

## Toelichting voorstellen voor augustusbesluitvorming

buiten verzoek

### Onderzoeksprogramma herstel en nazorg (long covid)

Ruwweg kan worden gesteld dat naar verwachting zo'n 1,5 % van de totale Covid-besmette populatie langer dan drie maanden klachten houdt. Met een totaal aantal besmettingen, is inmiddels een zeer aanzienlijke groep die ook al geruime tijd de aandacht van de media en de Kamer heeft. Op dit moment is er nog te weinig bekend over de klinische impact van post-COVID-aandoeningen en adequate behandelingen. Het ZonMw deelprogramma COVID-19 herstel- en nazorg kan inzicht geven in de aard en omvang van de aanhoudende klachten, het herstelproces, en direct implementeerbare kennis over effectieve behandelingen van patiënten met langdurige klachten en het effectief organiseren van de zorg voor deze patiënten. Dit is niet alleen belangrijk om patiënten weer snel op de been en aan het werk te krijgen, maar ook van belang voor de beoordelingen door arbo-, en verzekeringsartsen (UWV) en discussies rondom het verzekerd pakket.

De begroting van ZonMw voor het deelprogramma herstel- en nazorg bedraagt 7,8 mln. Omdat er vanuit een eerder covid-19 programma nog € 1,5 mln gereserveerd is voor nazorg wordt dit in mindering gebracht en bedraagt de claim € 6,3 mln.

De urgentie voor dit deelprogramma herstel- en nazorg COVID-19 is tweeledig. Enerzijds zien we nationaal en internationaal een grote groep mensen die na COVID-19 langdurig een breed scala aan klachten houdt. Vanuit zorgprofessionals, patiënten(vertegenwoordigers) en beleid is een grote roep om meer onderzoek te doen naar de aard en omvang van aanhoudende klachten na COVID-19 en naar effectieve herstel- en nazorg. Sinds april 2021 is de roep om meer kennis over herstel- en nazorg nog groter geworden. Anderzijds is meer inzicht nodig in hoe herstel- en nazorg het beste georganiseerd en geïmplementeerd kan worden en wat dit vraagt in aanpassing van de organisatie van zorg. Om de berg inhaalzorg in het kader van een herstelplan aan te kunnen, is het belangrijk dat zorgprofessionals effectieve herstel- en nazorg kunnen leveren. Voor dit deelprogramma is de belangrijkste voorwaarde dat het onderzoek direct bruikbare kennis oplevert die bijdraagt aan goede herstel- en nazorg gedurende het verloop van de pandemie in Nederland.

### CZ covid cluster (p claim)

COVID zal voorlopig niet van het toneel verdwijnen, wel leren we er steeds beter mee omgaan waardoor we als maatschappij sneller terug kunnen naar een nieuw normaal. We zijn er echter nog lang niet en er moet nog veel gebeuren. Het COVID cluster binnen de directie CZ heeft zich tot nu toe en zal zich ook de komende tijd nog bezig houden met werkzaamheden die verband houden met de bestrijding van COVID (zoals opschaling IC, LCPS). Het cluster is inmiddels echter ook al

bezig met het opschalen van de reguliere zorg en zal hier ook volgend jaar nog druk mee zijn.  
 Vandaar het verzoek het COVID cluster ook in 2022 voort te laten bestaan en het budget hiervoor beschikbaar te stellen.

- Opschaling reguliere zorg en opschaling IC - een schaal 11 en een schaal 13
- Opschaling GGZ - een schaal 12
- Verder spelen er veel financiële vragen binnen het ZVW premie kader breed in de cure.  
 Alle cure partijen krijgen of te maken met extra covid zorg of inhaalzorg - twee schalen 12
- Leer, evalueer en WOB werk - een schaal 11
- Extra inzet het MT - een toegevoegd MT-lid

buiten verzoek

buiten verzoek

### **Inhaalzorg en nazorg Covid (claim)**

Door de Covid pandemie hebben ziekenhuizen in 2020 fors af moeten schalen en is er veel niet-covid zorg in o.a. ziekenhuizen niet geleverd in 2020/2021. Een deel van deze zorg moet worden ingehaald. Hoewel het wenselijk is deze zorg zoveel mogelijk in 2021 in te halen, is de realiteit dat naar huidige inzichten een deel van deze inhaalzorg in 2022 plaats zal moeten vinden. Omdat het macrokader MSZ hier geen rekening mee houdt, en zorgverzekeraars in 2022 geen aanspraak kunnen maken op de catastrofereregeling, zal het kader MSZ moeten worden opgehoogd. Op basis van een raming van zorgverzekeraars gaat het om een bedrag van € 190 miljoen bij ziekenhuizen.

Naast inhaalzorg zijn er patiënten die als gevolg van Covid nazorg nodig hebben, m.n. in de vorm van fysiotherapie. Zorgverzekeraars hebben op basis van hun raming aangegeven extra uitgaven van € 30 miljoen te verwachten in het kader van deze nazorg (kader paramedische zorg/fysiotherapie).

