstelling.</td></tr>
<tr><td>Opsteller werkplan</td><td colspan="3">Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)</td></tr>
<tr><td>Samen met</td><td colspan="3">VWS, BG Pharma, Bogin, GLN, KNMP, NVZA, LCG, CBG en Patiëntenfederatie Nederland</td></tr>
<tr><td>Wie informeren / met wie afstemmen</td><td colspan="3">• Operationele Taskforce Geneesmiddelentekorten (OTG)
• Werkgroep Verbeteren beschikbaarheid geneesmiddelen</td></tr>
<tr><td>Doel</td><td colspan="3">Het realiseren van een toekomstbestendige juridische grondslag voor de vrijstellingsbesluiten en het optimaliseren van het proces rondom het verlenen van vrijstellingen, waarbij onder andere gekeken wordt naar het tijdig verlengen van vrijstellingen en de communicatie hierover en de administratieve en uitvoeringslasten die dit proces met zich meebrengt.</td></tr>
<tr><td>Resultaat</td><td colspan="2">De mogelijkheid om vrijstellingen te verlenen is opgenomen in de Gnw en RGnw (reeds gerealiseerd per 9 september 2025*) en het proces rondom het verlenen van vrijstellingen is geoptimaliseerd en afgestemd met betrokken organisaties.</td><td>*Omdat de Gnw en RGnw reeds zijn aangepast, wordt dit onderdeel van de afspraak niet meer meegenomen in het plan hieronder.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Activiteitenplan</td><td>1) Q2-2026: IGJ voert gesprekken met BG Pharma, Bogin, GLN, KNMP, NVZA, LCG, CBG en Patiënten-federatie Nederland om ervaren knelpunten in kaart te brengen</td><td>2) Q2-2026: Schriftelijke presentatie van IGJ voor betrokken partijen over ervaren knelpunten van de verschillende partijen</td><td>3) Q3-2026: Brainstorm met alle betrokken partijen over oplossingsrichtingen</td></tr>
<tr><td>4) Q3-2026: VWS en IGJ formuleren plan met actiepunten en leggen dit voor aan betrokken partijen</td><td>5) Q4-2026 (planning onder voorbehoud, afhankelijk van actiepunten): Uitvoeren van actiepunten</td><td>6) Q4-2026 (planning onder voorbehoud, afhankelijk van actiepunten): Evaluatie</td></tr>
<tr><td>Mijlpalen</td><td>Mijlpaal 1, eind Q2-2026

Presentatie van ervaren knelpunten</td><td>Mijlpaal 2, eind Q3-2026

Verslag van brainstorm, plan met actiepunten</td><td>Mijlpaal 3, eind 2026

Evaluatie, na uitvoeren actiepunten</td></tr>
</table>

11. Doorhaling van registraties

Afspraak 11	Partijen zetten zich in om **te voorkomen dat doorhaling van een registratie door de vergunningshouders leidt tot een verschraling van het aanbod en** als consequentie heeft dat er voor dat geneesmiddel geen adequate therapeutische alternatieven zijn of alternatieve voorzieningen getroffen kunnen worden. De koepels van zorgaanbieders, zorgprofessionals, zorgverzekeraars en leveranciers gaan na bij hun achterban bij welke geneesmiddelen deze problematiek voorkomt of dreigt, daarbij de lijst kritieke geneesmiddelen in ogenschouw nemend, halen oplossingsrichtingen op, en gaan hierover in gesprek met VWS en CBG. VWS en CBG onderzoeken oplossingsrichtingen om voor deze geneesmiddelen voldoende geregistreerde geneesmiddelen beschikbaar te houden in Nederland en om aanvragen voor nieuwe registraties te stimuleren.		
Opsteller werkplan	NVZA en BOGIN		
Samen met	De koepels van zorgaanbieders, zorgprofessionals, zorgverzekeraars, VWS, CBG en leveranciers		
Wie informeren / met wie afstemmen	Netwerk Gespecialiseerde Bereidingsapotheken		
Doel	Het doel is om binnen de kaders van afspraak 11 opties uit te werken die kunnen bijdragen aan het voorkomen van doorhalingen van registraties wanneer dit zou leiden tot onwenselijke verschraling van het beschikbare aanbod of wanneer adequate alternatieven ontbreken. Hierbij wordt gekeken naar factoren die relevant zijn voor het behoud van registraties, zoals de verhouding tussen vergoeding en kosten, lasten die samenhangen met het in stand houden van de registratie, de haalbaarheid bij lage volumes en elementen binnen inkoop- en leveringsvoorwaarden die van invloed kunnen zijn op beschikbaarheid.		
Resultaat	Een set van uitgewerkte opties die, binnen de opdracht van afspraak 11, kunnen bijdragen aan het behoud van registraties van geneesmiddelen waarvoor risico op marktuitval bestaat. De opties kunnen bijvoorbeeld betrekking hebben op: • Overheidsregulering van prijs en vergoeding (zoals Wgp, en GVS en preferentiebeleid), • De proportionaliteit van registratiekosten voor producten met lage volumes, • De situaties waarin eigen bereidingen wel of geen passend alternatief kunnen vormen, • Elementen binnen inkoop- en leveringsvoorwaarden die van invloed zijn op marktdeelname.		
Activiteitenplan	1) Inventariseren van geneesmiddelen waarbij een verhoogd risico bestaat op doorhaling van de registratie (met aandacht voor producten met lage	2) Analyseren (cijfermatig financieel) van factoren die bijdragen aan beëindiging van registraties	3) Het veld verkent of bepaalde registratielasten voor lage-volume-producten onevenredig zwaar wegen en of herbeoordeling hiervan wenselijk is.

	volumes en beperkte marges).		
	4) In kaart brengen welke alternatieven (zoals eigen bereidingen, import, andere geregistreerde producten) in welke situaties beschikbaar zijn, tegen welke (maatschappelijke) kosten.	5) In samenspraak met inkopende partijen in kaart brengen van elementen binnen inkoop- en leveringsvoorwaarden die invloed kunnen hebben op de bereidheid van leveranciers om producten beschikbaar te houden.	6) Formuleren van mogelijke opties die kunnen bijdragen aan behoud van producten met lage volumes, met waarborging dat deze opties niet leiden tot ongewenste prijsstijgingen of marktverstoring. 7) Waar mogelijk worden opties voor het stimuleren van aanvragen voor nieuwe registraties geformuleerd.
Mijlpalen	Mijlpaal 1 (Q2 2026) Inventarisatie van risicoproducten en analyse van relevante factoren.	Mijlpaal 2 (Q2-3 2026) Conceptset van uitgewerkte opties voor behoud van registraties.	Mijlpaal 3 (Q3-4 2026) Bespreking oplossingsrichtingen met CBG en VWS.
	Mijlpaal 4 (Q1 2027) Verkennen oplossingsrichtingen door VWS en CBG.	Mijlpaal 5 (Q3-4 2027) Beleidsmaatregelen zorgen voor behoud van registraties van producten met lage volumes en beperkte marges.	