



Onderzoek voor de leveringszekerheid van enkele specifieke medische producten

In kaart brengen van productie- en toeleveringsketens

Offerte voor het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Rotterdam, 4 januari 2022



Onderzoek voor de leveringszekerheid van enkele specifieke medische producten

In kaart brengen van productie- en toeleveringsketens

Offerte voor het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Rotterdam, 4 januari 2022

Inhoudsopgave

1	Plan van aanpak	1
1.1	Onze visie op de opdracht	1
1.2	Onze aanpak	2
1.2.1	Onze aanpak op hoofdlijnen	2
1.2.2	Het analytisch kader voor de drie elementen van de studie	3
1.3	Het stappenplan	5
1.4	Op te leveren producten	7
1.5	Risico's en beheersmaatregelen	7
1.6	Waarborgen objectiviteit	8
2	Het onderzoeksteam	9
2.1	Het projectteam	9
2.2	Kennis en ervaring van de teamleden	10
2.3	Taakverdeling	10
2.4	Waarborging continuïteit	11
3	De planning	12
3.1	Planning van activiteiten	12
3.2	Voortgangscntrole / budgetbewaking	12
3.3	Communicatie met opdrachtgever	13
3.4	Waarborg tijdige oplevering	13

1 Plan van aanpak

1.1 Onze visie op de opdracht

Het belang van leveringszekerheid van medische producten (medicijnen, vaccins, persoonlijke beschermingsmiddelen) is met de COVID-19 pandemie voor een breed publiek duidelijk geworden. Niet alleen omdat de voorziening van ziekenhuizen en zorginstellingen gevaar liep als gevolg van de plotseling sterk gestegen vraag, maar ook omdat de productie van medische producten wereldwijd door tal van factoren (tijdelijk) werd belemmerd. Pandemie-beperkende maatregelen verstoorden zowel de productie, als de leverantie van grondstoffen én eindproducten. Echter, ook voordat er sprake was van een pandemie was er al regelmatig sprake van tekorten aan bepaalde medische producten.

Er zijn meerdere factoren die het bestaan van tekorten aan medische producten beïnvloeden. De lidstaten van de Europese Unie onderscheiden de volgende typen onderliggende factoren voor tekorten aan medicijnen:¹

- Kwaliteit: onvoorziene problemen met de kwaliteit van werkzame grondstoffen (de zogenaamde Active Pharmaceutical Ingredients - APIs) of van eindproducten
- Productie: problemen met productiecapaciteit of met het voldoen aan de Good Manufacturing Practice (GMP) richtlijn²
- Regelgeving: niet voldoen aan voorwaarden voor markttoegang
- Veiligheid en werkzaamheid van medicijnen
- Onvoorziene omstandigheden en natuurlijke rampen
- Onverwachte sterke toename in de vraag
- Distributie problemen, inclusief logistieke problemen
- Commerciële overwegingen van fabrikanten, zoals het stoppen van productie door de fabrikant vanwege tekortschietende winstgevendheid.

Een recente studie voor de Europese Commissie laat zien dat het merendeel van de medicijntekorten in Europa kan worden gerelateerd aan productie- en kwaliteitsproblemen (51%), gevolgd door commerciële overwegingen (25%), onverwachte vraagtoename (9%) en distributieproblemen (8%).³

Productie- en leveringsproblemen zijn dus, ook los van de COVID-19 pandemie, grotendeels verantwoordelijk voor de tekorten. Een belangrijke ontwikkeling daarbij is dat er in de afgelopen decennia veranderingen hebben plaatsgevonden in de productiestructuur van medicijnen, waarbij veel meer dan voorheen gebruik wordt gemaakt van toelevering van ingrediënten door meerdere toeleveranciers, die verspreid over de wereld actief zijn. Deze toenemende globalisering is recentelijk in een Nederlandse studie als een risico gesignaleerd.⁴ Een analyse van de Amerikaanse toezichthouder FDA uit 2019 laat zien dat in 37% van de gevallen de licentiehouder van een medicijn dat in de VS op de markt wordt gebracht gebruik maakt van productiefaciliteiten in de VS voor wat betreft eindproduct en dat in slechts 12% van de gevallen de actieve ingrediënten uit de VS worden betrokken.⁵ Oftewel: verreweg het merendeel van de productie van de op de Amerikaanse markt verkochte medicijnen is grotendeels afkomstig van productiefaciliteiten buiten die markt.

¹ Technopolis, Milieu & Ecorys, 2021, Future-proofing pharmaceutical legislation — study on medicine shortages, Final report. Studie uitgevoerd voor DG SANTE.

<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2021/12/ec-report-details-eu-medicine-shortages-offers-pot>

De betreffende indeling is ontleend aan het Single Point of Contact (SPOC) netwerk van de European Medicines Agency -EMA- en de Heads of Medicines Agencies - HMA.

² De Europese Good Manufacturing Practice-richtlijn geeft het wettelijk kader waaraan farmaceutische bedrijven moeten voldoen voor wat betreft de productie en kwaliteit van de geneesmiddelen. Het toezicht op de naleving van de richtlijn in is in Nederland in handen van de Inspectie van Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

³ Zie Technopolis, Milieu & Ecorys, 2021.

⁴ Zie: NIVEL, 2019, Het toezicht op het productieproces van geneesmiddelen, p. 20.

⁵ FDA, 2019, Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions.

Regional Distribution of Facilities Manufacturing Finished Dosage Forms and Active Pharmaceutical Ingredients in 2018.		
Region	FDF MANUFACTURE	API MANUFACTURE
Canada	4%	0%
China	8%	14%
EU	18%	31%
India	24%	31%
Latin America	0%	2%
Rest of World	10%	11%
USA	37%	12%
Total	100%	100%

Table 1. For finished dosage forms (FDFs), the predominant overseas contributors were located in EU countries and India. For active pharmaceutical ingredients (APIs), the predominant overseas manufacturers were located in European Union countries, India, and China.²¹ (Percentages in table have been rounded.)

