

Vergaderjaar 2023–2024

29 477

Geneesmiddelenbeleid

32 805

Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg

Nr. 865

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 18 december 2023

In de brieven van 13 maart en 4 juli 2023¹ heb ik uw Kamer geïnformeerd over de problematiek rond de beschikbaarheid van medische producten. In de brief van 13 maart gaf ik een analyse van de situatie, de toeleveringsketens, de oorzaken van tekorten, en de dilemma's die spelen bij het aanpakken van deze tekorten. In diezelfde brief beschreef ik de acties die ik over de volle breedte heb ingezet om, waar mogelijk, de problematiek aan te pakken. Op 4 juli informeerde ik uw Kamer over de voortgang van de ingezette acties om beschikbaarheidsproblemen op te lossen en te voorkomen. In die brief heb ik ook toegezegd uw Kamer ieder halfjaar een voortgangsbericht te sturen. Met deze brief kom ik die toezegging na.

De afgelopen jaren zijn de tekorten van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen opgelopen. De oorzaken van die tekorten zijn multifactorieel en kennen zowel een nationale als een internationale component. Op internationaal gebied is Nederland, samen met andere landen in Europa, voor de toelevering van grondstoffen en producten steeds afhankelijker geworden van bepaalde regio's. Daarnaast zijn de leveringsketens van medische producten steeds langer geworden. Gevolgen van knelpunten in regio's of leveringsketens, zoals onverwachte stijgingen in de vraag en productie- en kwaliteitsproblemen, laten zich dan ook sneller voelen in de beschikbaarheid van medische producten in Nederland. Nationaal spelen andere omstandigheden. Toenemende inflatie en gestegen grondstofkosten kunnen ervoor zorgen dat het niet langer rendabel is om een medisch product op de Nederlandse markt aan te bieden. Daarnaast kan de druk die prijs- en vergoedingsinstrumenten als de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp), het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) en het inkoopbeleid van zorgverzekeraars of andere partijen risico's opleveren voor de beschikbaarheid van medische producten.

¹ Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 806 en nr. 845.

De zorgen over de beschikbaarheid van genees- en hulpmiddelen leven breed in de samenleving. Ik deel die zorgen en werk samen met alle relevante partijen zoals patiëntenorganisaties, zorgverleners, zorgverzekeraars en leveranciers om tekorten op te lossen en, liever nog, te voorkomen.

Ik ben mij ervan bewust dat er altijd factoren zullen zijn die zich lastig laten beïnvloeden, dat sommige acties tijd nodig hebben om effect te sorteren, en dat ik door de vele afhankelijkheden een volledige beschikbaarheid van medische producten niet kan garanderen. Desondanks blijf ik mij tot het uiterste inspannen op dit onderwerp en ik vertrouw erop dat genoemde partijen dit ook doen. Alleen op die manier kunnen we de beschikbaarheid van medische producten voor patiënten in Nederland verbeteren.

Zoals in mijn brief van 4 juli jl. benoemd, kent mijn inzet voor de beschikbaarheid en toegankelijkheid van medische producten meerdere pijlers. Parallel aan deze brief over de voortgang van mijn inspanningen om de beschikbaarheid van medische producten die al op de markt zijn te waarborgen, informeer ik uw Kamer over het stimuleren van de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen, zodat nieuwe geneesmiddelen voor patiënten beschikbaar blijven komen. In juni informeerde ik uw Kamer daarnaast over een toekomstbestendig stelsel voor de vergoeding van nieuwe dure geneesmiddelen, zodat patiënten ook verzekerd kunnen zijn van deze geneesmiddelen. Zoals uw Kamer toegezegd, kom ik in het eerste kwartaal van 2024 met een voortgangsbericht over dit traject.

Uw Kamer heeft veel aandacht voor het onderwerp beschikbaarheid. Ik doe in deze brief de motie van het voormalig lid Van den Berg c.s. over uitgaan van de kennis en de kunde van wijkverpleegkundigen en huisartsen inzake de verstrekking van medische hulpmiddelen af.² Daarnaast geef ik een update over de prijsvergelijkinganalyse met andere landen die ik in mijn reactie op de initiatiefnota van het voormalig lid Van den Berg «Geneesmiddelen weer binnen bereik»³ heb toegezegd te zullen onderzoeken (in paragraaf 1.9).

1. Geneesmiddelen

De omschreven acties in de eerste kolom van onderstaande tabel zijn uw Kamer bekend uit de Kamerbrief van 4 juli jl. In de tweede kolom geef ik een korte update sindsdien of (met behulp van een referentiecijfer) een verwijzing naar de tekst onder de tabel als de actie een meer uitgebreide toelichting nodig heeft.

Geneesmiddelen	Voortgang
1. Weerbaarheid productie- en toeleveringsketen van geneesmiddelen.	
Stimuleren ontwikkeling en productie van medische producten in Nederland.	Zie onderstaande tekst onder 1.1.
Inzet EU en internationaal om ongewenste afhankelijkheden en kwetsbaarheden in productie- en toeleveringsketen te verminderen.	Zie onderstaande tekst onder 1.1.
2. Regie voor gezonde Nederlandse markt.	
Opzetten operationeel team Geneesmiddelentekorten.	Partijen hebben besloten de opzet van het team verder uit te werken door te reflecteren op twee tekortencasussen uit het verleden: allopurinol en methotrexaat.

² Tweede Kamer, vergaderjaar 2022–2023, 32 805, nr. 164.

³ Tweede Kamer, vergaderjaar 2022–2023, 36 343, nr. 2.