**NB.** afweging intern: tegelijkertijd is relevant dat zorgverzekeraars vanwege de onzekerheden in de uitgaven 2022 (ook) pleiten voor een macrona calculatie. Bij een dergelijke macrona calculatie worden zorgverzekeraars voor eventuele hogere (of lagere) uitgaven *gedeeltelijk* gecompenseerd/verrekend. Het vooraf ophogen van het macrokader voor inhaalzorg en nazorg conform de claim maakt een dergelijke macrona calculatie niet of minder noodzakelijk. Andersom

zorgt het niet ophogen van het kader vóóraf er voor dat zorgverzekeraars zullen aandringen op een vorm van nacalculatie. Er is kortom sprake van een wisselwerking tussen deze twee oplossingen. Voorstel is om in augustus te besluiten over de afweging in deze.

Naast deze claim wil VWS met FIN en veldpartijen de afspraak maken dat bij de besluitvorming over het mbi 2022 rekening wordt gehouden met de uitgaven aan inhaalzorg. Dit is in lijn met dezelfde afspraak in 2021.

#### **Beschikbaarheid ic tot 1150 bedden (claim/reservering)**

De 1150 IC-bedden uit fase 1 van de opschaling worden in 2021 bekostigd door de zorgverzekeraars (extra 250.000 euro per bed, verrekend met reguliere dbc-vergoedingen en add-ons bij gebruik van die bedden). Voor 2022 moeten er nog concrete afspraken worden gemaakt tussen zorgverzekeraars en ziekenhuizen voor deze fase 1 bedden. Uitgangspunt hierbij is dat zorgverzekeraars ic bedden inkopen op basis van zorgbehoefte, rekening houdend met het op kort termijn kunnen opschalen naar 1150 bedden. Zorgverzekeraars en ziekenhuizen zijn gevraagd te onderbouwen wat hiervan de meerkosten zijn ten opzichte van de situatie pre-covid. Hierbij is relevant dat ziekenhuizen voor de verbouwingen, inventaris, crisisvoorraad geneesmiddelen en opleidingen reeds worden vergoed met de subsidieregeling vanuit VWS. De maximale omvang hiervan is 35,5 miljoen, gebaseerd op het door zorgverzekeraars vergoede bedrag van 250.000 euro en het aantal extra bedden in fase 1. In dit voorstel wordt in de begroting 2022 een reserve opgenomen van € 20 miljoen in afwachting op besluitvorming hierover. Een eventueel restant of tekort zal nadien worden verrekend met Financiën.

buiten verzoek

buiten verzoek

**GMT****Leveringszekerheid (bestaat uit twee onderdelen)**

| Omschrijving mutatie   | 2021   | 2022   | 2023   | 2024   | 2025   | 2026 | Onderbouwing (P+Q)  |
|--|--------|--------|--------|--------|--------|------|---|
| Leveringszekerheid - investeren in weerbaarheid medische productiesector | 20.000 | 40.000 | 0      | 0      | 0      | 0    | Raming is dat gemiddeld € 10 miljoen per traject nodig zal zijn. Met € 60 miljoen kunnen grofweg zes trajecten worden gefinancierd in 2021 en 2022.   |
| Leveringszekerheid - IPCEI   | 0      | 20.000 | 20.000 | 20.000 | 20.000 | 0    | Bedrag is grove inschatting op basis van ontwikkeling andere IPCEI-bedragen (die via EZK lopen). Vindt nog nadere verkenning plaats waaruit komende weken mogelijke nog verbeterde inschatting volgt. |

Vorbereidingen op weg naar pandemische paraatheid van medische productenNu investeren in weerbaarheid medische productiesector in NL*Achtergrond*

De coronapandemie heeft, zoals meermalen besproken in de Kamer, de beperkingen van een mondiale productieketen extra blootgelegd. Het borgen van de publieke gezondheid heeft daarmee een nieuwe dimensie gekregen; betrouwbare toeleveringsketen en een open strategische autonomie voor gezondheidszorg staan prominent op de NL en EU agenda. Investerings zijn nu nodig om bij te dragen aan het duurzaam beschermen van de volksgezondheid en het versterken van de veerkracht van het zorgstelsel door:

1. Borgen leveringszekerheid van voldoende, kwalitatief hoogwaardige medische producten.
2. Het verminderen van tekorten aan medische producten, tijdens een toekomstige crisissituatie.
3. Het verminderen van kwetsbaarheden en onwenselijke afhankelijkheden in de productie- en toeleveringsketen.

Daarmee samenhangend versterkt een open strategische autonomie op het gebied van medische producten de geopolitieke positie van NL (als lid van de EU) en geeft het meer slagkracht als mondiale speler en vergroot het haar weerbaarheid bij de geopolitisering van volksgezondheid.

*Toelichting*

De pandemie heeft deels bestaande kwetsbaarheden en afhankelijkheden in de keten extra blootgelegd. Dit leidt tot de vraag of de overheid een sterke rol ten opzichte van de markt moet hebben om de volksgezondheid en de belangen van patiënten te borgen. Concreet gaat dit om de rol van de overheid bij strategische autonomie op het gebied van toegang tot medische producten en het terughalen/versterken van (bestaande)productie naar Nederland en de EU.

Er is een palet aan instrumenten dat ingezet kan worden om de leveringszekerheid te borgen. Inmiddels zijn er diverse zijn verschillende nationale, Europese en internationale initiatieven gestart, waaronder borgen van levering van persoonlijke beschermingsmiddelen en enkele medicijnen. Door de Europese Commissie is gecommuniceerd dat er steun is voor een [belangrijk project van gemeenschappelijk Europees belang](#) (Important Projects of Common European Interest- [IPCEI](#)). Ook is een scan gemaakt de productie risico's in overleg met de sector (Ronde Tafels maart, analyse Special Envoy vaccins). De eerste conclusies zijn dat internationaal/EU keuzes gemaakt worden, investeringen starten en strategische posities in de productieketens worden ingenomen.