Bron: FDA, 2019.

Een grotere verspreiding van de productie en een hogere mate van import leiden er toe dat de toelevering van producten kwetsbaarder wordt. Daar komt nog bij dat producten in toenemende mate door een beperkt aantal producenten worden gefabriceerd. Een recente studie toont aan dat voor 40% van de generieke medicijnen in de VS er slechts één fabrikant is.⁶ Een dergelijke afhankelijkheid van import, verspreide toeleveranciers en een beperkt aantal aanbieders kan in normale situaties al leiden tot tijdelijke tekorten aan medicijnen. In situaties van (wereldwijde) verstoringen van productieketens kan dit versneld tot tekorten leiden. Dat geldt niet alleen voor medicijnen, maar, zoals de COVID-19 pandemie heeft laten zien, kan evenzeer gelden voor persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals mondkapjes.

Tekorten aan dergelijke producten, tijdelijk of langdurig, kunnen grote gevolgen hebben voor de kwaliteit van de zorg. Niet altijd zijn alternatieve leveranciers beschikbaar, zodat ofwel suboptimale producten moeten worden ingezet, dan wel er tijdelijk in het geheel geen medicijnen of beschermingsmiddelen beschikbaar zijn. Dit kan, afhankelijk van het aantal betrokkenen en de aard van de aandoening, grote of minder grote gevolgen hebben voor de volksgezondheid.

Tegen deze achtergrond bestaat er bij het ministerie behoefte aan een inventarisatie van risico's in de levering van medische producten, en met name de handelingsperspectieven die beschikbaar zijn voor de overheid en andere partijen, zoals producenten, inkopers, zorgverzekeraars, handelaren/apothekers en zorginstellingen, om de risico's in de toelevering van medicijnen te verkleinen. Het gevraagde onderzoek richt zich op deze analyse.

1.2 Onze aanpak

1.2.1 Onze aanpak op hoofdlijnen

Een belangrijke eerste stap in het onderzoek is het in kaart brengen van de productie- en toeleveringsketens van de door het ministerie geselecteerde producten, te weten 7 geneesmiddelen (waaronder één vaccin) en 9 medische hulpmiddelen. Hierbij ligt in eerste instantie de focus op het identificeren van de relevante producten (grondstoffen, halffabricaten, eindproducten) en de partijen betrokken bij de productie hiervan. Vervolgens kijken we naar aspecten met betrekking tot logistiek en distributie van de betreffende producten. Dit kan gaan om bijvoorbeeld verpakkingen, opslag en vervoer.

Na het in kaart brengen van de productie- en toeleveringsketens, identificeren we de rode draad uit deze ketens: welke risico's, kwetsbaarheden en knelpunten worden over het algemeen ervaren in de keten? Dit kan variëren van zaken als beperkte beschikbaarheid van grondstoffen, tot risico's van marktmacht van bepaalde partijen in de keten, of meer praktische knelpunten, zoals het kunnen voldoen aan importformaliteiten.

Tot slot beschrijven we de mogelijke oplossingsrichtingen: hoe kunnen risico's beperkt worden en knelpunten worden opgelost en welke partij(en) is/zijn hiervoor primair verantwoordelijk? Bij de oplossingsrichtingen wordt steeds gekeken naar het niveau van de handelingsperspectieven (bedrijf,

⁶ Het percentage is in omzet gemeten. Zie: Conti, RM & E Berndt, 2019, Four Facts Concerning Competition in U.S. Generic Prescription Drug Markets, The National Bureau of Economic Research, NBER Working Paper No. 26194.

brancheorganisatie, NL overheid, EU of internationale organisaties, etc.) en type actor waar de primaire verantwoordelijkheid ligt: producent, (groot)handel, zorginstelling, overheid. Deze elementen worden in de figuur 1.1 samengevat.

Figuur 1.1 Onderzoeksaanpak op hoofdlijnen



Voor elke stap gebruiken we een combinatie van literatuuronderzoek, data-analyse (indien relevant) en gesprekken met betrokken partijen. De gesprekken met partijen in de keten vinden enerzijds plaats om informatie te verzamelen, anderzijds om bevindingen te toetsen.

Om alle informatie gestructureerd te verzamelen en analyseren gebruiken we een analytisch kader. In de volgende paragraaf presenteren wij een eerste aanzet van dit analytisch kader, voor elk van de drie elementen van het onderzoek. Vervolgens presenteren wij het stappenplan voor de uitvoering van het onderzoek. Zodra bekend is welke producten onderwerp zijn van het onderzoek zal het kader en stappenplan in overleg met de opdrachtgever worden gefinaliseerd.

1.2.2 Het analytisch kader voor de drie elementen van de studie

Het analytische kader zorgt voor een structurele en consistente verzameling en analyse van informatie tijdens deze studie. Hoewel het kader kan leiden tot een gedetailleerd beeld per product, zal de mate van detail sterk afhankelijk zijn van openbare literatuur en de bereidwilligheid tot medewerking van de betrokken partijen. Vanwege intellectueel eigendom en andere commerciële belangen zijn producenten misschien niet bereid alle informatie te delen. Om dit risico te mitigeren vragen we de opdrachtgever te ondersteunen in het benaderen van deze partijen.

Kader voor de productie- en toeleveringsketen

In deze studie zal de productie- en toeleveringsketen in kaart worden gebracht voor 6 medicijnen, 1 vaccin en 9 medische hulpmiddelen. Om de verschillende ketens met elkaar te kunnen vergelijken, is het belangrijk dat er eenduidige structurering van de informatie wordt gebruikt. Dit helpt ook om de bevindingen voor een specifieke keten op een hoger abstractieniveau te tillen. Bij het in kaart brengen van de keten kijken we naar verschillende elementen, zoals schematisch weergegeven in figuur 1.2.

