

Plan v aanpak strategische beleidsagenda

Doel:

- Ontwikkelen middellange en lange termijn beleidsagenda op leveringszekerheid van medische producten
- beleidsagenda ziet op:
 - beleidsagenda richting lidstaten, EU, strategische partners en mondiale initiatieven (WHO)
→ in samenspraak met binnen VWS PG, PDPP en IZ en met BZ en EZK
 - nationale beleidsagenda
- Context: structureel, en voor een volgende (gezondheids)crisis

Leveringszekerheid

- Leveringszekerheid gaat over het structureel werken aan de beschikbaarheid van voldoende en goede medische producten voor de patiënt en de zorg
- Met het versterken van leveringszekerheid vergroot je de kans dat het product de inkoper bereikt, en daarmee beschikbaar wordt (maar is niet het enige dat van belang is voor beschikbaarheid)
- Onderscheid met voorzieningszekerheid: daar gaat het om een behoefte waarin je altijd zelfvoorzienend wil zijn (vb.: medische isotopen)
 - of hier een noodzaak voor is nemen we wel mee in uitwerking beleidsagenda

Redenen om beleid te maken

- Actuele tekorten
- Zorgen over ongewenste afhankelijkheden in de productie- en toeleveringsketens → daardoor kwetsbaar voor grote en kleine disrupties – die vervolgens leiden tot beschikbaarheidsproblemen:
 - gezondheidscrisis, zoals pandemie (ervaringen covid-19)
 - andere disrupties: brand, natuurramp, oorlog, boot vast in Suez kanaal
- Zorgen over andere kwetsbaarheden in de keten die kunnen leiden tot beschikbaarheidsproblemen
 - onvoldoende mechanismen om plotselinge stijging vraag op te vangen
 - beperkt aantal aanbieders: risico verschraving aanbod
 - marktdynamiek die leidt tot maximale efficiëntie in keten en lage prijzen (en marges)
 - regulatory barrières, zoals bottlenecks certificering

Waarom tijd aan besteden?

Korte termijn (2-3 maanden)

Overzicht, lijn en prioritering aanbrenge door:

- Overzicht van wat er loopt, en wat we al weten
 - Verwerken en absorberen opgedane ervaring en kennis uit onderzoeken
 - Strakke woordvoeringslijn naar de Kamer, beperken ad hoc acties
 - Prioritering binnen beleidsagenda: op welke acties nu als eerste nodig zijn & wat kan (of moet) wachten
- Urgentie m.b.t. afwegingskader richting IRF, kamerdebat 9 juni, snel agenda richting EU nodig

(middel)lange termijn (na de zomer, eind dit jaar)

- verwerken input lopende onderzoeken
- verder uitwerken beleidsagenda & concrete acties
- Evt kamerbrief na de zomer
- eventueel aanvullende claim als nodig + beter inzicht in Ftes nodig voor uitvoering

Afbakening

- Voor 2022 al aantal concrete trajecten ingezet, die starten asap, wachten niet op strategische beleidsagenda
 - wel bewaken dat de narrative bij die acties in lijn blijft met lange termijn beleidslijn
- Vallen plasma/isotopen binnen 'onze' beleidsagenda?
- Financiële middelen beperkt tot claim PDPP, extra geld moet per nieuwe begrotingscyclus (voorjaar 2023) worden aangevraagd
- Reguliere tekortenproblematiek geen onderdeel van onze agenda
 - Aandachtspunt: voorraden en monitoring voor gnm bij MOR
 - Voor MedTech is die scheidslijn minder duidelijk: bespreken

Thema's stavaza brief 4 november 2021

4 thema's relevant voor de leveringszekerheid van medische producten:

- 1) knelpunten in de productie- en toeleveringsketen
- 2) internationale samenwerking
- 3) schone, duurzame en innovatieve productie dicht bij huis
- 4) slim inkoopbeleid in relatie tot productie

Actielijnen brief PDPP april 2022

Het versterken van leveringszekerheid gebeurt door het structureel verminderen van risico's en kwetsbaarheden in de productie- en toeleveringsketen door in te zetten op:

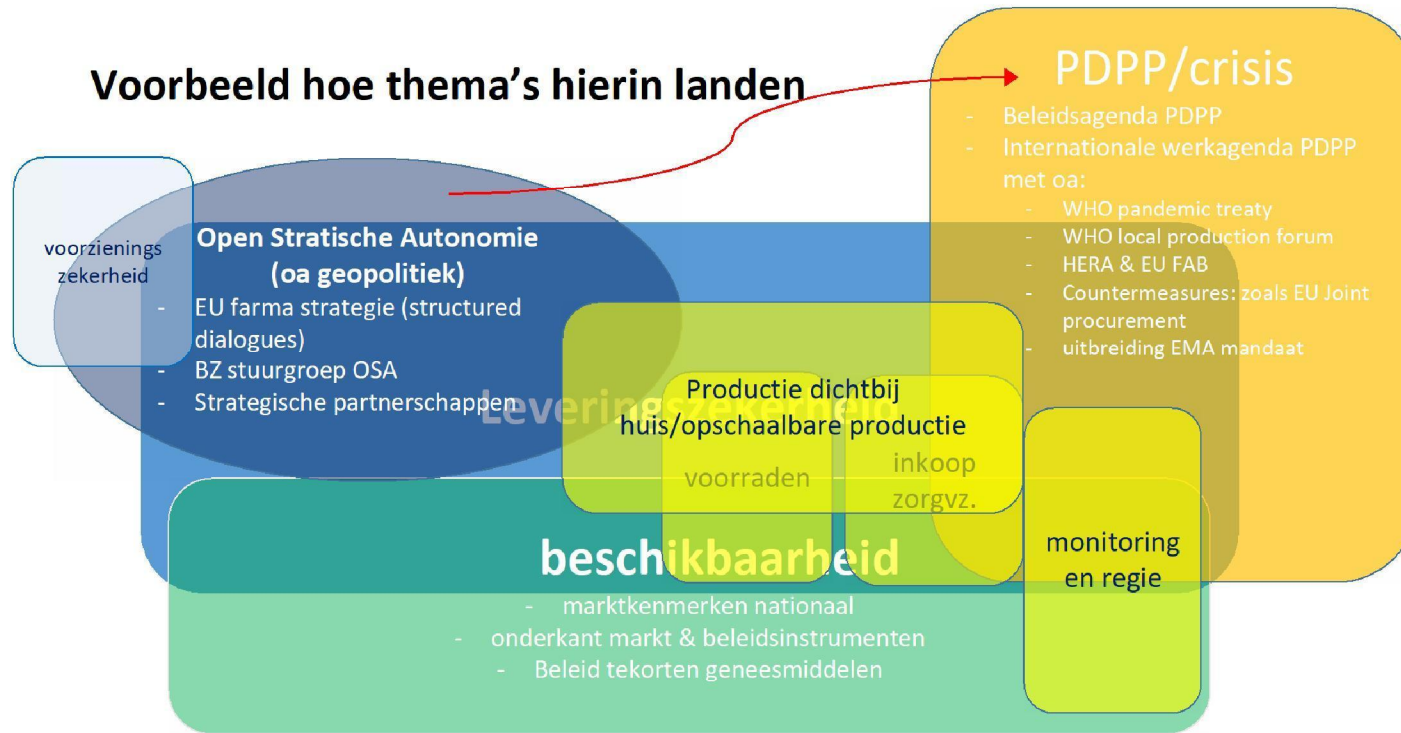
- **Verminderen afhankelijkheden in productie- en toeleveringsketen** van medische producten. door te investeren in duurzame productie dichtbij huis (Europa of Nederland), slimme inkoop die productie dichtbij huis stimuleert en strategische partnerschappen met producerende landen buiten Europa.
- **Versterken van *opschaalbare* productie** dichtbij huis voor essentiële medische producten, in combinatie met beperkte noodvoorraden om leveringsonderbrekingen, of een plotselinge vraagstijging, beter op te vangen;
- **Verbeteren van sturing en regie** door monitoring vraag/aanbod van essentiële genees- en hulpmiddelen, met de mogelijkheid tot opschalen naar sturing en regie in crisistijd.
- **Stimuleren van kennisontwikkeling en innovatie** als springplank voor ontwikkeling en productie van medische producten, o.a. geneesmiddelen en vaccins voor infectieziekten

Relatie leveringszekerheid en PDPP

- Onze inzet: borgen van leveringszekerheid door het structureel verminderen van risico's en kwetsbaarheden in de productie- en toeleveringsketens
- Dit is van belang om meerdere redenen:
 - Voorbereid zijn op een volgende gezondheidscrisis, zoals een **pandemie**
 - Vanuit geopolitiek oogpunt
 - Voorbereid zijn op andere kortdurende of langdurige disrupties met een impact op de keten: oorlog, natuurramp, brand in een fabriek, schip in Suez kanaal
 - Duurzaamheid, klimaatdoelen? → voorbereid zijn op politieke wens voor schonere productie m.n. voor grondstoffen en APIs, is dit een doel op zich?
- Inzet structurele weerbaarheid ketens is nodig om beter voorbereid te zijn op *external events in brede zin* (groot of klein, lokaal of mondiaal) die ergens druk zetten op de productie- en toeleveringsketens

Verhouding PDPP en leveringszh





Aanpak

Werken in 2 teams:

- **Geneesmiddelen & Vaccins:**

5.1.2e

5.1.2e

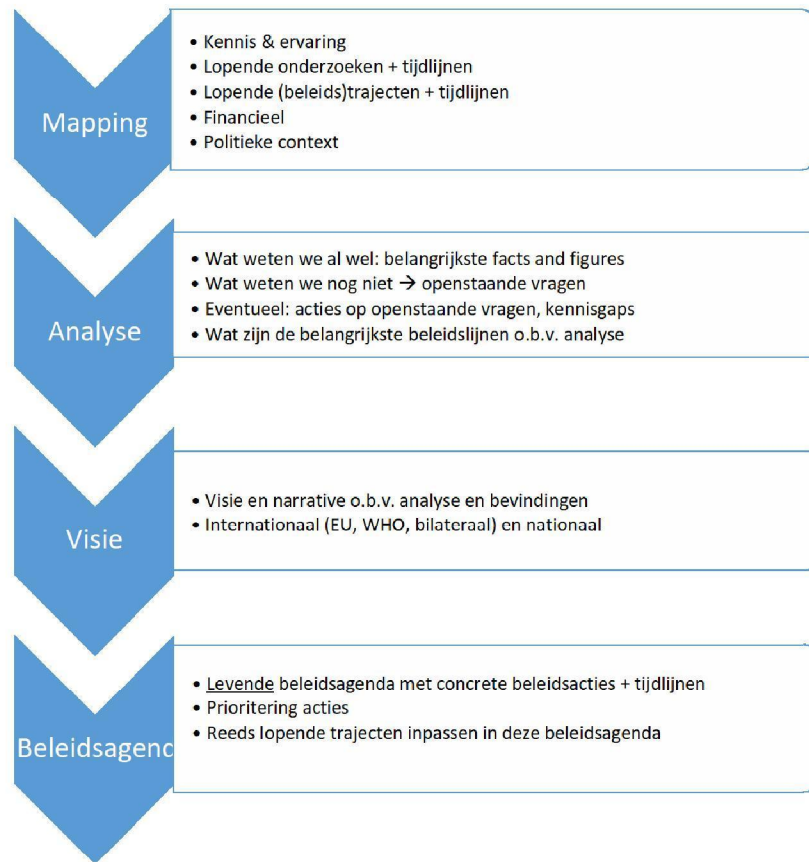
- **Medtech & PBM:**

5.1.2e

5.1.2e

Hoe samenwerken:

- 1 x per 3 weken 'live' bij elkaar (maandag?)
- tussendoor schriftelijke uitwerking



Stap 1: juli 2022
Mapping en analyse af
hoog over agenda juli
2022

Stap 2: na de zomer
verdere uitwerking in
meer detail & meenemen
ontw Europa en
onderzoeken

Voorbeeld praatplaat

Het versterken van leveringszekerheid gebeurt door het structureel verminderen van risico's en kwetsbaarheden in de productie- en toeleveringsketen

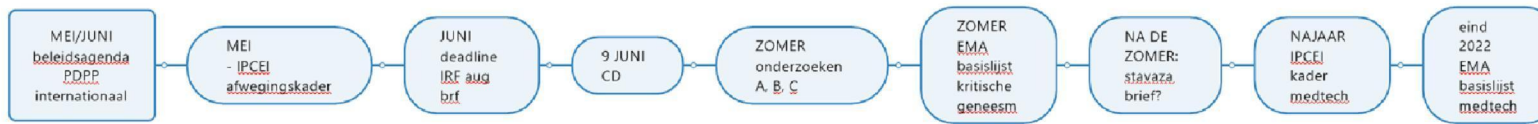
| Verminderen afhankelijkheden (OSA) | Disrupties/vraagstijging opvangen | Andere kwetsbaarheden keten verminderen | Top up voor crisis (vb. pandemie) |
|---|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • investeren in duurzame productie dichtbij huis • LSH sector EU /NL aantrekkelijk maken en houden (innovatie) • Diversificatie aanbieders • inkoop die dit stimuleert • strategische partnerschappen met producerende landen buiten Europa | <ul style="list-style-type: none"> • Opschaalbare productie i.c.m. voorraden • monitoring vraag/aanbod van essentiële genees- en hulpmiddelen, voor een sneller en beter zicht voor de markt | <ul style="list-style-type: none"> • wegnemen regulatory bottlenecks • Rol inkoop – lage prijzen? | <ul style="list-style-type: none"> • opschalen naar sturing en regie op (centrale) inkoop en verdelen vraag/aanbod • Crisisvoorraden? • Versnelde routes goedkeuring en certificeren? |