Geneesmiddelen	Voortgang
Inrichten Werkgroep gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt en acties formuleren.	Zie onderstaande tekst onder 1.2. Voor inhoudelijke voortgang zie punten 1.4 en 1.5.
2a. De Nederlandse geneesmiddelenmarkt gezonder maken.	
Mitigering maximumprijzen geneesmiddelen.	Zie onderstaande tekst onder 1.3.
Verkennen van meer wendbaarheid in de Wgp.	Het verkennen van meer wendbaarheid in de Wgp wordt meegenomen in de wetwijziging van de Wgp waaraan mede naar aanleiding van het advies van de Raad van State over de structurele mitigering gewerkt zal worden. Zie voor een korte toelichting de tekst onder 1.3.
Agenderen allocatie loon- en prijsbijstelling in Werkgroep gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt.	Dit onderwerp staat als onderdeel van het bredere thema «financiële uitgangspunten en allocatie van middelen» op de planning van de Werkgroep om in 2024 besproken te worden.
Gesprek met zorgverzekeraars over preferentiebeleid en agendering in de Werkgroep gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt.	Zie onderstaande tekst onder 1.4.
Gesprek met groothandels over het inkoopbeleid en de distributievergoeding en agendering in de Werkgroep gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt.	Zie onderstaande tekst onder 1.5.
2b. Tekorten tijdig signaleren en hierop handelen.	
Verder optimaliseren Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten.	Zoals in mijn brief van 26 oktober jl. gedeeld ¹ zal het Meldpunt bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) structureel geïntensiveerd worden.
Verkennen (samen met IGJ) van de wenselijkheid en passendheid van de huidige kaders voor doorgeleverde bereidingen.	De huidige inzet rondom apotheekbereidingen staat uiteengezet in de Kamerbrief van 9 oktober jl. ² De hierin beschreven acties lopen. Zo zijn er de afgelopen periode stakeholderbijeenkomsten georganiseerd en wordt de komende maanden de aangekondigde beleidsregel nader uitgewerkt.
Verankeren Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG).	Zie onderstaande tekst onder 1.6.
Implementatie voorraadverplichting.	Zie onderstaande tekst onder 1.7.
Onderzoeken of heruitgifte kan bijdragen aan beschikbaarheid van (dure) geneesmiddelen. Dit onderwerp agenderen in Europa.	Zie onderstaande tekst onder 1.8.
Europese samenwerking (Europese samenwerking signaleren en monitoren tekorten; <i>Joint Action CHESSMEN</i>).	Binnen de Joint Action delen de lidstaten hun aanpak op tekorten, zoals het monitoren van vraag en aanbod van tekorten, gebruik van IT-systemen en preventie- en mitigatieaanpakken.

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2023–2024, 25 295, nr. 2147.

² Tweede Kamer, vergaderjaar 2023–2024, 36 343, nr. 3.

1.1 Weerbaarheid productie- en toeleveringsketens van geneesmiddelen

Nationaal en Europees

Het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) werkt op dit moment samen met andere relevante partijen aan een overzicht van voor Nederland belangrijke en kwetsbare geneesmiddelen. Het proces om te komen tot een Nederlandse lijst is complementair aan het Europese traject, waarover hierna meer. De nationale lijst vormt, samen met de Europese lijst, een goede start voor het in kaart brengen van kwetsbaarheden, waaronder strategische afhankelijkheden in productie- en toeleveringsketens, voor de producten met het grootste therapeutische belang voor Nederlandse en Europese patiënten.

Het EMA heeft op 12 december jl. een eerste versie van een Europese lijst van kritieke geneesmiddelen gepubliceerd.⁴ Dit zijn geneesmiddelen die in minstens één derde van de Europese landen als «kritiek» zijn aangemerkt. Criteria voor plaatsing op de lijst zijn onder andere het belang van een geneesmiddel voor bepaalde behandelingen, en de beschikbaarheid van geschikte alternatieven. Aan deze Europese lijst hebben 29 EU/EEA landen meegewerkt, waaronder Nederland. Er zijn nog geen directe beleidsmaatregelen verbonden aan deze lijst. De lijst vormt een belangrijke basis voor de aangekondigde vervolganalyse van kwetsbaarheden in de keten. De Europese Commissie geeft in haar recente mededeling aan in het eerste kwartaal van 2024 te willen starten met deze analyse⁵. Ik bekijk vervolgens of er aanvullende nationale maatregelen nodig zijn om de leveringszekerheid van deze voor Nederland belangrijke en kwetsbare producten te versterken, waaronder het aanhouden van extra voorraden bij bijvoorbeeld groothandelaren.

De beoordeling zal in 2024 een vervolg krijgen en worden uitgebreid naar andere geautoriseerde geneesmiddelen van groot therapeutisch belang die in de EU zijn toegelaten, maar nog niet zijn opgenomen in de huidige lijst. Hierna zal de lijst periodiek geüpdatet worden. De lijst kritieke geneesmiddelen in Europa dient als leidraad voor gerichte acties op EU-niveau om de leveringszekerheid te vergroten, en wordt als input meegenomen voor de bespreking met Nederlandse partijen.

Op Europees niveau speelt Nederland al jaren een proactieve en een agenda-zettende rol op onder meer de onderwerpen toegankelijkheid, leveringszekerheid en tekorten. Mede in reactie op een door Nederland ondertekend non-paper, een discussiedocument over toekomstig beleid, heeft de Commissie in de hiervoor genoemde mededeling een set aan maatregelen voorgesteld om de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen te vergroten, onder meer door inzet op het verminderen van risicovolle strategische afhankelijkheden.

In deze mededeling noemt de Commissie de inzet van specifieke economische instrumenten om productie in de EU te versterken. Ook stelt de Commissie voor een *Critical Medicine Alliance* op te richten, waarin met alle relevante stakeholders kan worden besproken welke maatregelen het meest passend zijn om geïdentificeerde kwetsbaarheden te adresseren. Daarnaast start de Commissie voor het eind van 2023 een eerste verkenning van de noodzaak tot wetgeving om beschikbaarheid van de meest kritieke geneesmiddelen te borgen. Ik juich toe dat de Commissie dit onderwerp oppakt en stappen neemt voor een meer gecoördineerde aanpak. Tegelijkertijd heb ik nog veel vragen over de concrete uitwerking van deze voorstellen. Die vragen heb ik op 23 november jl. gedeeld bij het *Pharmaceutical Committee*. Voor mijn volledige beoordeling van deze voorstellen verwijs ik naar het BNC-fiche dat uw Kamer op 1 december jl. heeft ontvangen.⁶

Daarnaast heb ik de oproep van Tsjechië gesteund om de nationale beleidsmaatregelen op dit thema meer met elkaar uit te wisselen, om te voorkomen dat nationale beleidsmaatregelen een negatief effect hebben op andere lidstaten.