Figuur 1.2 Schematische weergave productie- en toeleveringsketen



Ten eerste kijken we naar de verschillende stadia van het productieproces. Daarin onderscheiden we drie niveaus: 1) grondstoffen; 2) halffabricaten/technologieën; en 3) eindproduct. Niveau 1 en 2 zijn de inputs voor het eindproduct en vallen onder het upstream gedeelte van de keten. Naarmate een product complexer is, zijn er meer grondstoffen en/of kunnen er meer stadia van productie zijn. De keten kan op verschillende wijzen georganiseerd worden. De verschillende stadia van de productie kunnen in handen van een partij zijn (dit wordt verticale integratie genoemd), maar het kunnen ook verschillende bedrijven zijn. In het geval van toeleveranties door andere bedrijven kan je spreken van verschillende lagen: degene die rechtstreeks levert aan de eindproducent wordt een "tier 1" leverancier genoemd, het bedrijf dat aan de "tier 1" leverancier verkoopt is de "tier 2" leverancier, enz. De relatie tussen deze spelers kan op verschillende wijzen worden georganiseerd, en zal afhangen van hoe belangrijk een bepaalde input is. Als een input van essentieel belang is en er geen substituten zijn, zal de producent meer zekerheid willen en daarom bijvoorbeeld lange termijn contracten aangaan of andere vormen van structurele samenwerking. Voor inputs die makkelijker vervangbaar zijn zal dit minder gelden en kan men bijvoorbeeld werken met incidentele contracten of raamwerkcontracten.

Naast de productie vindt er vervoer en distributie plaats. Dat kan in de verschillende stadia van productie relevant zijn, bijv. een leverancier van grondstoffen die via een distributeur levert aan een producent van halffabricaten), maar ook voor de distributie van producent naar de eindgebruiker. Hier kunnen mogelijke specifieke partijen voor worden betrokken. Dit is weergegeven in de blauwe sterren in figuur 2. Vooral met betrekking tot de logistiek en distributie van farmaceutische producten opereren spelers in een nichemarkt, omdat er hoge eisen gesteld worden in dit productsegment. Partijen moeten beschikken over de nodige certificaten en ook de opslag van in ieder geval medicijnen en vaccins dient te gebeuren in gespecialiseerde en gecertificeerde warehouses. Ook kan er sprake zijn van verschillende lagen van distributeurs, waarbij producten via groothandels via kleinere distributeurs bij de eindgebruiker komen.

Tot slot gaat het eindproduct naar de eindgebruiker. Wie de eindgebruikers is kan ook gevolgen hebben voor de wijze van distributie. Aan ziekenhuizen kan bijv. in bulk geleverd worden, terwijl leveringen aan drogisterijen een consumentvriendelijke verpakking vereisen.

De mate van complexiteit van de productie- en toeleveringsketen kan dus per product erg verschillen. Ook de relatie tussen verschillende spelers in de keten kan verschillen per specifiek product. Om voor de geselecteerde producten beter inzicht te krijgen, brengen we voor elk product in de verschillende stadia van de keten de volgende elementen zoveel mogelijk in kaart:

- de geografische plek van productie;
- de producent van het product en de aanwezigheid van andere aanbieders van hetzelfde product;
- De relatie tussen de producent en afnemer: is er sprake van verticale integratie, vaste contracten of meer incidentele en/of raamwerkcontracten;
- De mate waarin de producenten zelf opslag en vervoer organiseren of daarvoor met externe partijen werken.

Door juist met het eenvoudige kader van figuur 1.2 te werken is het makkelijker om dingen op een hoger abstractieniveau te plaatsen en ketens met elkaar te vergelijken.

Kader voor risico's en knelpunten

In de offerte worden de risico's en kwetsbaarheden aan de ene kant en de problematiek en knelpunten rondom leveringszekerheid los van elkaar benoemd. Omdat deze aspecten nauw gerelateerd kunnen en zijn en niet altijd van elkaar te onderscheiden, kiezen wij er voor om deze factoren als een geheel te behandelen. Voor elk van de risico's/knelpunten kijken we naar de volgende elementen:

- de aard van het risico/probleem;
- de oorzaak van het risico/probleem;
- de (mogelijke) gevolgen van het risico/probleem;
- de plek in de productie- en toeleveringsketen waar het risico/probleem zich voordoet;
- de partijen die direct betrokken zijn bij het risico/probleem, en in welke hoedanigheid zij betrokken zijn (relatie met oorzaak-gevolg).

In eerste instantie helpt dit kader bij het vinden van kennishiaten, want het is misschien niet mogelijk deze elementen in kaart te brengen voor alle risico's/ problemen. Het systematisch in kaart brengen van deze elementen helpt daarnaast bij het vinden van oplossingsrichtingen in de laatste fase van het onderzoek. Door het identificeren van de oorzaken en betrokken partijen is het sneller mogelijk een

oplossingsrichting te zoeken. En inzicht hebben in de (mogelijke) gevolgen kan helpen bij het bepalen van prioriteiten.

Ook bij dit analytisch kader kijken we naar product-specifieke aspecten, maar kijken we ook op een hoger abstractieniveau, door bijvoorbeeld door te identificeren met welke risico's/problemen verschillende productgroepen te maken hebben. Sommige problemen kunnen bijvoorbeeld specifiek zijn voor farmaceutische producten, terwijl andere voor alle producten gelden.

Kader voor oplossingsrichtingen en handelingsperspectieven

Ook voor de oplossingsrichtingen voor het verminderen van risico's en knelpunten werken we met een kader om de informatie systematisch te verzamelen en presenteren, Daarbij kijken we voor elk risico/probleem naar de volgende elementen:

- aard van het risico/probleem (overnemen uit vorige stap);
- mogelijke gevolgen van risico/probleem (overnemen uit vorige stap);
- mogelijke acties van verschillende betrokken partijen om probleem aan te pakken;
- een inschatting van de waarschijnlijkheid dat betrokken partijen acties zullen uitvoeren;
- een inschatting van de mate waarin het probleem verholpen zal worden als geïdentificeerde acties kunnen worden uitgevoerd.