Voor het Nederlandse belang zal daarom nu gestart moeten worden met:

- Stimuleren lokale productie waar Nederland al aantoonbaar een positie kan innemen: Hierin zijn er verschillende gradaties mogelijk, bijvoorbeeld door het verlenen van een opdracht, garantstelling of een lening of door een bepaald percentage lokale productie ("produce European/NL"). Duurzaamheid is hier een belangrijke drijver en manier om onderscheidend te zijn en opzichte van derde landen waar de loonkosten lager liggen.
- Opschaalbare/standby productie: Afspraken/contracten met bedrijven over gegarandeerde opschaalbare productiecapaciteit tijdens crises. Kan gaan om 'koude' als 'warme' productielijnen die paraat staan op het moment dat ze nodig zijn. Dit is logistiek en organisatorisch niet eenvoudig en brengt kosten met zich mee, denk aan opslag, verzekeringen, voorraadmanagement.
- EU fondsen of Europese samenwerkingsvormen met nationaal publiek geld (IPCEIs of publiek-private allianties) om de innovatie, leveringszekerheid en open strategische autonomie op het terrein van medische producten te stimuleren. Hier zijn onder andere relevant: R&D die o.a. gericht is op de groene & digitale transitie, eigen productie van bepaalde medische (eind)producten of grondstoffen.
- Strategische samenwerkingsverbanden met derde landen buiten de EU, bijvoorbeeld met landen waar sprake is van afhankelijke markten. Ook diversificatie van de keten door spelers in de keten zelf, zorgt ervoor dat we minder afhankelijk zijn van één land of één (toe)leverancier.

Voor het verder toetsen, integreren, uitwerken, toekennen of economische haalbaarheid te bepalen van overheidsinterventies wordt nu gevraagd om een investeringsplafond, ten behoeve van met name garantstellingen voor investeren in de medische productiesector, van 60 Miljoen EURO. Dit budget zal worden ingezet voor het mogelijk maken van het opstarten van productie voor de medische sector in Nederland waar nu aantoonbaar een tekort is gebleken in de EU, en voor het innemen van een strategische positie in de snelle Europese ontwikkelingen ten aanzien van de IPCEI, HERA (incubator) en EU-FAB. Bij de beoordeling van de voorstellen wordt nauw samengewerkt met EZK, de voorstellen vanuit andere EU landen, de projecten uit het NGF en de Nederlandse LSH sector.

#### *Voorbeelden van productie dichtbij huis van medisch producten*

Eén van de medische producten waarvan de toelevering problematisch was tijdens de covid-crisis is medische nitril handschoenen. De kwetsbaarheden die tijdens de crisis aan het licht zijn gekomen zijn structureel van aard. Dit gezien de beperkte fabriekscapaciteit die nagenoeg alleen in Zuidoost Azië beschikbaar is. (Het overgrote deel van de productie komt slechts uit enkele fabrieken in Maleisië en Indonesië). Ook zijn er serieuze twijfels over het productieproces (kinderarbeid). Dit leidt tot blijvende onvoldoende leveringszekerheid voor deze producten die essentieel zijn bij medische- en fabricageprocessen door geo-politieke, pandemische oorzaken of verstoring van de aanvoerlijnen. Opstarten van productie in Nederland is nu mogelijk.

Productie in NL of Europa zal buiten crisistijd moeizaam op uitsluitend commerciële basis kunnen plaatsvinden, omdat de vervaardigingskosten in Europa veel hoger liggen dan in Azië, terwijl de milieubelasting fors is. Dit betekent dat overheidsingrijpen noodzakelijk is voor toekomstige verduurzaming van de productie.

#### *Resultaat analyse Special Envoy vaccins*

De door de minister aangestelde lid uit het top team LSH van VWS als Special Envoy vaccins (SEV) heeft samen met een taskforce uit de LSH sector een analyse gemaakt van de corona vaccin productie in Nederland en de EU. In de rapportage van de SEV van juli 2021 zijn een aantal voorstellen gedaan die, als we daar nu op inzetten, bijdragen aan de pandemische bestrijding op middellange termijn; versterking van de productieketen door een bedrijf in bioreactoren te faciliteren in het versnelt opzetten van een productielijn voor bioreactorzakken, opleiden van hoog gekwalificeerd productie- en technologieoverdrachtspersoneel en investeren in het vergroten van de productiecapaciteit van vaccins in Nederland. Door de verhoogde vaccin productie is er schaarse aan productie componenten in de vaccinproductieketen, versnelling van opstarten productie in Nederland maakt verhoging van de vaccinproductie door meerdere (aanvullende) producenten mogelijk. Door de aanwezigheid van een trainingsfaciliteit in Leiden kan een op korte termijn een

training opgezet worden waardoor internationale uitbreiding van gekwalificeerd personeel mogelijk is.

#### *Gevraagde investering in de augustus brief*

Na de eerste pandemische fase zijn we nu in de volgende fase gekomen waarin de aanpak van de COVID-19 pandemie; beschikbaar krijgen van meer en diverse vaccins (niet alleen vertrouwen op mRNA technologie) waaraan Nederland in EU verband een grote bijdrage kan leveren. In de augustusbrief wordt gevraagd voor een budget plafond van 60 Miljoen voor de directe acties die daarvoor nu nodig zijn.