Tot slot ben ik voornemens de vier innovatieve Nederlandse projecten die onderdeel zijn van de eerste ronde van het IPCEI (*Important Project of Common European Interest*) Health project te steunen met een subsidie.

⁴ Availability of critical medicines | European Medicines Agency (europa.eu).

⁵ EUR-Lex – 52023DC0672 – EN – EUR-Lex (europa.eu).

⁶ Tweede Kamer, vergaderjaar 2023–2024, 22 112, nr. 3846.

De gekozen projecten dragen bij aan de leveringszekerheid van geneesmiddelen door het versterken van het Europese ecosysteem. Ik ben in afwachting van het notificatiebesluit van de Commissie om tot subsidiëring over te gaan. Ter voorbereiding van de tweede ronde van IPCEI, gericht op medische technologie, heb ik een interessepeiling uitgezet. Hierop werden geen projectvoorstellen ontvangen, passend binnen de IPCEI-kaders. Er wordt daarom niet aangesloten bij de tweede ronde.

Internationaal

Internationaal zet ik in op het uitbouwen van de goede relaties met producerende landen zoals India en China. Zo ben ik medio augustus, en marge van de G20 besprekingen in India, ter plaatse op werkbezoek gegaan. India is, als belangrijke producent van geneesmiddelen, van groot belang voor de leveringszekerheid in Nederland. Ik wil daarom de samenwerking met India versterken. Op die manier beoog ik de mondiale toeleveringsmarkt van medische producten te verstevigen, en de toegang tot geneesmiddelen te verbeteren. Tijdens het vervolgbesluit vanuit India in november jl. is een *Memorandum of Intent (Mol)* getekend tussen de Indiase *Central Drugs Standard Control Organisation, VWS*, en de Nederlandse agentschappen IGJ, aCBG en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Dit Mol structureert de mogelijke regulatoire samenwerking aanvullend op de samenwerking op Europees niveau, wat de beschikbaarheid van medische producten ten goede kan komen. Voor de volledige inzet verwijs ik naar de brief die uw Kamer op 4 december jl. heeft ontvangen.⁷

1.2. Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt

In 2023 is de werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt, die zich richt op complexe en samenhangende beleidsvraagstukken die van invloed zijn op de beschikbaarheid van geneesmiddelen, vier maal bijeen gekomen. Onder de vlag van de Werkgroep zijn daarnaast twee Taakgroepen actief: de Taakgroep Distributievergoeding en de Taakgroep Preferentiebeleid. Over de activiteiten en resultaten van deze Taakgroepen informeer ik u in de paragrafen over respectievelijk preferentiebeleid en distributievergoeding. Naast deze vraagstukken zijn in de Werkgroep ook de eerste gesprekken gevoerd over een gezamenlijke financiële feitenbasis, apotheekbereidingen, aandachtspunten bij en ideeën voor de Wgp en een gezamenlijke definitie van een gezonde markt. In 2024 verschuift het accent in de Werkgroep naar samenhangende middellange en lange termijn vraagstukken, zoals de samenhang tussen prijs- en tariefregulering en preferentiebeleid, en de visievorming op de Nederlandse (extramurale) geneesmiddelenmarkt.

1.3. Mitigering maximumprijzen geneesmiddelen

In mijn brief van 4 juli jl. heb ik aangegeven zorgvuldig te bezien hoe ik vervolg ga geven aan de structurele mitigerende maatregel binnen de Wgp⁸ (als vervanging van de tijdelijke mitigerende maatregel).⁹ Reden hiervoor was een kritisch advies van de Raad van State (RvS) over het conceptbesluit waarmee deze maatregel juridisch verankerd zou worden.¹⁰ Inmiddels heeft de Koning – overeenkomstig het nader rapport

⁷ Tweede Kamer, vergaderjaar 2023–2024, 36 180, nr. 90.

⁸ Op basis van deze structurele maatregel zouden de maximumprijzen van vergelijkbare geneesmiddelen met een relatief lage omzet met 15% worden opgehoogd.

⁹ Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021.

¹⁰ Advies Raad van State op Besluit geneesmiddelenprijzen, kenmerk W13.23.00017/III, 6 april 2023.

– besloten om het conceptbesluit niet te bekrachtigen.¹¹ Dit betekent dat gewerkt gaat worden aan een wetswijziging om alsnog een structurele mitigerende maatregel mogelijk te maken. Dit is overeenkomstig het advies van de RvS. Deze wetswijziging betreft een bredere herziening van de Wgp die ook betrekking zal hebben op het verkennen van meer wendbaarheid. De komende tijd zal duidelijk moeten worden in welke vorm ik de tijdelijke mitigerende maatregel ga voortzetten als overbrugging naar een structurele mitigering van de maximumprijzen. Over eventuele aanpassingen van de nu geldende mitigerende maatregel wil ik belanghebbenden tijdig informeren zodat zij zich hierop kunnen voorbereiden. Daarom heb ik besloten om in ieder geval de huidige tijdelijke mitigerende maatregel te verlengen tot aan de herijking van de maximumprijzen per 1 oktober 2024.

1.4. Preferentiebeleid

In juli 2023 informeerde ik uw Kamer dat de preferentiebeleid voerende zorgverzekeraars in de Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt voorstellen hebben ingebracht om mogelijke nadelige effecten van het inkoopbeleid op de beschikbaarheid van geneesmiddelen te mitigeren. In het Bestuurlijk Overleg Extramurale Farmaceutische Markt van juni 2023 heb ik met partijen afgesproken dat de vertegenwoordigers van de zorgverzekeraars en leveranciers de voorstellen in de zomermaanden verder zouden uitwerken. Ik gaf aan mij te beraden op mijn opties als het partijen niet zou lukken tot een stevig en gedragen plan te komen.

Helaas moest ik aan het einde van de zomerperiode constateren dat de zorgverzekeraars en leveranciers in de Taakgroep Preferentiebeleid geen voortgang maakten. Een van de oorzaken was dat de acute problematiek rondom de distributievergoeding voorrang had gekregen. Echter, ook de uiteenlopende belangen en discussies over urgentie en mandaat zaten voortgang in de weg.