We brengen hierbij dus ook in kaart in welke mate de oplossingen relevant zijn voor een specifiek geselecteerd product, of voor meerdere producten.

Met behulp van dit kader kan een goed overzicht gekregen worden welke problemen op eenvoudigere wijze zijn op te lossen of waar de oplossing zeer complex is, of de uitkomst meer onzeker. In relatie met de mogelijke gevolgen van de risico's kunnen prioriteiten worden gesteld, maar ook laaghangend fruit worden geïdentificeerd.

1.3 Het stappenplan

Voor de uitvoering van deze studie, onderscheiden we acht stappen in het proces:

1. Kick-off meeting met de klant
2. Analytisch kader en stappenplan finaliseren
3. Literatuur- en data analyse voor het in kaart brengen van de productie- en toeleveringsketens
4. Gesprekken met betrokken partijen in de keten
5. Rode draad: finaliseren van de beschrijving van productie- en toeleveringsketens, identificeren van risico's en knelpunten
6. Validatieworkshop met betrokken partijen in de keten
7. Uitwerken van de oplossingsrichtingen
8. Oplevering eindrapport

1. Kick-off met de opdrachtgever

We stellen voor dat de kick-off meeting plaatsvindt met de proces-coördinator en de begeleidingscommissie. We verwachten dat de opdrachtgever in de kick-off meeting de lijst met geselecteerde producten bekend zal maken en een nadere toelichting zal geven op de aard en doelstelling van de opdracht. In het overleg zullen wij vervolgens onze voorgestelde aanpak presenteren (waaronder de analytische kaders, het stappenplan, de planning) en is er de mogelijkheid voor de opdrachtgever hier vragen over te stellen of commentaar op te geven. Daarnaast zullen we gezamenlijk afspraken maken over de communicatie tussen opdrachtgever en Ecorys, en over de rol van de opdrachtgever bij het leggen van contacten met producenten en de verschillende andere belanghebbenden.

2. Finaliseren van analytische kader en stappenplan

Op basis van de additionele informatie verkregen tijdens de kick-off met de opdrachtgever zullen wij de twee weken van het onderzoek gebruiken om onze aanpak waar nodig bij te stellen en te specificeren. De finale versie van de analytische kaders en het plan van aanpak zal ter informatie worden toegezonden aan de proces-coördinator en de begeleidingscommissie.

3. Literatuur en dataonderzoek

Nadat de aanpak definitief is, zullen we literatuur verzamelen en analyseren. Het gaat dan zowel om meer algemene literatuur over productie en logistiek van medische producten, zoals bijvoorbeeld de documenten waarin onze visie naar is verwezen, als om specifieke productgerichte informatie en data. Dit

laatste betreft in eerste instantie openbare bronnen, zoals jaarverslagen van producenten, nieuwsberichten over de individuele producten (bijvoorbeeld op internet, social media) en handelsstatistieken. Doel van deze fase is de kaders zoveel mogelijk in te vullen, voor zowel voor het in kaart brengen van de productie- en toeleveringsketens, als voor het identificeren van risico's en problemen.

Voorbeelden van meer generieke informatiebronnen zijn:

- VU en Dinalog, An exploratory analysis of the Dutch pharmaceutical supply chain, 2021`;
- Staff Working Document Strategic Dependencies and capacities, section 5.2, 2021 (SWD 2021 (352));
- FDA, Drug shortages: Root causes and potential solutions, 2019;
- NIVEL, Het toezicht op het productieproces van geneesmiddelen, 2019.

Op basis van deze eerste analyse worden kennishiaten in kaart gebracht. Dit overzicht zal worden gebruikt om de gesprekken met partijen in de keten in de volgende stap zo gericht mogelijk aan te gaan. Tevens willen we in overleg met de opdrachtgever bepalen of het gebruik van microdata van het CBS opportuun is, gegeven het benodigde detailniveau en de randvoorwaarden voor het gebruik van deze data.

4. Interviews met betrokken partijen in de keten

Op basis van het eerste inzicht op basis van literatuur en data zullen we in gesprek gaan met verschillende partijen in de keten. Deze gesprekken zullen enerzijds uit interviews bestaan met producenten van specifieke producten, anderzijds uit focusgroep-gesprekken met meerdere deelnemers. Doel van de interviews is niet alleen om gericht informatie te verzamelen over een specifiek product, maar ook om kennishiaten te identificeren ten behoeve van het tweede deel van het literatuur- en data onderzoek. Bijvoorbeeld als het niet duidelijk is welke grondstoffen er voor een bepaald product nodig zijn, en dit wordt opgehelderd in de gesprekken, kan er vervolgens verder onderzoek gedaan worden naar de beschikbaarheid en levering van deze grondstoffen, en issues die voor die specifieke grondstof spelen.

We verwachten (een selectie van) de volgende partijen te spreken:

- producenten of inkopers van eindproducten en relevante toeleveranciers van grondstoffen en/of halffabricaten/technologieën) voor de 16 eindproducten;
- brancheorganisaties van producenten op NL en/of EU niveau, zoals Bogin, GLN, EFPIA, Medicines for Europe;
- groothandelaren, zorginstellingen (via brancheverenigingen als NVZ, Actiz), apothekersorganisaties (KNMP)
- toezichthouder IGJ.

Met betrekking tot logistieke aspecten:

- gespecialiseerde farma-logistieke dienstverleners (bijvoorbeeld 5.1.2e of VCK Logistics);
- partijen actief in (geconditioneerde) luchtvracht (bijvoorbeeld KLM Cargo) of, wanneer van toepassing vervoer per spoor of lijnvaart overzee (bij PBM's), partijen actief in deze segmenten;
- relevante brancheverenigingen (bijvoorbeeld Air Cargo Netherlands, eventueel Pharma.Aero).

