

3. Versterkte leveringszekerheid van en toegang tot medische producten

In de covid-crisis bleken onderdelen in de zorgketen voor medische producten kwetsbaar voor verstoringen door de pandemie (logistieke blokkades, verhoogde vraag, verstoorde productie). Om deze kwetsbaarheden te verminderen ga ik nu versneld investeren in leveringszekerheid. We weten niet welke medische producten centraal zullen staan bij het leveren van de noodzakelijke zorg in een volgende pandemie of gezondheids crisis. Wel weten we dat we onze uitgangspositie nu kunnen en moeten versterken.

Optimale leveringszekerheid betekent dat er voldoende, goede en betaalbare medische producten beschikbaar zijn voor patiënten en zorgprofessionals. Onder medische producten versta ik geneesmiddelen, waaronder vaccins, medische hulpmiddelen, waaronder de diagnostische testen, en persoonlijke beschermingsmiddelen waarvan de zorg afhankelijk is. Over de algemene stand van zaken op het terrein van leveringszekerheid is uw Kamer eind vorig jaar geïnformeerd¹.

Ik zet mij in voor het versterken van leveringszekerheid in het kader van pandemische paraatheid langs de volgende twee lijnen:

- 1) investeren in **open strategische autonomie** door (schaalbare) productie dichtbij huis, slimme inkoop en strategische partnerschappen; en
- 2) het **structureel meer weerbaar** maken van de productie- en toeleveringsketen van medische producten door kwetsbaarheden in de hele keten te verminderen.

Bij het versterken van leveringszekerheid sluit ik zoveel mogelijk aan bij relevante EU en internationale initiatieven. Nederland is het meest effectief als we samenwerken met andere landen binnen en buiten de Europese Unie om ongewenste strategische afhankelijkheden in de medische productie-industrie aan te pakken. Ook kwetsbaarheden in de productie- en toeleveringsketen kunnen we vanwege het vaak internationale karakter van de keten slechts beperkt nationaal aanpakken.

3.1 Open strategische autonomie

Als gevolg van de pandemie is de roep binnen de EU en ook vanuit Nederland om de open strategische autonomie te verbeteren voor het waarborgen van weerbaarheid van de eigen gezondheidszorg sterker geworden. Het gaat hier om het in EU-verband minder kwetsbaar zijn.

Productie dicht(er)bij huis

Het kabinet wil in dit verband investeren in open strategische autonomie door inzet op het stimuleren en behouden van (schaalbare) productie van medische producten dicht bij huis. Dichtbij huis wil zeggen binnen Nederland en de Europese Unie. We kunnen als Nederland niet alles zelf doen, en daarom is het van belang om samen te werken met andere landen binnen de Europese Unie om ongewenste strategische afhankelijkheden in de medische productie-industrie aan te pakken. Afhankelijkheid van een beperkt aantal landen en leveranciers buiten de EU kan zo worden verminderd. De Europese Commissie is voornemens de afhankelijkheden van de EU van derde landen in de geneesmiddelenproductie-keten verder in kaart te brengen. Ook heb ik een onderzoek uitgezet om in kaart te brengen welke instrumenten er zijn om productie dichtbij huis (succesvol) te stimuleren. Ik verwacht de resultaten van dit onderzoek in de zomer van 2022. Deze onderzoeken geven meer richting en inzicht in op welke manier (en voor welke producten) productie dicht bij huis (duurzaam) kan worden gerealiseerd.

Door in te zetten op innovatie en duurzaamheid kan productie dichtbij huis ook onderscheidend zijn ten opzichte van productie buiten de EU. Dit biedt kansen voor de Nederlandse medische productie sector door in te zetten op innovatieve en schone productieprocessen voor kwalitatief hoogwaardige medische producten.

Voorbeelden van mogelijke inzet op productie dichtbij huis zijn:

- de inzet op productie in de EU en/of in Nederland van API's (*active pharmaceutical ingredients*) van essentiële geneesmiddelen. Begin 2022 wordt door een aantal Europese landen op initiatief van Frankrijk een IPCEI Health aangekondigd waarin het versterken

van leveringszekerheid van API's door meer productie in de EU één van de doelstellingen is. Nederland is voornemens hier ook aan bij te gaan dragen per 2023 [dit wordt per 3 maart bekend gemaakt]. Ook mijn inzet in het NGF voorstel PharmaNL dat is ingediend bij het groeifonds ziet mede op het stimuleren van productie van essentiële generieke geneesmiddelen dichtbij huis.