Daarom heb ik in september geïntervenieerd en de regie over de Taakgroep bij het Ministerie van VWS neergelegd. Dit was noodzakelijk om de gewenste versnelling te bereiken.

De Taakgroep heeft op 23 oktober onder begeleiding van een onafhankelijk voorzitter en in aanwezigheid van het Ministerie van VWS de door zorgverzekeraars, leveranciers en andere werkgroep-leden ingebrachte voorstellen besproken en gerangschikt op basis van impact en realiseerbaarheid. Op basis van die criteria hebben zorgverzekeraars en leveranciers een drietal voorstellen geïdentificeerd die hun steun genieten. Het gaat om de volgende drie voorstellen:

- *Aanpassingsmogelijkheid prijzen en kortere aanwijsperiode*
Zorgverzekeraars onderzoeken of aanpassing van de couvert-prijs gedurende de looptijd van een contract mogelijk is in geval van een overmachtssituatie. Daarnaast werken zij met leveranciers een lijst uit met gebeurtenissen die onder een overmachtssituatie worden verstaan. Tot slot wordt voor nieuwe tenders onderzocht of een korte aanwijsperiode mogelijk is om meer flexibiliteit in de markt te realiseren. Een langere aanwijstijd kan wisselen voor patiënten voorkomen, maar vergroot het risico op verschraling van de markt. Hier moeten partijen met elkaar een balans in vinden.
- *Proportionaliteit boetes zorgverzekeraars*
Zorgverzekeraars en leveranciers gaan in gesprek over proportioneel boetebeleid in geval van tekorten. Zo stellen zij een document op met

¹¹ Nader rapport, Staatscourant, 3716200–1042559-WJZ, november 2023.

de factoren en randvoorwaarden die bepalen in hoeverre een tekort verwijtbaar is. Daarnaast willen zij afspreken dat boetes proportioneel zijn ten opzichte van de omzet.

- *Monopolisering op generieken tegengaan*
De Taakgroep verkent mogelijkheden om te bevorderen dat er per product meerdere leveranciers op de markt blijven. Daarbij valt bijvoorbeeld te denken aan regionale aanbesteding of dakpansgewijze aanbesteding, waarbij zorgverzekeraars niet hun hele preferentiepakket in een keer uit vragen.

De leden van de Taakgroep hebben in november mandaat gekregen van het Bestuurlijk Overleg Extramurale Farmaceutische Markt om deze voorstellen verder uit te werken. Daarbij hebben andere partijen, zoals de groothandels en de apotheken, de Taakgroep met klem opgeroepen voortvarend te werk te gaan en ook oog te hebben voor de door hen ingebrachte voorstellen en randvoorwaarden. De Taakgroep komt dit jaar nog opnieuw samen, in dezelfde samenstelling, om de voorstellen met urgentie verder uit te werken zodat zorgverzekeraars deze in de loop van 2024 in het inkoopbeleid voor 2025 kunnen meenemen.

Het is hoopgevend dat partijen inmiddels doordrongen zijn van de gevoelde urgentie en bereid zijn tot aanpassing van hun beleid. Ook is het waardevol dat zorgverzekeraars en leveranciers, ondanks hun soms tegengestelde belangen, vanuit het gedeelde belang van de duurzame beschikbaarheid van geneesmiddelen voor de patiënt, inmiddels steeds constructiever met elkaar werken aan concrete afspraken en maatregelen. Ik zie de drie voorstellen als beloftevol, mits voortvarend uitgewerkt en gedragen door alle betrokkenen.

Dat gezegd hebbend, deze acties zijn uitdrukkelijk pas een eerste stap, en ik verwacht van partijen dat zij, waar nodig onder regie van het Ministerie van VWS, in 2024 voortvarend verder werken aan concrete acties. Daarbij is voor mij niet alleen de voortvarendheid van de uitwerking en invoering van de huidige voorstellen van belang. De Werkgroep dient in 2024 nadrukkelijker het perspectief van apothekers, groothandels, voorschrijvers en patiënten te betrekken, en ook naar de inkoop van geneesmiddelen door andere partijen te kijken. Immers, uiteindelijk staat het inkoopbeleid van geneesmiddelen, of dat nu wordt gevoerd door een zorgverzekeraar of een andere speler in de keten, ten dienste van passende zorg aan patiënten door zorgverleners zoals artsen en apothekers.

1.5. Distributievergoeding

In juli deelde ik mijn zorgen met u over het signaal van BG Pharma, de brancheorganisatie van de vier volgesorteerde groothandels, dat de hoogte van de distributievergoeding die groothandels ontvangen voor de distributie van preferent aangewezen geneesmiddelen, op zeer korte termijn geactualiseerd moest worden. De leden van BG Pharma zouden anders ingrijpende maatregelen moeten nemen om hun voortbestaan te verzekeren. Het betrof maatregelen met directe impact op de continuïteit van de dagelijkse distributie van geneesmiddelen aan de apotheken. Ik informeerde u dat Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en de preferentiebeleid voerende zorgverzekeraars in gesprek waren gegaan met BG Pharma en haar leden over een actualisatie van de distributievergoeding.

Ik kan u berichten dat deze gesprekken, in de Taakgroep Distributievergoeding die rapporteert aan de Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt, afgelopen zomer hebben geleid tot overeenstemming tussen groothandels en zorgverzekeraars over een voorlopige

ophoging van de distributievergoeding voor het jaar 2023. Deze voorlopige ophoging wordt waarschijnlijk nog dit jaar door middel van een lumpsum betaling, via ZN en BG Pharma, uitgevoerd. Ook zijn de partijen in goed overleg een werkwijze overeengekomen om te komen tot een definitieve actualisatie en een methodiek voor periodieke actualisatie. Partijen schakelen hier een TTP (*Trusted Third Party*) voor in. Daarmee is het acute gevaar voor de continuïteit van de dagelijkse distributie van geneesmiddelen geweken. Zorgverzekeraars en groothandels hebben laten zien tot goede en uitvoerbare acties te kunnen komen, vanuit een gedeelde verantwoordelijkheid voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Dit geeft mij vertrouwen in de bereidheid en capaciteit van partijen om ook op andere beschikbaarheidsvraagstukken tot gezamenlijke gedragen voorstellen te komen.