Daarnaast voorzien we gesprekken met patiëntorganisaties en non-gouvernementele organisaties.

Gegeven de lijst van producten en complexiteit van de toeleveringsketens verwachten we met ongeveer 30 partijen gesprekken te voeren, waarvan minimaal 20 partijen in de vorm van individuele interviews en maximaal 10 partijen in de vorm van focusgroeps gesprekken (bijvoorbeeld als het gaat om meerdere logistieke partijen; brancheorganisaties). Nadat de lijst met producten ontvangen is van het ministerie zal de lijst te benaderen partijen nader worden afgebakend en ingevuld.

5. Finaliseren van de beschrijving van productie- en toeleveringsketens, identificeren van risico's en knelpunten

Na de interviews verwachten we nog beperkt aanvullend literatuur onderzoek te doen, op basis van de nadere informatie uit de gesprekken met belanghebbenden. Dit kan gaan om specifieke onderwerpen maar wellicht ook suggesties voor specifieke literatuur.

Op het eind van deze stap hebben wij de productie- en toeleveringsketens van de geselecteerde producten inzichtelijk gemaakt en daarbij tevens de mogelijke risico's, kwetsbaarheden en knelpunten in kaart gebracht, volgens de analytische kaders zoals eerder gepresenteerd.

6. Validatieworkshop met betrokken partijen in de keten

In een workshop zullen we de resultaten van de resultaten tot dan toe presenteren aan een selecte groep partijen. Deze groep zal worden samengesteld uit de partijen die in een eerdere fase zijn geïnterviewd (individueel of als deelnemer aan een focusgroep). Doel van deze workshop is de bevindingen te valideren. Tevens zullen we tijdens deze workshop een start maken met het identificeren van oplossingsrichtingen. Juist door verschillende belanghebbenden bij elkaar te hebben kunnen we de problemen en mogelijke oplossingsrichtingen van verschillende kanten bekijken en ook zien waar er eventuele gevoeligheden liggen, maar ook welke concrete suggesties er al bestaan, en in welke mate daarover consensus bestaat.

De vorm van de workshop zal afhangen van de dan geldende Corona-maatregelen. Indien mogelijk, zouden we een workshop op het ministerie kunnen organiseren. Mocht dit niet mogelijk zijn, kunnen we de workshop online laten plaatsvinden. Met het oog op een efficiënt verloop van de workshop beogen we een groeps grootte van minimaal 10 tot maximaal 25 actieve deelnemers. Leden van de begeleidingscommissie kunnen eventueel als toehoorder aanwezig zijn bij de workshop.

7. Uitwerken van de oplossingsrichtingen

Op basis van de uitkomsten van de workshop worden de oplossingsrichtingen uitgewerkt volgens het analytisch kader zoals eerder gepresenteerd. De oplossingsrichtingen worden vertaald naar handelingsperspectieven voor verschillende actoren.

8. Oplevering eindrapport (1 juli)

In de laatste stap leveren wij het eindrapport op waarin alle resultaten worden gepresenteerd. Dit rapport zullen we bespreken met de opdrachtgever. Eventuele commentaren zullen we verwerken in een finaal eindrapport.

1.4 Op te leveren producten

De hierboven beschreven aanpak leidt tot een rapportage waarin de volgende elementen zullen worden behandeld (voorlopige inhoudsopgave):

Conclusies en aanbevelingen

1. Beschrijving productie- en toeleveringsketen van geselecteerde producten
2. Analyse van de risico's, kwetsbaarheden en de oorzaken daarvan, onderscheiden naar:
 - type product: medicijnen, vaccins, persoonlijke beschermingsmiddelen
 - plaats in de supply chain: grondstofproductie, toelevering, productie, distributie
 - plaats van productie van eindproduct, in Nederland, elders in EU, of buiten EU
3. Impact van kwetsbaarheden voor stakeholders: producenten, groothandel, (openbare) farmacie, zorgaanbieders, patiënten, zorgverzekeraars, rijksoverheid
4. Oplossingsrichtingen en handelingsperspectieven, voor verschillende stakeholders (producenten, groothandel, apotheken, zorgaanbieders, patiënten, zorgverzekeraars, rijksoverheid)

Bijlage: beschrijvingen van supply chains van 16 individuele producten

Tevens zullen we, naar keuze van de opdrachtgever, een PowerPointpresentatie of Infographic opstellen met daarin de belangrijkste bevindingen van de studie. De presentatie zal in verkorte weergave elk van de bovengenoemde punten adresseren. De presentatie zal zodanig worden opgezet dat deze zelfstandig, los van het rapport, bruikbaar is voor het ministerie en gedeeld kan worden met elk van de andere typen stakeholders.

1.5 Risico's en beheersmaatregelen

Voor de uitvoering van dit onderzoek hebben we diverse risico's geïdentificeerd met verschillende typen verwachte impact. Voor elk risico is minimaal een beheersmaatregel opgesteld waarmee het verwachte effect kan worden voorkomen dan wel gemitigeerd, zoals beschreven in navolgende tabel.

Risico	Kans / Impact	Beheersmaatregel	Resultaat
Leveranciers zijn terughoudend om mee te werken aan het onderzoek	Middel / Groot	We verzoeken VWS om de producenten van de gekozen producten te informeren over het onderzoek en om hun medewerking te vragen. Dit kan bijvoorbeeld via een introductiebrief.	Grotere bereidheid tot meewerken
		De rapportage op individueel productniveau wordt vertrouwelijk. In de publieke rapportage worden de bevindingen veralgemeniseerd weergegeven, zodanig dat individuele produc(en)ten niet te herleiden zijn.	Grotere bereidheid tot meewerken
Handelsgegevens zijn niet voldoende specifiek	Middel / Groot	In overleg met VWS zal worden onderzocht of CBS microdata kunnen worden gebruikt, gezien de voorwaarden.	Specifiekere gegevens beschikbaar
Een teamlid valt onverwacht uit	Klein / Middel	Ecorys beschikt over een pool onderzoekers met thematische kennis en benodigde onderzoeksvaardigheden die waar nodig kunnen ingezet voor het onderzoek.	Risico volledig gemitigeerd
Het verzamelen van informatie kost meer doorlooptijd dan beschikbaar is	Middel / Groot	Op voorhand is niet goed in te schatten wat de mate van complexiteit is van de productie- en toeleveringsketens van de 16 door VWS geselecteerde producten. In de raming van de onderzoekstijd is hier een inschatting van gemaakt. Mocht blijken dat de complexiteit groter is dan verwacht, dan gaan we graag in overleg met de opdrachtgever om tot een optimale inzet van tijd en middelen te komen, bijvoorbeeld door aanpassingen in de mate van diepgang van het ketenonderzoek.	Effect van risico zo optimaal mogelijk gemitigeerd