- Eind 2022 wordt een tweede ronde IPCEI Health verwacht met als belangrijk doel het stimuleren van productie van medische hulpmiddelen in de EU.
- Verder kijk ik naar mogelijkheden om de productie in Nederland of in Europa van vaccins te versterken. Nederland heeft diverse onderzoeks- en productiebedrijven voor vaccins. Om deze onderzoeks- en productiecapaciteit beschikbaar te houden voor de huidige en toekomstige pandemische vaccins, willen we afspraken maken over het beschikbaar stellen van capaciteit en het eventueel toevoegen van nieuwe vaccin typen of toedieningsvormen. Hiervoor is vorig jaar een procesvoorstel aangedragen door de Special Envoy vaccins.

Slimme inkoop

Als onderdeel van mijn inzet voor een open strategische autonomie onderzoek ik hoe gecoördineerd en slim inkoopbeleid kan bijdragen aan minder afhankelijkheid van (enkele) derde landen. Zoals aan uw Kamer is toegezegd, is inmiddels een onderzoek uitgezet hoe slimme inkoop op Europees en op nationaal niveau door zorgverzekeraars/zorgaanbieders duurzame productie dichtbij huis kan stimuleren. Ook voer ik verkennende gesprekken met zorgverzekeraars over de mogelijkheden die zij zien of al inzetten om productie dichtbij huis te stimuleren.

Een belangrijk ander aspect aan slimme inkoop is de rol van *joint procurement* op EU niveau ten tijde van een volgende crisis. Juist in een pandemie kan schaarste sterk toenemen, waardoor het versterken van de inkooppositie van de overheid belangrijk kan zijn. In dat kader wil ik leren van de ervaringen die zijn opgedaan bij de gezamenlijke inkoop op EU-niveau van geneesmiddelen, vaccins en persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) in de covid-19 crisis.

Strategische samenwerking met derde landen

Ik ga daarnaast verkennen wat de mogelijkheden zijn voor strategische partnerschappen tussen Nederland en een aantal landen buiten de EU die een belangrijke rol spelen in de waarde-ketens van medische producten. Ik denk hierbij bijvoorbeeld aan landen als India, China en de Verenigde Staten. Ik wil in samenwerking met mijn collega's van BZ en EZK onderzoeken hoe we de leveringszekerheid kunnen versterken door bijvoorbeeld bilaterale samenwerking met overheden en/of relevante marktpartijen.

3.2 Structurele weerbaarheid productie- en toeleveringsketens

- Daarnaast kunnen we als Nederland meer weerbaar zijn voor toekomstige crises veroorzaakt door een (mondiale) pandemie door *nu* kwetsbaarheden in de hele productie- en toeleveringsketen van medische producten structureel te verminderen. Zoals in mijn brief van november 2021 benoemd, is het daarvoor van belang beter inzicht te hebben in de kwetsbaarheden in de productie- en toeleveringsketen van medische producten. In dat kader zijn het afgelopen jaar meerdere ronde tafel gesprekken gevoerd met alle relevante stakeholders betrokken bij de ontwikkeling, productie, toelevering en inkoop van medische producten. Ook heb ik recent een onderzoek uitgezet om kwetsbaarheden in de keten te identificeren en ik verwacht de resultaten hiervan in de zomer van dit jaar. De Europese Commissie heeft begin dit jaar een analyse gepubliceerd over de grondoorzaken van beschikbaarheidsproblemen specifiek voor geneesmiddelen. Ook deze analyse geeft meer inzicht in de kwetsbaarheden in de keten.

Op basis van de eerste analyses en gesprekken, wil ik de structurele weerbaarheid van de keten in ieder geval versterken langs de volgende lijnen:

- het versterken van **(nood)voorraden** en inzet op **opschaalbare productie** om (tijdelijke) onderbrekingen in de productieketen of een plotselinge stijging van de vraag beter op te kunnen vangen;

- het (in crisistijd) beter **monitoren van vraag en aanbod** van voor de crisis relevante geneesmiddelen en medische hulpmiddelen;
- het stimuleren van **kennisontwikkeling en innovatie** als springplank voor de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen en vaccins voor infectieziekten.