Het is de vraag of de huidige methodiek, een opslag binnen de Apotheek Inkoop Prijs (AIP), in de toekomst nog wel uitvoerbaar is. Leveranciers waarschuwen dat ophoging bij veel producten zal interfereren met prijs- of vergoedingslimieten. Vanuit de stelselverantwoordelijkheid van de overheid zal het Ministerie van VWS daarom actief meedenken over mogelijke uitvoeringsmodaliteiten voor de vergoeding van de distributievergoeding op de middellange en lange termijn.

1.6. Verankeren Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG)

Ik heb besloten het LCG met ingang van 1 januari 2024 een instellingssubsidie te verlenen van € 3,6 miljoen per jaar. Daarnaast wordt het takenpakket van het LCG uitgebreid. Waar het LCG in het verleden vooral tijdens de crisisfase actief was, is het voorstel om het takenpakket uit te breiden met werkzaamheden voor de reguliere (niet-crisis) fase. Deze taken zijn o.a. het in kaart brengen van en adviseren over relevante geneesmiddelen in bepaalde gezondheidsdreigingen, het coördineren van vraag- en aanbodzijde bij specifieke geneesmiddelentekorten en het adviseren op bepaalde geneesmiddelen ten behoeve van goede leveringszekerheid. Op deze wijze draagt het LCG direct bij aan het verminderen van geneesmiddelentekorten. Tot slot wordt de komende jaren onderzocht of er een mogelijkheid is tot het wettelijk verplichten van het aanleveren van data door ziekenhuisapothekers.

1.7. Implementatie voorraadverplichting

Op 1 januari 2023 is de zogenoemde veiligheidsvoorraad ingegaan.¹² Handelsvergunninghouders en groothandelaren werden hiermee verplicht om respectievelijk zes en uiteindelijk vier weken voorraad aan te houden. Het kwantificeren van de voorraadverplichting heeft als doel te zorgen voor een (grotere) buffer in de keten om tijdelijke tekorten beter op te vangen. Daarnaast wordt hiermee een gelijk concurrentiespeelveld gecreëerd, omdat ieder bedrijf zich dient te houden aan de vastgestelde minimale voorraden. De ervaringen gedurende het eerste jaar zijn meegenomen in de evaluatie naar de praktische uitvoerbaarheid van deze beleidsregel.

Bevindingen evaluatie

De evaluatie leverde bevindingen op twee gebieden op: de hoogte van de voorraad en de rekenmethode.

- Hoogte van de voorraad

¹² Beleidsregel aanhouden geneesmiddelenvoorraden.

- Bij geëvalueerde vergunninghouders varieert de voorraad van 42 dagen tot 3 maanden, waarbij voor kritische en preferente geneesmiddelen hogere voorraden worden aangehouden.
- Bij geëvalueerde volgesorteerde groothandels ligt het minimum voorraadniveau op 1–2 weken, waarbij voor specifieke geneesmiddelen hogere minima worden aangehouden.
- Rekenmethode
 - Bij geëvalueerde vergunninghouders werd de in de beleidsregel gedefinieerde rekenmethode niet gehanteerd, zij werken voornamelijk met een *forecast* om de voorraadhoogte te bepalen.
 - Bij geëvalueerde volgesorteerde groothandels werd de rekenmethode evenmin gehanteerd. Zij werken voor het bepalen van de voorraad met modellen die een streefpercentage berekenen (bijvoorbeeld bij 98% van de bestellingen direct kunnen leveren).

Op basis van de evaluatie is een aantal inhoudelijke en technische aanpassingen naar voren gekomen om de beleidsregel beter aan te laten sluiten op de praktijk. De technische aanpassingen hebben betrekking op het aanpassen van de rekenmethode en het verduidelijken van de reikwijdte van de beleidsregel met betrekking tot groothandelaren en medicinale gassen. De onderbouwing van deze aanpassingen zijn te vinden in de toelichting van de «beleidsregel aanhouden geneesmiddelenvoorraden 2024» die op 1 december jl. is gepubliceerd.¹³ De aanpassingen aan de veiligheidsvoorraad treden per 1 januari 2024 in werking.

Inhoudelijke aanpassingen

In de evaluatie 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. Daardoor zouden zij hun assortiment moeten inperken, wat tot verschraling van aanbod kan leiden en de beschikbaarheid van geneesmiddelen negatief beïnvloedt. Een brede gekwantificeerde voorraadverplichting van vier weken voor groothandelaren zou hiermee haar doel voorbij schieten. Groothandelaren stellen voor om de voorraden te differentiëren om de gekwantificeerde voorraad effectiever in te richten.

Om de positieve effecten van de veiligheidsvoorraad te behouden en het risico op negatieve effecten te beperken, is de beleidsregel aangepast om een risico-gestuurde en patiëntgerichte benadering van voorraden bij groothandelaren te hanteren. De gekwantificeerde voorraad wordt in dit verband vastgesteld op twee weken voorraad voor groothandelaren in plaats van vier weken, nu deze omvang dichter bij hun huidige bedrijfsvoering ligt en hiermee verschraling van het aanbod wordt beperkt. Daarnaast zijn geneesmiddelen met een prijs hoger dan vijftien euro per verpakking toegevoegd als uitzondering op de beleidsregel, nu data over de periode 2011–2020 laten zien dat geneesmiddelen met een prijs van vijftien euro of lager ongeveer drie keer meer tekorten kenden dan geneesmiddelen vanaf vijftien euro per verpakking.¹⁴

¹³ Staatscourant 2023, 32152 | Overheid.nl > Officiële bekendmakingen (officielebekendmakingen.nl).

¹⁴ Geneesmiddel op ZI-nummer. Het ZI-nummer identificeert een geneesmiddelverpakking zoals de patiënt deze ontvangt. De geneesmiddelenprijzen zijn bepaald middels openbare geneesmiddelenprijzen. De analyse is gebaseerd op geneesmiddelen die per eind 2020 geregistreerd waren. De tekorten zijn gebaseerd op Farmanco data over een periode van 2011–2020.