1.6 Waarborgen objectiviteit

Het onderzoek zal worden uitgevoerd door een team onderzoekers van Ecorys. Ecorys is een zelfstandig bedrijf en heeft geen organisatorische of financiële banden met partijen die bij dit onderzoek betrokken zullen zijn, zoals farmaceutische producenten, zorgverzekeraars of zorgaanbieders. Ecorys zal verder gebruik maken van de inzichten van een Vlaamse hoogleraar, verbonden aan de universiteit van Antwerpen.

De uitvoering van het onderzoek zal deels afhankelijk zijn van de informatie die wordt gedeeld door producenten, in de vorm van kwantitatieve gegevens en meer kwalitatieve observaties. Met name in de kwalitatieve observaties kan sprake zijn van een zekere bias. Om deze mogelijke bias tegen te gaan zullen we de volgende aanpak gebruiken.

Allereerst zal in de analyse gebruik zal worden gemaakt van zoveel mogelijk diversiteit aan bronnen en methodieken, zoals analyse van literatuur, interviews, rapportages van de toezichthouder en analyse van kwantitatieve (openbare) handelsgegevens (triangulatie).

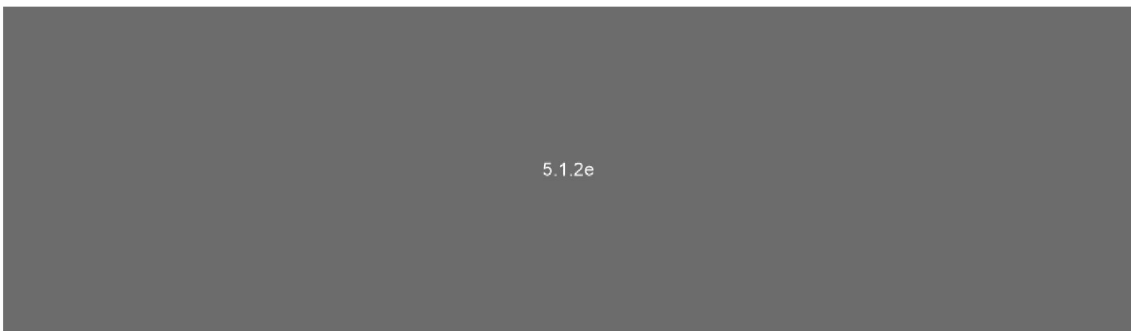
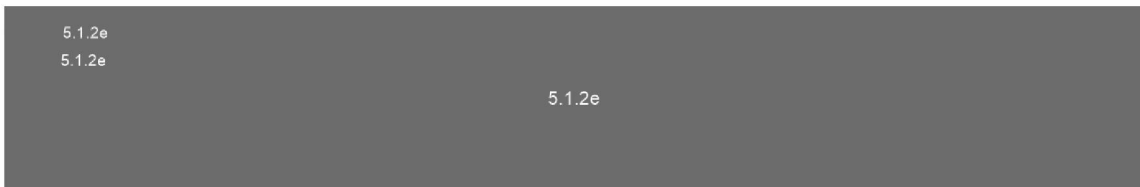
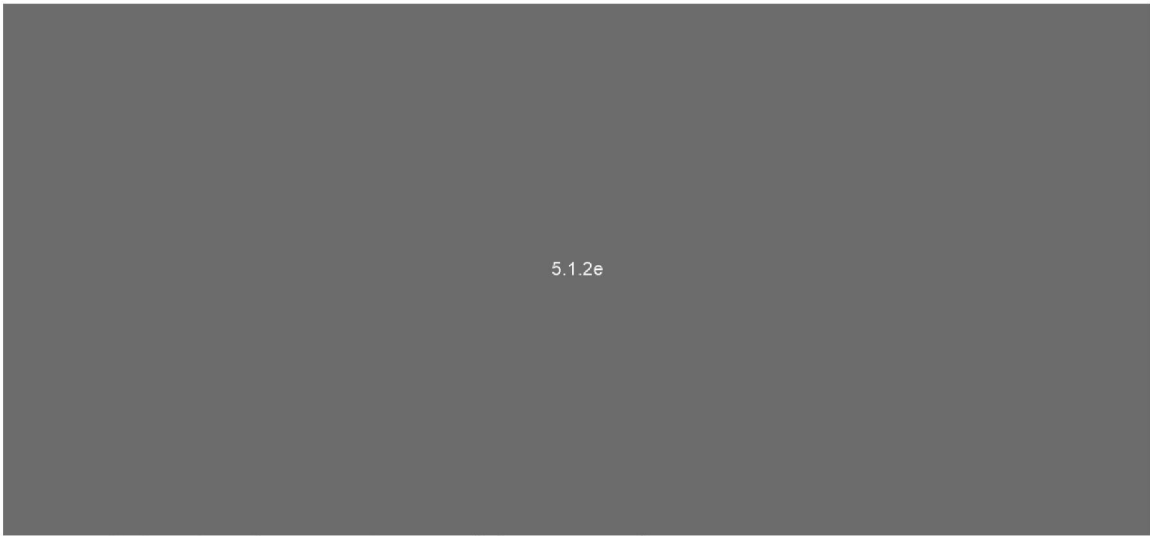
Daarnaast zullen in de interviews zoveel mogelijk verschillende partijen uit de keten betrekken: producenten van APIs en finale producten; groothandelaren; apothekers; de toezichthouder IGJ; zorgaanbieders; patiëntorganisaties en non-gouvernementele organisaties.⁷ Door deze spreiding van de interviewpartijen kunnen we alle mogelijke gezichtspunten in de analyse betrekken.