Momenteel wordt in samenspraak met andere EU landen aan een IPCEI Health gewerkt die waarschijnlijk in 2022 zal starten. Nederland is gevraagd hieraan deel te nemen en voorziet op basis van een eerste inschatting dat de kosten van deelname aan deze IPCEI in de orde van 80 miljoen zal liggen. Vanuit de tweede kamer is brede steun voor deelname aan IPCEI (MOTIE VAN HET LID AMHAOUCH van 29 juni). Om een rol te kunnen kiezen in deze IPCEI zullen we nu moeten voorbereiden wat we daarin willen aanbieden. De hierboven beschreven acties dragen daar direct aan bij.

## **2. Onderzoeks- en adviesbudget voor het cluster leveringszekerheid**

|  | 2021            | 2022        |
|--|-----------------|-------------|
|  | € 1,075 miljoen | € 2 miljoen |

Toelichting:

Om de opgave voor het nieuwe kabinet inzake leveringszekerheid verder uit te werken is er nu geld nodig voor doelmatigheidsonderzoek, benchmark, internationaal, casuïstiek, marktonderzoek, inkopen van adviesdiensten, marktkennis, projectmatige begeleiding, onderzoek kwetsbaarheden in mondiale productie en toeleveringsketen voor geneesmiddelen, persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) en medische technologie, onderzoeksubsidie voor bedrijven. Een deel van deze kosten kunnen we bekostigen vanuit bestaande middelen, maar niet alles. Daarom hebben we extra middelen nodig.

Overzicht van de geplande kosten in het kader van leveringszekerheid en innovatie 2021 en doorkijk 2022 waarvoor een deel bij deze brief wordt geclaimd.

- a) Leveringszekerheidsonderzoek en analyses, in opvolging van ronde tafels maart.  
2021 aanbesteden 3 tot 5 onderzoeken voor het beleidsthema leveringszekerheid; 225 k  
2022 uitloop 2021, opstarten aanvullend onderzoek/mapping EU en uitvoering adviezen; 800k
- b) Duiden en aanpakken knelpunten vaccin productie voor COVID-19  
2021 Special Envoy adviezen beoordelen ; 250 k  
2022 Doorlopende uitvoering en toepassen afwegingskader onderzoek ; 350k
- c) PBM's en MedTech  
2021 Duurzaamheid vraagstukken rond PBM; 100k  
2021 Onderzoek, analyse en voorbereiding ijzeren voorraad PBM; 500k  
2022 veiligheid, duurzaamheid en marktanalyses; 900k

## **Leveringszekerheid - CIBG kosten beheer en afbouw voorraden in 2022 en 2023**

*Opgave van de kosten van het CIBG is ontvangen en betreft:*

|                   | 2022                | 2023                |
|-------------------|---------------------|---------------------|
| kosten bureau LCH | € 13.071.405        | € 5.770.069         |
| opslagkosten      | € 13.284.106        | € 6.642.053         |
| kosten verwerking | € 16.727.835        | € 16.727.835        |
| <b>totaal</b>     | <b>€ 43.083.346</b> | <b>€ 29.139.957</b> |

## **Bureau CIBG-LCH**

Bureau LCH heeft voor 2022 en 2023 de volgende twee hoofdoelen:

1. Gecontroleerde afbouw noodvoorraad persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) tot en met minimale voorraad van 6 maanden op basis van piekgebruik 2<sup>de</sup> golf
2. Verantwoording over werking van het consortium LCH en de op- en afbouw van de noodvoorraad PBM

In 2022 zal de focus volledig liggen op de afbouw van de noodvoorraad PBM. Gezien de omvang van de noodvoorraad en de capaciteit die daarvoor wordt gevraagd is vrijwel iedere functie dubbel of drievoudig ingevuld. Daarnaast is er specifieke expertise nodig om gecontroleerd te kunnen afbouwen, expertise die niet aanwezig is bij CIBG en/of VWS. Deze werkzaamheden worden onder andere opgepakt door team trade en logistiek, financiën, kwaliteit, communicatie en juridische zaken. Daarnaast is er veel aandacht voor het LCH als organisatie: zowel de tweede kamer, de media als de ADR en de Algemene Rekenkamer vragen veel verantwoording over 2020 en 2021. Daarom zijn er verschillende teams bezig om deze vragen te beantwoorden en voor te bereiden op toekomstige onderzoeken. Deze werkzaamheden worden onder andere opgepakt door het team, data, juridische zaken, financiën en informatievoorziening.

Rond einde 2022 zal een substantieel deel van de noodvoorraad zijn afgebouwd en zal de afdeling Bureau LCH worden afgeschaald. De afbouw van de noodvoorraad zal een standaard proces zijn, waar minder inzet voor nodig is. De nadruk zal liggen op de verantwoording en het afsluiten van de dossiers. Teams als trade en logistiek, kwaliteit, data en informatievoorziening worden dan afgeschaald, maar zijn nog wel nodig voor de afronding van dossiers. Voor de compliance vraagstukken zal team juridische zaken op sterkte blijven, maar zal de dubbele invulling van rollen over het algemeen niet meer nodig zijn. De verwachting is dat uiterlijk eind 2023 Bureau LCH kan worden opgeheven, tenzij er een vervolgoopdracht vanuit Leveringszekerheid rondom de ijzeren voorraad komt.