Tot slot zal ik de wenselijkheid onderzoeken voor hogere voorraden van specifieke middelen bij groothandelaren (bijvoorbeeld bij geneesmiddelen van de nationale of Europese lijst met belangrijke en kwetsbare geneesmiddelen, zie hiervoor alinea 1.1).

1.8. Onderzoek heruitgifte geneesmiddelen

Voor het creëren van draagvlak voor heruitgifte op Europees niveau heb ik een brief aan Eurocommissaris Kyriakides gestuurd. Hierop heeft zij Nederland uitgenodigd om dit onderwerp te bespreken in de *Expert group meeting on the delegated act on safety features for medical products for human use* op 25 september jl. in Brussel. Als voorbereiding op deze vergadering zijn in de maand september negen bilaterale gesprekken met andere lidstaten gevoerd over de uitgevoerde heruitgifte-studie en de Europese wetgeving hieromtrent. Op de *expert group* vergadering is besloten dat er onder leiding van Nederland een werkgroep komt die de haalbaarheid van de werkwijze van de Nederlandse studie gaat bekijken. Voor de werkgroep hebben zich inmiddels verschillende landen aangemeld.

Het onderzoek heruitgifte orale oncolytics is uitgebreid naar de overige niet deelnemende Universitaire Medische Centra (UMC's) en vijf andere ziekenhuizen. Daarnaast is het multidisciplinaire standpunt heruitgifte orale oncolytics gepubliceerd op de richtlijndatabase van de Federatie Medisch Specialisten (FMS).¹⁵

1.9. Update analyse prijsvergelijking geneesmiddelen

In de initiatiefnota «geneesmiddelen weer binnen bereik» heeft het voormalig lid Van den Berg (CDA) het voorstel gedaan om de prijsstelling van geneesmiddelen die in Nederland niet meer verkrijgbaar zijn en waardoor medische problemen ontstaan, te vergelijken met bijvoorbeeld Duitsland en België. In de reactie op dit voorstel heb ik aangegeven dat ik onderzoek of de voorgestelde prijsanalyse uitgevoerd kan worden. Hier kan ik momenteel nog geen uitsluitel over geven.

Ik bekijk verschillende invalshoeken om prijzen in andere landen te vergelijken met de Nederlandse prijs. Eén van de complexiteiten hierbij is dat er in andere landen bijvoorbeeld verschillende verpakkingsgroottes op de markt kunnen zijn wat het vergelijken met het Nederlandse geneesmiddel bemoeilijkt. Daarnaast veranderen prijzen over tijd waardoor idealiter de prijsvergelijking op relevante ijkmomenten moet plaatsvinden, bijvoorbeeld in het jaar dat er sprake was van een tekort. Vanwege de complexiteit van deze prijsvergelijkinganalyse en de data die nodig is om enigszins betrouwbare conclusies te kunnen trekken, kan ik op dit moment niet aangeven of deze analyse ook daadwerkelijk kans van slagen heeft. Ik zal in de volgende Kamerbrief over de beschikbaarheid van medische producten een update geven over deze analyse.

2. Hulpmiddelen

De omschreven acties in de eerste kolom van onderstaande tabel zijn uw Kamer bekend uit de Kamerbrief van 4 juli jl. In de tweede kolom geef ik een korte update sindsdien of (met behulp van een referencijfer) een verwijzing naar de tekst onder de tabel als de actie een meer uitgebreide toelichting nodig heeft.

¹⁵ Startpagina – Standpunt Heruitgifte van orale oncolytics – Richtlijn – Richtlijndatabase.

Medische hulpmiddelen	Voortgang
1. Weerbaarheid productie- en toeleveringsketen van medische hulpmiddelen	
Europees: weerbare ketens voor medische hulpmiddelen – <i>Medical Device Regulation</i> (MDR) en <i>In Vitro Diagnostics Regulation</i> (IVDR)	Zie onderstaande tekst onder 2.1.
Aanhouden voorraad persoonlijke beschermingsmiddelen of opschaalbare productiecapaciteit ter voorbereiding op crisis.	De overeenkomst met de fabrikant voor FFP2 mondklappers is getekend. Naar verwachting wordt uiterlijk in het eerste kwartaal van 2024 de overeenkomst met de fabrikant voor opschaalbare productiecapaciteit inclusief voorraad IIR mondklappers getekend.
2. Regie voor een gezonde Nederlandse markt voor medische hulpmiddelen.	
Instellen taakgroep beschikbaarheid medische hulpmiddelen.	Afgerond. De Taakgroep komt eens in de vier weken bij elkaar.
2a. De Nederlandse markt voor medische hulpmiddelen gezonder maken.	
Gezamenlijke inkoop zorgaanbieders of zorgverzekeraars (inclusief gesprek met de Autoriteit Consument en Markt (ACM)).	Zie onderstaande tekst onder 2.2.
Contractering van extramurale medische hulpmiddelen.	Zie onderstaande tekst onder 2.3.
2b. Tekorten tijdig signaleren en hierop handelen.	
Europese afstemming en samenwerking bij acute tekorten buiten crisistijd.	Tekorten buiten crisistijd worden besproken bij de <i>Medical Device Coordination Group</i> (MDCG).
Verder vormgeven Zorg Inkoop Netwerk Nederland.	Zie onderstaande tekst onder 2.4.
Evaluatie intentieverklaring melden (dreigende) tekorten.	Zie onderstaande tekst onder 2.5.
Verkennen informatieplicht voorraden en gebruik zorg en leveranciers.	De eerste gesprekken met belanghebbenden zijn gevoerd en medio 2024 wordt uw Kamer over de voortgang geïnformeerd.
Verkennen mogelijkheden tot herverdeling voorraden in de zorg.	De eerste gesprekken met belanghebbenden zijn gevoerd en medio 2024 wordt uw Kamer over de voortgang geïnformeerd.