(Nood)voorraden en opschaalbare productie

De covid-pandemie heeft ons geleerd dat er piekverbruik kan zijn van bepaalde medische producten, waar de zorg van afhankelijk is, op (zeer) korte termijn ernstig verstoord kan raken. Ook kan er schaarste ontstaan door onderbrekingen in de productie en toeleveringsketen. Inzet op de aanleg van voorraden van noodzakelijke grondstoffen en/of eindproducten en inzet op opschaalbare productie bij een (plotselinge) stijging van de vraag kan dit gedeeltelijk opvangen.

Allereerst heeft de Europese Commissie in het kader van pandemische paraatheid voorstellen gedaan waar ik graag bij aansluit. Ik noem hier als belangrijk voorbeeld de oprichting van de *Health Emergency Preparedness and Response Authority* (HERA). HERA heeft als doel om de EU en lidstaten in staat te stellen om snel te reageren bij grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen (en deze waar mogelijk te voorkomen). Binnen de HERA organisatie wordt een mechanisme ontwikkeld om snel te zorgen voor ontwikkeling, productie en aanschaf en eerlijke verdeling van crisis-relevante medische tegenmaatregelen. HERA kent een voorbereidings- en crisismodus. Vanuit Nederland zullen we de ontwikkelingen rond de HERA volgen en bekijken hoe Nederlandse bedrijven en kennisinstellingen kunnen bijdragen aan deze Europese doelstelling. In 2022 zal de HERA organisatie verder worden opgebouwd. Hiermee gaat HERA (veel) verder dan alleen voorraden en opschaalbare productie, maar bevat ook elementen van sturing en regulatie, en innovatie.

Daarnaast wordt voor geneesmiddelen gewerkt aan het verstevigen van de huidige veiligheidsvoorraden voor receptplichtige geneesmiddelen. Tijdens de coronacrisis zijn daarnaast voor bepaalde covid-19 gerelateerde IC-geneesmiddelen bij ziekenhuizen tijdelijk crisisvoorraden aangelegd om eventueel piekverbruik op te kunnen vangen. De opbouw van deze voorraad hing samen met de opschaling van de IC-capaciteit. In de studie van de Europese Commissie naar geneesmiddelentekorten is een van de genoemde oplossingsrichtingen het verstevigen van de voorraden van geneesmiddelen (*API, unfinished products of finished products*). Ik verwacht dat hierover ook op Europees niveau gesprekken plaats zullen vinden. Bij de overweging wat essentiële hulp- en geneesmiddelen zijn voor de Nederlandse zorgpraktijk, en of een voorraad hiervoor op nationaal niveau wenselijk is, neem ik deze ontwikkelingen mee. Voorraden van werkzame stoffen (API's) hebben specifiek de aandacht van de Europese Commissie (in het kader van de EU Industriestrategie en EU Farmaceutische strategie) en mijzelf. Deze zogenaamde API's hebben namelijk een (veel) langere houdbaarheid dan de verpakte eindproducten.

Om toekomstige tekorten bij een sterke stijging in vraag van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) te voorkomen, onderzoek ik op welke manier deze beschikbaarheid het best geborgd kan blijven voor de toekomst. Zo kan de inmiddels aangelegde voorraad PBM bijvoorbeeld worden omgezet in een veiligheidsvoorraad. Daarnaast wil ik ook de mogelijkheden voor het investeren in opschaalbare productiecapaciteit van enkele PBM verder onderzoeken. Ik vind het belangrijk de kennis en kunde over productie van medische producten in Nederland, die we in de coronacrisis hebben opgedaan op het terrein van PBM, te behouden. Dergelijke opschaalbare lokale productiecapaciteit vormt ook onderdeel van het plan voor een veiligheidsvoorraad beschermingsmiddelen. Momenteel werken we het plan nader uit en we zullen uw Kamer medio 2022 verder informeren.