⁷ Bijvoorbeeld Stichting Farma ter Verantwoording.

2 Het onderzoeksteam

2.1 Het projectteam

Voor dit onderzoek zetten we een ervaren projectteam in waarin alle benodigde expertise en competenties zijn verenigd om de verschillende werkzaamheden succesvol uit te voeren.



5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

2.2 Kennis en ervaring van de teamleden

De teamleden dekken elk verschillende aspecten van het onderzoek af. Samen brengen ze de benodigde kennis en ervaring die nodig is om dit onderzoek succesvol af te kunnen ronden.

	Taak	Keten- en procesanalyse	Bestuurlijk en governance vraagstukken	Medische sector
5.1.2e	Projectleiding	✓	✓	✓
	Productieketens	✓	✓	
	Logistiek	✓	✓	
	Logistiek	✓	✓	✓
	Productieketens	✓	✓	
	Medische aspecten		✓	✓

2.3 Taakverdeling

De projectleiding is in handen van 5.1.2e. Hij is tevens de 5.1.2e. 5.1.2e. Hij zal minimaal tweewekelijks contact hebben met de proces-coördinator over de voortgang van het onderzoek. Eventuele bottlenecks in de voortgang zullen in dit overleg worden toegelicht en de te nemen maatregelen zullen samen met de proces-coördinator worden besproken.

De senior experts 5.1.2e en 5.1.2e sturen de verschillende taken aan voor wat betreft hun specifieke kennis. 5.1.2e is eindverantwoordelijk voor de inventarisatie van de productie- en toeleveringsketens en het inventariseren van de risico's en knelpunten voor wat betreft de productie en handelskant. 5.1.2e zal zich met name richten op de logistieke aspecten voor wat betreft het transport naar en de opslag in Nederland. 5.1.2e zullen samen met Wim aanwezig zijn bij de bijeenkomsten met de begeleidingscommissie.

5.1.2e is gekend internationaal expert op het gebied van farmalogistiek en zal bijdragen aan de analyse van de logistieke ketens van de producten en het identificeren van risico's, knelpunten en oplossingsrichtingen.

Nora en Onno zullen de interviews en groepsgesprekken uitvoeren, daarin bijgestaan door 5.1.2e. Zij zullen tevens de dataverzameling en literatuurstudie aansturen voor wat betreft de verschillende elementen. De uitvoering van deze dataverzameling ligt bij de medior consultants 5.1.2e. 5.1.2e De verdeling van de interviews en focus groepen is mede afhankelijk van de keuze van de 16 producten. Navolgende tabel geeft onze eerste inschatting hiervan op basis.

1. Kick off	5.1.1c	
2. Finaliseren kader, stappenplan		
3. Dataverzameling & analyse		
4. Interviews, focusgroepen		
5. Analyse: Rode draad, risico's knelpunten		
6. Validatieworkshop		
7. Oplossingsrichtingen en handelingsperspectieven		
8. Rapportage		
Projectmanagement, communicatie		
TOTAAL dagen	5.1.1c	55

2.4 Waarborging continuïteit

Voor deze opdracht maken we gebruik van een gebalanceerd team qua expertise en ervaring. Alle betrokkenen hebben in hun planning voor de komende maanden rekening gehouden met de uitvoering van deze werkzaamheden. Mocht het onverhoopt zo zijn dat een van de experts tijdelijk wegvalt, bijvoorbeeld vanwege ziekte, dan kan dit in eerste instantie zonder verlies aan kwaliteit binnen het team worden opgevangen door een van de andere teamleden. De benodigde onderzoeksvaardigheden zijn bij alle teamleden aanwezig en de kennis van productie en handelskant, logistiek en medische sector is bij meerdere personen aanwezig.

In uitzonderlijke gevallen kan eventueel een beroep worden gedaan op andere collega's die zich binnen Ecorys bezighouden met productie, handel, logistieke of zorgvraagstukken.

3 De planning

3.1 Planning van activiteiten

Navolgende tabel geeft de planning van de verschillende activiteiten weer. We gaan er daarbij vanuit dat het startoverleg direct na gunning in de week van 31 januari kan plaatsvinden.

Op basis van de informatie over de te onderzoeken producten en de discussie over ons plan van aanpak zullen we vervolgens het analysekader en plan van aanpak zo snel mogelijk finaliseren. Een belangrijk onderdeel hierbij is vast te stellen met welke partijen interviews dienen te worden gehouden en welke focusgroepgesprekken nodig zijn. De planning van deze interviews en gesprekken zal direct na finaliseren van het werkplan worden gestart. De gesprekken zullen plaatsvinden in de periode februari-april 2022.

Tegelijkertijd met het inplannen van de gesprekken zullen we starten met de eerste ronde data-verzameling en literatuur review. De uitkomsten hiervan vormen de basis voor de gerichte interviews en focusgroepgesprekken met producenten en andere actoren.

Nadat de interviews en focusgroepen zijn afgerond zullen we de analyse van de productie- en toeleveringsketens afronden en hieruit de rode draad distilleren. Waar nodig zal hiertoe nog aanvullend literatuur worden verzameld en geanalyseerd. De analyse van de individuele ketens zal worden vastgelegd in een tussenrapportage die kan dienen als basis voor de bijlage bij het hoofdrapport.