2.1. Europees: weerbare ketens voor medische hulpmiddelen – MDR en IVDR

Zoals via verschillende brieven met u gedeeld¹⁶, zijn de overgangstermijnen van de MDR en de IVDR eerder aangepast. Via onder andere de *Medical Device Coordination Group* (MDCG) blijft Nederland zich inzetten voor de uitvoering van het actieplan dat de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en de capaciteit van *Notified Bodies* («aangemelde instanties») ten goede moet komen. Momenteel zijn er respectievelijk 42 en 12 aangemelde instanties aangewezen in het kader van de MDR en de IVDR. De efficiëntie van het aanwijzingsproces is verbeterd en individuele aangemelde instanties hebben hun interne capaciteit vergroot om meer aanvragen voor conformiteitsbeoordeling te kunnen behandelen.

Om inzicht te krijgen hoe de overgang naar de IVDR nationaal verloopt, heeft de IGJ een enquête uitgevoerd onder in Nederland gevestigde fabrikanten van in-vitro diagnostica (IVD).¹⁷ Uit dit onderzoek, dat in augustus jl. werd gepubliceerd, blijkt dat een aanzienlijk deel van de Nederlandse fabrikanten van deze testen nog niet volledig voldoet aan de nieuwe eisen. Daarnaast, zo geeft de IGJ aan, zijn fabrikanten zich vaak niet bewust van het belang van tijdig beginnen met de overgang naar de

¹⁶ Kamerstukken 22 112 en 32 805, nr. 3589.

¹⁷ Oproep aan fabrikanten: voldoe op tijd aan IVDR-vereisten | Publicatie | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (igj.nl).

nieuwe regelgeving. De voortgang van de transitie naar de IVDR, inclusief het onderzoek van de IGJ, heb ik besproken in een werkgroep onder de MDCG. Op dit moment wordt onderzocht welke typen producten mogelijk niet tijdig aan de nieuwe regelgeving voldoen en of hiervoor alternatieven beschikbaar zijn. Ik draag hier samen met de IGJ aan bij. De komende tijd zal de IGJ in haar toezicht ook extra aandacht besteden aan de certificering onder de IVDR. Bovendien roep ik de fabrikanten en *Notified Bodies* nogmaals op om ervoor te zorgen dat hulpmiddelen tijdig onder de MDR en IVDR gecertificeerd worden.

2.2. Gezamenlijke inkoop zorgaanbieders of zorgverzekeraars

Ik heb dit najaar een informatieve bijeenkomst georganiseerd waarin de ACM aan zorgverzekeraars de mogelijkheden toelichtte om gezamenlijk op te trekken in de inkoop van extramurale hulpmiddelen. Daaropvolgend heeft de ACM documenten beschikbaar gesteld die handvatten kunnen bieden bij gezamenlijke inkooptrajecten, en contactgegevens gedeeld voor vragen over concrete casuïstiek wat betreft inkoop Samenwerkingsplannen en over het toezicht in dit kader. Ik vind dit mooie en betekenisvolle stappen nu gezamenlijke inkoop van positieve invloed kan zijn op de betaalbaarheid en beschikbaarheid van hulpmiddelen.

2.3. Contractering van extramurale medische hulpmiddelen

De contractering van extramurale hulpmiddelen verliep eind 2022 moeizaam. Dit had tot gevolg dat het voor patiënten lange tijd onzeker was of hulpmiddelen per 1 januari 2023 beschikbaar zouden zijn. Ik ben met zorgverzekeraars en de NZa in gesprek gegaan over het proces van contracteren van extramurale hulpmiddelen met als doel dit jaar voor patiënten en zorgverleners sneller duidelijkheid te verkrijgen. ZN heeft mij laten weten dat de richtlijn om verzekeren uiterlijk 12 november 2023 helderheid te verschaffen over het gecontracteerde aanbod voor 2024 grotendeels is gehaald. Het gecontracteerde aanbod is terug te zien op de websites van de individuele zorgverzekeraars. Hier is ook inzichtelijk met welke partijen zij nog in gesprek zijn over contractafspraken voor 2024. Een bredere reflectie op het contracteerseizoen is eerder al met u gedeeld.¹⁸

In mijn vorige brief schreef ik ook specifiek over het risico tot verschraving van de markt. Ik heb daarom onderzoeksbureau HHM gevraagd een marktscan uit te voeren om inzichtelijk te maken hoe de markt van extramurale hulpmiddelen zich de afgelopen jaren ontwikkeld heeft en wat er te verwachten is in de toekomst. De marktscan wordt komend voorjaar opgeleverd en zal ik delen met uw Kamer. Daarnaast zal ik over de uitkomsten van deze marktscan, en wat dit betekent voor een gezonde extramurale hulpmiddelenmarkt, in gesprek gaan met andere partijen waaronder zorgverzekeraars.

Verstrekking hulpmiddelen in relatie tot de motie Van den Berg c.s.

Tijdens het debat van 28 maart 2023 over tekorten aan medische materialen hebben voormalig Kamerleden Van den Berg, Werner en Hijink een motie ingediend over het extramurale hulpmiddelenbeleid.¹⁹

De afgelopen periode heb ik diverse signalen ontvangen over knelpunten in de verstrekking van extramurale hulpmiddelen. Ik ben hierover het gesprek aangegaan met onder meer de NZa, ZN, individuele zorgverzeke-

¹⁸ Tweede Kamer, vergaderjaar 2023–2024, 29 689, nr. 1233.

¹⁹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2022–2023, 32 805, nr. 164.

raars en de Koninklijke Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP). Het beeld is dat het grootste gedeelte van de problemen zich voordoet bij de verstrekking van de zogenaamde DISW-hulpmiddelen²⁰, met name in spoedsituaties, waarbij een patiënt of zorgverlener snel moet beschikken over het medisch hulpmiddel om verdere (potentiële) gezondheidsschade te voorkomen.

Dat deze verstrekking voor problemen zorgt, is zeer vervelend voor zowel patiënten als zorgprofessionals. Tegelijkertijd is het in ons stelsel niet aan mij als Minister van VWS om een specifieke organisatie van hulpmiddelenzorg af te dwingen, bijvoorbeeld via de apotheek zoals de motie verzoekt. Zorgverzekeraars zijn aan zet om vanuit hun zorgplicht te borgen dat ook de verstrekking van extramurale hulpmiddelen passend georganiseerd is. De NZa houdt toezicht op het nakomen van deze zorgplicht.