Voor vaccins zet ik in op het wegnemen van knelpunten voor toekomstige opschaling van productie van vaccins. Na de snelle ontwikkeling van covid-19 vaccins bleek een knelpunt bij de opschaling van de productie de beschikbaarheid van personele capaciteit in de gehele keten; productie medewerkers, beoordelingsexperts en inspectiecapaciteit. Door het opzetten van een trainingsprogramma voor de betrokken ketenpartijen (inclusief praktijktraining voor toezicht) kan deze capaciteit worden uitgebreid. Hiervoor is vorig jaar een voorstel aangedragen door de Special Envoy vaccins.

Sturing en regie: monitoring (en bij elkaar brengen) vraag en aanbod

Verder bekijk ik op welke manieren ik het (in crisistijd) beter monitoren van vraag en aanbod van essentiële geneesmiddelen en medische hulpmiddelen kan stimuleren en versterken.

De EU Gezondheidsunie heeft als doel de crisisparaatheid en – responscapaciteit van de EU te versterken. Onder de EU Gezondheidsunie valt onder meer een nieuw mandaat voor het Europese Medicijnagentschap (EMA). De nieuwe verantwoordelijkheden van de EMA betreffen onder andere het monitoren van tekorten van geneesmiddelen en andere hulpmiddelen tijdens een crisis of andere ingrijpende gebeurtenissen met ernstig risico voor de volksgezondheid. Het gaat dan uitsluitend om geneesmiddelen of hulpmiddelen die voor de specifieke crisis of ingrijpende gebeurtenis van belang zijn. Nederland is inmiddels begonnen met de voorbereidingen voor de implementatie.

Op nationaal niveau is tijdens de covid-crisis het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) opgericht, dat de beschikbaarheid van een lijst van corona gerelateerde (IC)-medicatie nauwkeurig monitort en waar nodig acties signaleert en neemt. Ik bekijk op dit moment ook welke rol het LCG in de toekomst in kan blijven spelen en neem daarin de recente evaluatie van dit initiatief mee [PM: verwijzing kamerstuk]. Daarnaast was in meer algemene zin er voor geneesmiddelen reeds een structuur waar signalen over verwachte tekorten binnenkomen en waar bekeken wordt of mogelijke acties nodig zijn, namelijk het Meldpunt geneesmiddelentekorten en –defecten.

Voor medische hulpmiddelen wil ik op nationaal niveau in gesprek met veldpartijen kijken welke rol nieuwe en bestaande initiatieven van veldpartijen en het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) kunnen spelen in toekomstige monitoring van vraag en aanbod, en eventuele regie, om voorbereid te zijn op een volgende pandemie. Ik heb hierbij bijvoorbeeld goede ervaringen opgedaan met het zuurstof-overleg met veldpartijen over de aanschaf en verdeling van zuurstofconcentratoren.

Kennisontwikkeling en innovatie

- Ik wil publiek-private samenwerkingen op het gebied van therapie-ontwikkeling stimuleren, zodat technologieën die inzetbaar zijn als behandeling van infectieziekten snel kunnen worden doorontwikkeld in het geval van gezondheids crisis. Daarnaast wordt de infrastructuur voor therapieontwikkeling binnen Nederland verder opgebouwd additioneel aan de inzet die al wordt gepleegd in het kader van Future Affordable Sustainable Therapies (FAST).
-
- Vaccins en vaccinontwikkeling vormen binnen pandemische paraatheid een bijzonder onderwerp dat ook richting de toekomst bijzondere aandacht vraagt. Het is goed denkbaar dat vaccins ook bij een volgende pandemie een belangrijke rol spelen. Het (verder) bouwen van de brug tussen geneesmiddelbeleid en industriebeleid is dus van belang. De ministeries van VWS en EZK werken hierop intensief samen. Dit krijgt nu ook al invulling de start van het FAST initiatief².
-
- Ik wil daarnaast FAST ook vragen samen met relevante (veld) en overheidspartijen in kaart te brengen wat de regulatoire barrières zijn om in een volgende pandemie een nieuw (voor die crisis essentieel) medisch product (een geneesmiddel, vaccin of medische technologie) in Nederland op de markt te brengen en/of te produceren, en met een voorstel te komen in samenspraak met betrokken partijen hoe eventuele barrières waar mogelijk weggenomen kunnen worden of processen versneld kunnen worden. Uiteraard alles met behoud van de nodige kwaliteit en veiligheidswaarborgen.

² Kamerstuk II 2020/21, 29 477, nr. 707