Voor alle personele inzet geldt dat het tijdelijke inhuur is, of in dienst op basis van een jaarcontract. De tarieven zijn zoveel mogelijk conform rijksbeleid, maar gezien de schaarste in de markt op bijvoorbeeld financiële expertise, zijn er soms onderbouwde uitzonderingen binnen een realistische marge. Bij het verdwijnen van werk, wordt ook de inhuur stop gezet, met behoudt van kennis in de vorm van overdracht en/of documentatie.

### **Opslagkosten**

De opslagkosten in 2022 zijn gelijk aan die van 2021. Dit komt omdat de portfolio van BPM's strategisch is verspreid over de 11 opslaglocaties die nu in gebruik zijn. De strategie is zoveel mogelijk van de voorraad te verkopen of te schenken. De kans dat hierdoor de voorraden substantieel worden afgebouwd is gering, gezien de huidige wereldhandel in PBM's en de verzadiging van de markt. Omdat de portfolio strategisch is verspreid, kan er niet een afbouw per opslaglocatie plaatsvinden. Het afbouwplan dat nu wordt gemaakt is er op gericht die locaties vrij te krijgen waar met een korte opzegtermijn het contract kan worden ontbonden. Gezien de omvang is de verwachting voor 2022 dat de opslagcapaciteit nauwelijks afgebouwd kan worden. Daarom zijn de kosten van 2021 doorgetrokken naar 2022. Voor 2023 is de verwachting dat de opslag met de helft kan zijn afgebouwd.

### **Verwerking**

Bij de verwerking is het uitgangspunt zo duurzaam mogelijk. Voor verwerken van de producten zijn er drie aspecten, namelijk:

- Het uitrijden van de goederen uit de opslag;
- Het vervoeren van de goederen naar de verwerkingseenheid, en;
- Het verwerken zelf.

In het bestand zijn de kosten voor deze drie aspecten per PBM berekend. Gezien de omvang en de beschikbare vervoers- en verwerkingscapaciteit is geschat dat er 24 maanden nodig zijn om de noodvoorraad af te bouwen. De kosten voor verwerken zijn daarom gelijkmatig verdeeld over 2022 en 2023.

#### Leveringszekerheid - doorschuiven productie NL mondmaskers naar 2022 en 2023.

|  | 2021            | 2022           | 2023        |
|--|-----------------|----------------|-------------|
|  | -€ 45,2 miljoen | € 14,5 miljoen | € 2 miljoen |

Toelichting:

Huidig budget € 80 miljoen in 2021. Totale besteding € 50,3 miljoen. € 29,7 miljoen valt vrij, € 16,5 miljoen schuift door naar 2022 en 2023.

|                    | 2021           | 2022           | 2023        |
|--------------------|----------------|----------------|-------------|
| Verwachte uitgaven | € 34,8 miljoen | € 14,5 miljoen | € 2 miljoen |
| vrijval            | € 29,7 miljoen |                |             |

Leveranciers is gevraagd op een later tijdstip te leveren in verband met de houdbaarheid en opslagcapaciteit van de mondmaskers. De aankopen zijn voor een bedrag aangekocht dat lager is dan de geschatte aankoopwaarde.

#### 5.Kickstart medicatieoverdracht

|  | 2021 | 2022         | 2023         |
|--|------|--------------|--------------|
|  | 0    | € 10 miljoen | € 10 miljoen |

Met Medicatieoverdracht wordt beoogd om te komen tot een verhoging van de medicatieveiligheid en een reductie van **25.000 vermijdbare ziekenhuisopnames en 1.000 vermijdbare slachtoffers per jaar**. Elk jaar dat de implementatie langer duurt gaat ten koste van een reductie van vermijdbare slachtoffers. En in geld uitgedrukt, een goede medicatieoverdracht leidt tot de maatschappelijke baten van € 220 miljoen per jaar.

De Kickstart is nodig als basis voor een beheerste landelijke implementatie. Verder uitstel van de Kickstart zal leiden tot een impasse binnen programma Medicatieoverdracht. We komen in een slepende voorbereidingsfase, de VIPP Farmacie kan niet van start, de positie van VWS wordt verzwakt en er zal ruimte gaan ontstaan voor suboptimale regionale initiatieven die niet overeenkomen met de doelstelling van Medicatieoverdracht.

De richtlijn Medicatieoverdracht is door het veld opgesteld. Maar om de richtlijn door *alle* veldpartijen/koepelorganisaties onderschreven te krijgen heeft de SG al in 2019 toegezegd dat VWS stevige ondersteuning voor de implementatie zal bieden. De Kickstart en de financiering daarvan is onderdeel van deze ondersteuning. Verder uitstel maakt dat het vertrouwen bij de veldpartijen in de ondersteunde rol van VWS sterk afneemt. Terwijl de politieke wens juist is dat VWS *meer* regie gaat voeren op de digitale gegevensuitwisseling in de zorg.

De kern van de VIPP Farmacie bestaat uit de landelijke implementatie van Medicatieoverdracht in de sector Farmacie. Zonder Kickstart kan de VIPP Farmacie niet van start. Het temporiseren van de VIPP Farmacie (een *versnellingsprogramma*) zet druk op de relatie met de KNMP / de sector Farmacie. Het maakt ook dat er problemen ontstaan bij de ontsluiting van patiëntdossiers via MedMij/PGO's, en dat partijen willen overgaan tot het ontsluiten van onjuiste, niet actuele medicatiegegevens.