De eerste bevindingen worden in de validatieworkshop voorgelegd. De beoogde datum hiervan is, met het oog op de schoolvakanties, voorzien in de tweede week van mei. De resultaten van de workshop worden vervolgens verwerkt in een notitie aangaande Oplossingsrichtingen en handelingsperspectieven. Deze notitie willen we graag bespreken met de begeleidingscommissie. Deze bespreking is ingepland voor de tweede helft van mei.

Na deze bespreking zullen we het eindrapport opstellen. Het concept eindrapport zal eind mei beschikbaar zijn. Op basis van de bespreking hiervan met de begeleidingscommissie zal het eindrapport worden opgesteld. Oplevering hiervan is voorzien op 10 juni 2022.

	Feb	Mrt	Apr	Mei	Juni
1. Kick off					
2. Finaliseren kader, aanpak					
3. Dataverzameling, literatuur review					
4. Interviews, focusgroepen					
5. Analyse: Rode draad, risico's, knelpunten					
6. Validatieworkshop				12/5	
5. Oplossingsrichtingen en handelingsperspectieven					
6. Rapportage			TR 29/4	CER 27/5	DER 10/6
Overleg met BG *	3/2			19/5	2/6

*: voorstel voor data voor overleg met de begeleidingsgroep;

TR: Tussenrapportage; CER: concept eindrapport; DER: definitief eindrapport

3.2 Voortgangscontrolle / budgetbewaking

Voor de voortgangscontrolle en budgetbewaking zullen de normale projecttools worden ingezet. Dit betekent dat er een tweewekelijks projectoverleg zal zijn waarin de voortgang van de activiteiten wordt besproken en gemonitord. Waar nodig worden maatregelen besproken om eventuele problemen het hoofd te bieden. De projectleider is verantwoordelijk voor de voortgangscontrolle. Naast het tweewekelijkse overleg zal hij naar behoefte tussentijds contact hebben met de andere experts. De projectleider bewaakt zowel de capaciteit voor de uitvoering van het project als het budget. Waar nodig zal hij actie ondernemen om te verzorgen dat de teamleden voldoende capaciteit hebben om de werkzaamheden uit te voeren.

3.3 Communicatie met opdrachtgever

De projectleider is het eerste aanspreekpunt voor de proces-coördinator van VWS. Hij zal minimaal tweewekelijks contact hebben met de coördinator en in dit overleg de voortgang van het onderzoek bespreken. Indien er belemmeringen zijn in de voortgang zal de projectleider deze toelichten en aangeven welke maatregelen genomen zijn of zullen worden om de belemmeringen op te lossen.

Er zijn drie momenten van overleg voorzien met de begeleidingscommissie, te weten het startoverleg, de bespreking van de notitie over oplossingsrichtingen en handelingsperspectieven en de bespreking van het concepteindrapport. Desgewenst kan tussentijds een voortgangsoverleg worden gepland, bijvoorbeeld nadat de interviews en focusgroeps gesprekken hebben plaatsgevonden. Om de belasting voor de begeleidingsgroep niet te groot te maken kan er eventueel voor worden gekozen om de bespreking van de notitie Oplossingsrichtingen en Handelingsperspectieven te combineren met die van het concepteindrapport.

3.4 Waarborg tijdige oplevering

In de planning is voldoende doorlooptijd ingeruimd voor de verschillende stappen. De oplevering van het eindrapport op 10 juni 2022 is dan ook goed haalbaar. Deze planning geeft nog ruim speling om onverhoopte tegenslagen op te vangen zonder dat de vereiste opleveringsdatum van 1 juli 2022 in gevaar komt.

Over Ecorys

Ecorys is een toonaangevend internationaal onderzoeks- en adviesbureau dat zich richt op de belangrijkste maatschappelijke uitdagingen. Door middel van uitstekend, op onderzoek gebaseerd advies, helpen wij publieke en private klanten bij het maken en uitvoeren van gefundeerde beslissingen die leiden tot een betere samenleving. Wij helpen opdrachtgevers met grondige analyses, inspirerende ideeën en praktische oplossingen voor complexe markt-, beleids- en managementvraagstukken.

Onze bedrijfsgeschiedenis begon in 1929, toen een aantal Nederlandse zakenlieden van wat nu beter bekend is als de Erasmus Universiteit, het Nederlands Economisch Instituut (NEI) oprichtten. Het doel van dit gerenommeerde instituut was om een brug te slaan tussen het bedrijfsleven en de wereld van economisch onderzoek. Het NEI is in 2000 uitgegroeid tot Ecorys.

Door de jaren heen heeft Ecorys zich verspreid over de wereld met kantoren in Europa, Afrika, het Midden-Oosten en Azië. Wij werven personeel met verschillende culturele achtergronden en expertises, omdat wij ervan overtuigd zijn dat mensen met uiteenlopende eigenschappen een meerwaarde kunnen bieden voor ons bedrijf en onze klanten.

Ecorys excelleert in zeven werkgebieden:

- Economic growth;
- Social policy;
- Natural resources;
- Regions & Cities;
- Transport & Infrastructure;
- Public sector reform;
- Security & Justice.

Ecorys biedt een duidelijk aanbod aan producten en diensten:

- voorbereiding en formulering van beleid;
- programmamanagement;
- communicatie;
- capaciteitsopbouw (overheden);
- monitoring en evaluatie.

Wij hechten waarde aan onze onafhankelijkheid, onze integriteit en onze partners. Ecorys geeft om het milieu en heeft een actief maatschappelijk verantwoord ondernemingsbeleid, gericht op meerwaarde voor de samenleving en de markt. Ecorys is in het bezit van een ISO14001-certificaat dat wordt ondersteund door al onze medewerkers.



Postbus 4175
3006 AD Rotterdam
Nederland

Watermanweg 44
3067 GG Rotterdam
Nederland

T 010 453 88 00
F 010 453 07 68
E netherlands@ecorys.com
K.v.K. nr. 24316726

W www.ecorys.nl

Sound analysis, inspiring ideas