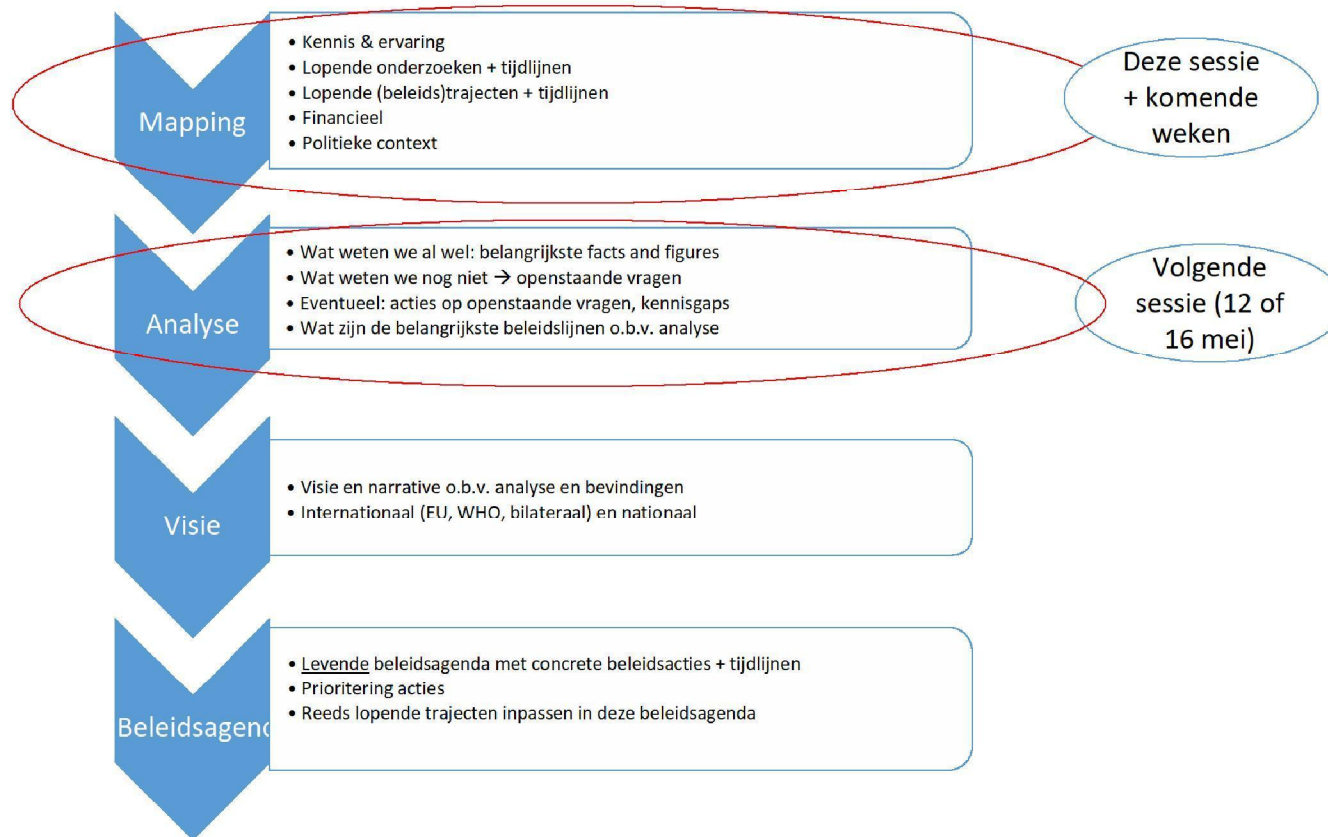
Som hier je bewijs, onderbouwing en voorbeelden op

Aandachtspunten/risico's

- Tijdsinvestering cluster en leden MOR en Medtech
- Politieke druk om sneller te handelen
- Link met PDPP – blijven we onder deze paraplu?
- Overlap/raakvlak bewaken acties andere clusters: bv tekorten/onderkant markt (MOR, Pakket, Medtech) en andere directies (Covid-directie, PDPP, IZ, PG)
- Aandacht houden voor afstemming op cross cutting thema's (productie, ketens, inkoop, internationaal)

Grove eerste tijdlijn





Start: mapping in excel

- Kennis en ervaring
 - Kennis (onderzoeken)
 - lessons learned (covid etc)
- Lopende onderzoeken (VWS en EU)
- Lopende (beleids)trajecten, casuïstiek (nationaal, EU, mondiaal)
- Beleidslijnen tot nu toe (kamerbrieven etc)
- Politiek
 - Mapje met antwoorden kamervragen en CD/notaoverleg tot nu toe?
 - Uitstaande moties/toezeggingen
 - geplande debatten, andere politieke momenten
 - *Posities politieke pp*
- Financieel (claim PDPP, bestedingplan)
- Tijdlijn maken o.b.v. mapping