Alle partijen willen door met Medicatieoverdracht en ook door veldpartijen worden significante kosten gemaakt die doorlopen (€ 5-10 miljoen op jaarbasis). Nog verder uitstellen van de start zal tot gevolg hebben dat veldpartijen hun capaciteit moeten gaan afschalen en zal er kennisverlies/kwaliteitsverlies/frictie optreden. Verder uitstel maakt ook dat ICT-leveranciers hun ontwikkelcapaciteit in gaan zetten op andere trajecten en dat de prioriteiten van Medicatieoverdracht weg gaan verschuiven. De Kickstart Medicatieoverdracht is een eerste stap

een landelijke implementatie van de richtlijn en dat is een serieuze investeringsuitdaging van 1,2 miljard (met een positieve MKBA). Het zal een stevige rol van VWS vragen om de financiering met alle partijen voor elkaar te krijgen. Als VWS nog langere tijd nodig heeft om het bedrag van 20M€ van de Kickstart vrij te geven vermindert dat de kracht om financiering van het geheel vorm te geven.

De kostenraming was in het voorjaar € 5 miljoen in 2021, € 10 miljoen in 2022, € 5 miljoen in 2023. Door het voortschrijden van de tijd wordt de raming 2021 € 0 2022 € 10 miljoen, 2023 € 10 miljoen. Het feit dat in 2021 geen geld nodig is betekent niet dat niet aan de voortgang gewerkt wordt. In 2021 wordt, na honorering van de claim, de regeling gepubliceerd en worden de subsidieaanvragen ontvangen en verleend met als startdatum 1 januari 2022. Indien de middelen niet verkregen worden schuift de implementatie steeds verder op.

### IGJ Farmacie

|                | 2021          | 2022          | 2023          | 2024          | 2025          |
|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Capaciteit IGJ | € 0,5 miljoen | € 1,6 miljoen | € 1,6 miljoen | € 1,6 miljoen | € 1,6 miljoen |

Bedrag 2021 is gehalveerd tov de oorspronkelijke claim ivm wervingstijd en verstreken periode van het jaar. Moet nog afgestemd met IGJ.

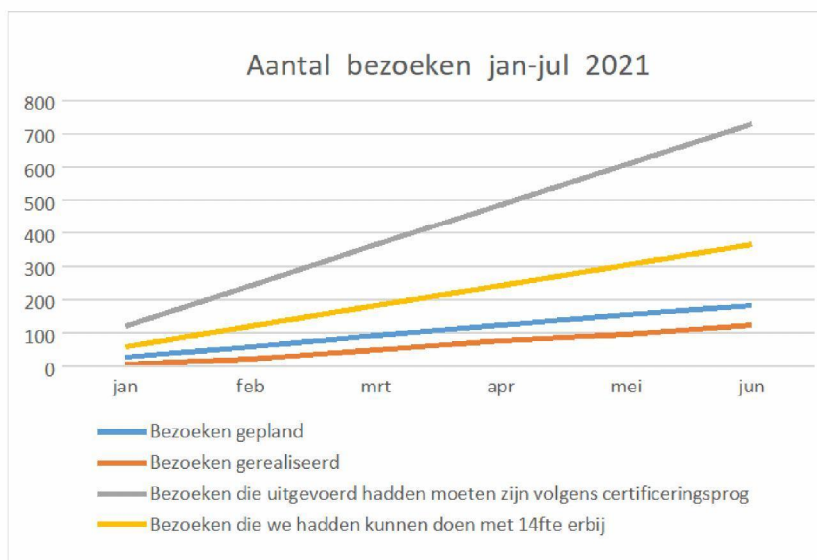
Het toezicht door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd op de farmaceutische sector staat momenteel ernstig onder druk. Steeds vaker doen zich situaties voor, die tot schade (kunnen) leiden bij patiënten. De afdeling Farmaceutische Producten kan momenteel slechts 30-50% van de verplichte Good Manufacturing Practice (GMP) en Good Distribution Practice (GDP) inspecties uitvoeren en ook in ons toezicht op geneesmiddelentekorten schieten we momenteel tekort, terwijl beschikbaarheid van geneesmiddelen van goede kwaliteit nu juist van essentieel belang is voor het goed functioneren van de gezondheidszorg. Daarnaast raakt onvoldoende capaciteit ook de andere onderdelen van de afdeling.

Beschikbaarheid van geneesmiddelen is essentieel voor een goed functionerende gezondheidszorg. Het onderwerp geneesmiddelentekorten staat daarom hoog op de politieke agenda en is ook een belangrijk onderwerp in het maatschappelijke debat, vooral na de recente spanning rondom beschikbaarheid van cruciale geneesmiddelen tijdens de COVID-19-crisis.

Structureel toezicht en bijbehorende handhaving is noodzakelijk. Op basis van risico-gestuurd toezicht hadden we 10 inspectiebezoeken willen uitvoeren, maar vanwege de beperkte capaciteit hebben we in 2021 geen inspectiebezoeken uitgevoerd op dit thema.