Naar aanleiding van de signalen heeft de NZa het afgelopen jaar verschillende bijeenkomsten georganiseerd met de verantwoordelijke partijen binnen de hulpmiddelenzorg.²¹ Op basis van deze gesprekken heeft de NZa verschillende randvoorwaarden in kaart gebracht waar passende extramurale hulpmiddelenzorg in spoedsituaties aan moet voldoen, waaronder de voorwaarde dat een hulpmiddel in geval van spoed 24 uur per dag en 7 dagen per week in de buurt van de patiënt voorradig moet zijn. Ook moeten zorgverleners voortaan op één uniforme wijze hulpmiddelen kunnen aanvragen ongeacht waar de betreffende patiënt verzekerd is. Om verwarring over de voorschrijversrol te voorkomen, moeten duidelijke afspraken worden gemaakt over welke zorgverlener welke hulpmiddelen mag voorschrijven en moeten partijen vertrouwen op elkaars expertise.

De NZa heeft op 14 december jl. zorgprofessionals (zorgaanbieders en zorgverzekeraars) een brief gestuurd over deze randvoorwaarden.²² Daarnaast heeft de NZa hen deadlines gesteld met betrekking tot het passend organiseren van DISW-hulpmiddelenzorg in spoedsituaties. Partijen moeten per 1 maart 2024 een ambitie en visie hebben bepaald voor een passend georganiseerde spoedstroom voor DISW-hulpmiddelen, inclusief handvatten hoe deze te implementeren in een regio. Per 1 juli 2024 moet dit in de praktijk passend georganiseerd zijn. Hierbij dienen richtlijnen en standaarden te zijn opgesteld die zijn voorgelegd aan patiënten. Per deze datum dient ook een door zorgverleners en zorgverzekeraars gezamenlijk opgestelde tijdigheidsnorm voor de verstrekking van hulpmiddelen controleerbaar te zijn voor onder andere externe toezichthouders (NZa en IGJ).

Met deze interventie van de NZa is mijns inziens een belangrijke stap gezet om de knelpunten in de (spoed)hulpmiddelenzorg weg te nemen. In overleggen met de NZa en ZN zal ik vinger aan de pols houden over de voortgang en bezien of er in de loop van volgend jaar inderdaad sprake is van passende extramurale hulpmiddelenzorg.

Met bovenstaande reactie beschouw ik de motie Van den Berg c.s. als afgedaan.

²⁰ D: diabetes mellitus; I: incontinentie; S: stoma; W: (complexe) wonden. Deze afkorting includeert de hulpmiddelen waar de motie actie voor vraagt.

²¹ Diverse partijen binnen de hulpmiddelenzorg waren bij deze bijeenkomsten vertegenwoordigd: wijkverpleegkundigen, huisartsen, apothekers, hulpmiddelenleveranciers en zorgverzekeraars.

²² NZa wil maximale inzet om hulpmiddelenzorg passend te organiseren | Nieuwsbericht | Nederlandse Zorgautoriteit.

2.4. Verder vormgeven Zorg Inkoop Netwerk Nederland

Op 3 juli 2023 is het Meldpunt tekorten medische hulpmiddelen gestart, waar zowel zorgaanbieders als leveranciers tekorten kunnen melden. Dit Meldpunt wordt beheerd door het Zorg Inkoop Netwerk Nederland. Als er daadwerkelijk een beschikbaarheidsprobleem is, zoekt het Meldpunt naar alternatieven. Het Meldpunt informeert melders over alle mogelijke alternatieven en geeft geen advies over de keuze voor een alternatief. Het Meldpunt is goed te vinden: in de eerste vier maanden zijn 238 meldingen van tekorten ontvangen, afkomstig van 63 verschillende zorginstellingen. Het betrof producten van 74 verschillende leveranciers. De eerste resultaten laten zien dat de beschikbaarheidsproblematiek divers van aard is en breed voorkomt in het hulpmiddelenassortiment. Het Meldpunt zal periodiek cijfers publiceren over gemelde tekorten. Deze cijfers zijn voor iedereen toegankelijk.

2.5. Evaluatie intentieverklaring melden (dreigende) tekorten

Medio 2022 ondertekenden fabrikantkoepels een intentieverklaring over tijdige communicatie aan zorginstellingen bij leveringsproblemen van kritische medische hulpmiddelen vanwege de MDR en IVDR²³. Ik heb deze intentieverklaring laten evalueren. Recent ontving ik het evaluatierapport van het onderzoeksbureau Ecorys, dat u als bijlage bij deze brief aantreft.²⁴ Hieruit blijkt dat de intentieverklaring een (beperkte) verbetering oplevert in het tijdig melden van de beëindiging van productie van kritische medische hulpmiddelen vanwege MDR of IVDR. Op basis van de evaluatie concludeer ik ook dat er nog veel zaken beter kunnen wat betreft het tijdig melden van tekorten, zodat dagelijkse verstoringen van het zorgproces als gevolg van leveringsproblemen worden voorkomen.

Momenteel bespreek ik met belanghebbenden hoe het meldproces van tekorten van kritische medische hulpmiddelen verder verbeterd kan worden en ik neem de uitkomsten uit de evaluatie mee in mijn verkenning van een mogelijke wettelijke informatieplicht. Over de uitkomsten van deze gesprekken informeer ik uw Kamer in mijn volgende voortgangsbrief over beschikbaarheid.

Vervolg

Ik heb uw Kamer in deze brief een overzicht en update gegeven van de acties die ingezet zijn om de beschikbaarheid van medische producten te waarborgen. Ik voeg daar nog aan toe dat ik alle betrokken partijen dank voor de samenwerking en hun inzet op dit traject tot nu toe. Ik streef ernaar om uw Kamer ieder halfjaar een update te sturen van de voortgang op dit thema en zal u medio 2024 de eerstvolgende brief doen toekomen.

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

²³ Tweede Kamer, vergaderjaar 2022–2023, 22 112, nr. 3589.

²⁴ Evaluatie intentieverklaring medische hulpmiddelen, Ecorys, november 2023.