Hieronder een grafiek met de aantallen bezoeken die uitgevoerd zijn van januari tot juli 2021 ten opzichte van de planning, en de bezoeken die eigenlijk volgens het verplichte certificeringsprogramma uitgevoerd hadden moeten worden. Vanwege o.a. de COVID-19 crisis wordt er meer beroep gedaan op inspectiewerkzaamheden bij vaccinproductie- en opslaglocaties en wordt de planning niet gehaald. Ongeveer 600 verplichte bezoeken van het GMP/GDP certificeringsprogramma kunnen er niet uitgevoerd worden. De problematiek wordt nog verergerd door covid, doordat nog meer inspecties niet kunnen worden gedaan door prioriteitsstelling ten behoeve van de vaccins, de problematiek is echter structureel en vindt niet zijn oorzaak in de covid-pandemie.

Met de claim van 14 fte kan de IGJ nog niet aan de Europese frequentie-eisen voldoen. Deze claim betreft tot en met 2022 de helft (14fte) van wat de IGJ in totaal (29fte) aan fte nodig heeft. Dit om reden dat de IGJ niet in één keer 29 nieuwe collega's opleiden en begeleiden. Daarnaast wordt verwacht dat er op de arbeidsmarkt niet zoveel geschikte kandidaten tegelijk beschikbaar zijn. Om o.a. volledig te kunnen voldoen aan het behalen van de vereiste frequenties van alle verplichte certificering-/erkenningsinspecties moeten in 2022 nog 15 fte die in 2023 kunnen starten.



### Oorzaken

De vraag naar meer inspectiecapaciteit kent meerdere oorzaken:

- Aantal vergunninghouders is over de afgelopen jaren toegenomen en neemt nog steeds toe (meer adviesaanvragen en structureel meer verplichte certificaatinspecties);
- Complexiteit van de inspecties en het aantal noodzakelijke herinspecties neemt toe;
- Kwaliteit van doorgeleverde bereidingen is zorgwekkend en vraagt om meer toezicht (inclusief herinspecties en handhaving);
- Geneesmiddeltekorten nemen toe (meer tekortenbesluiten van IGJ tot gevolg en structureel toezicht en bijbehorende handhaving noodzakelijk).

### Patiëntveiligheid:

Er doen zich steeds vaker ernstige kwaliteitsdefecten voor met een direct risico voor patiënten. Zoals recent bijvoorbeeld over mogelijke onzuiverheden van een kankerverwekkende stof in paracetamol, bloeddrukmedicijn, maagzuurremmers en een antidiabeticum. Hier is ook veel aandacht over geweest in de media. Ook komt het steeds vaker voor dat patiënten niet kunnen beschikken over het geneesmiddel dat zij nodig hebben voor optimale farmacotherapeutische behandeling.

### Reputatieschade:

IGJ komt internationale afspraken niet na, terwijl andere landen daar wel op rekenen. Dit is reeds gebleken uit eerdere JAP-audits (Joint Audit Programme). Dit programma heeft o.a. tot doel om het vertrouwen tussen Europese inspectie-autoriteiten te waarborgen. Het systeem van kwaliteitsborging is primair gestoeld op dit onderlinge vertrouwen. Geneesmiddelen die in Nederland worden geproduceerd, als ook geneesmiddelen waarvoor Nederland supervisor auditor is (173 locaties in andere landen), worden immers ook in andere EU landen gebruikt. IGJ is daarbij verantwoordelijk voor de productie in andere landen, maar ook als er meldingen zijn over deze geneesmiddelen.

Mogelijke gevolgen lange termijn We hebben enkele voorbeelden waarbij de registratie-procedure bij het CBG voor toelating op de Europese markt stopt, omdat bedrijven nog geen GMP-certificaat hebben gekregen vanwege gebrek aan inspectie-capaciteit bij IGJ. Ook zijn er voorbeelden dat het bedrijf een registratie-verzoek bij het CBG intrekt om vervolgens in een andere lidstaat een registratie aan te vragen omdat ze in Nederland te lang moeten wachten op een GMP-inspectie en het verkrijgen van een GMP-certificaat. In andere lidstaten kunnen zij sneller geïnspecteerd worden en hun registratie verkrijgen. Hiermee geeft Nederland als vestigingsland van het EMA niet het goede voorbeeld.

Handelsbeperkingen voor bedrijven:

Voor bedrijven is het van essentieel belang dat de vergunningen en certificaten op orde zijn, omdat veel ketenpartners geen zaken doen met een partij, die niet over de juiste papieren beschikt. Hiermee kan tevens de beschikbaarheid van geneesmiddelen verder onder druk komen te staan. En zonder de juiste vergunning en bijbehorend certificaat kunnen de bedrijven ook geen (gewijzigde) handelsvergunningen verkrijgen. Dit helpt niet in het vraagstuk van geneesmiddeltekorten. Bedrijven melden daarom regelmatig dat ze te lang moeten wachten op het verkrijgen van een GMP-certificaat voor hun registraties op de Europese markt. Tot nu toe heeft IGJ nog geen officiële klachten ontvangen, maar we verwachten dat we die in de toekomst wel kunnen krijgen waarmee de bedrijven juridische stappen kunnen ondernemen.

De EC kan een inbreukprocedure starten tegen NL, omdat we ons structureel niet aan de internationale afspraken kunnen houden.

EMA signaleert via het European medicines regulatory network dat de bijdrage aan inspecties op een eerlijke verdeling tussen de lidstaten zou moeten berusten.

Het niet intensiveren van de capaciteit voor het toezicht op geneesmiddelen kan naast bovenstaande VWS verwijten opleveren die in lijn zijn met de verwijten over de onvoldoende bezetting van het WOB dossier en de financiële functie. VWS zal ook hier ervan beticht kunnen worden de zaken niet goed op orde te hebben, met verwijtbare schade voor de Nederlandse bevolking.

**aCBG**

|  | 2021          | 2022          | 2023          | 2024          | 2025          |
|--|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
|  | € 3,4 miljoen | € 4,1 miljoen | € 5,5 miljoen | € 5,5 miljoen | € 5,5 miljoen |

NB bedragen nog nader af te stemmen

Bij het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen is een financieel tekort ontstaan door o.a. onvoldoende dekking van activiteiten die voor Europees Medicijnagentschap (EMA) worden uitgevoerd en door een toename van activiteiten die niet tarifeerbaar zijn.

Het CBG voert al jaren activiteiten voor de EMA uit waarvoor onvoldoende dekking vanuit de EMA wordt gegeven, maar tot nu toe kon het CBG dit dekken uit nationale registratie-inkomsten. De omvang van deze activiteiten (en daarmee dus ook de omvang van onvoldoende dekking) is in de afgelopen jaren toegenomen omdat er een verschuiving plaatsvindt van nationale registratieprocedures naar centrale registratieprocedures bij de EMA. De EMA Fee Verordening wordt momenteel herzien, en er wordt ingezet op voldoende financiële dekking vanuit de EMA voor de taken die het CBG uitvoert voor de EMA. Op dit moment is onzeker of en tot welke opbrengsten een herziening van de EMA Fee gaat leiden. Maar totdat dat is geregeld, is aanvullende financiering nodig.

Daarnaast lopen de kosten op door verplichtingen die in toenemende mate ontstaan door openbaarheid van bestuur en juridische procedures die niet tarifeerbaar zijn. Ook is sprake van een afnemend aantal nationale handelsvergunningen die tarifeerbaar zijn, doordat geneesmiddelen met een lage omzetwaarde van de markt worden gehaald.

Tenslotte om kleine (academische) geneesmiddelenontwikkelaars tegemoet te komen is in het verleden besloten een verlaagd tarief voor wetenschappelijk advies in het leven te roepen (Advies op Maat). Dit tarief blijkt niet kostendekkend M.i.v. 2021 is het tarief voor Advies op Maat € 2.150. Op dit moment worden jaarlijks ongeveer 10 adviezen op maat aangevraagd. Hier maakt het aCBG ongeveer € 190.000 aan kosten voor, terwijl de tariefopbrengsten ongeveer € 20.000 zijn. Gezien het stimuleringsbeleid voor de Nederlandse Life Sciences & Health-sector (LSH) en de bijdrage die dit product daaraan levert, vindt VWS het wenselijk dat het verlaagde tarief van Advies op Maat gehandhaafd blijft, hiervoor is een dekking van € 170.000 opgenomen in bovenstaande claim.

**Kasschuif Pallas**

De huidige kasbehoefte van stichting Pallas is maximaal € 40 miljoen in 2021. Er is € 52,9 miljoen in kas. Een bedrag van € 12,9 miljoen moet worden doorgeschoven naar 2022. Dit gebeurt uit oogpunt van rechtmatigheid.

#### **Aanschaf obsoleete geneesmiddelen door RIVM (mogelijke donatie aan Brazilië) (€ 1,05 miljoen)**

Het RIVM heeft enkele partijen obsoleete geneesmiddelen, die onder de garantieregeling met de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers vielen, aangekocht. Deze geneesmiddelen worden mogelijk geschonken aan Brazilië. Voor de goede orde: voor de garantieregeling geneesmiddelen is eerder een budget van € 20,4 miljoen afgesproken (het kan hieruit gedekt worden).

#### **BTW component subsidie Nederlands Farmaceutische Kennis-Ontwikkel en Opleidingscentrum**

Voor deze subsidie zijn eerder middelen ten laste van de covidbudgetten toegekend. Bij die toekenning zijn echter de btw-lasten niet opgenomen (de btw-lasten m.b.t. de dienstverlening vanuit het LUMC en Innogenics). Hier is dus alsnog dekking voor nodig. Het gaat om een bedrag van € 2.136.000,-.

#### **Desaldering ontvangsten Rescue middelen**

|                    | 2021           | 2022          | 2023          | 2024     | 2025     | 2026          |
|--------------------|----------------|---------------|---------------|----------|----------|---------------|
| <b>uitgaven</b>    | <b>30.000</b>  | <b>5.000</b>  | <b>2.397</b>  | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>9.350</b>  |
| <b>ontvangsten</b> | <b>-30.000</b> | <b>-5.000</b> | <b>-2.397</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>-9.350</b> |

Door de EU wordt subsidie gegeven voor het Nederlandse aandeel in strategische voorraden in het kader van RescEU. Nederland ontvangt de subsidie hiervoor over een reeks van jaren met een maximale bevoorschotting van 80% en een eindafrekening in 2026. Gevraagd wordt om een desaldering van deze middelen voor 2021 zodat de benodigde uitgaven hiervoor kunnen worden gedaan.

Als extra vangnet heeft de Europese Commissie een strategische medische reserve en distributiemechanisme via rescEU gecreëerd onder de paraplu van het EU-mechanisme voor civiele bescherming. De reserve maakt de snelle levering van medische apparatuur zoals ventilatoren en persoonlijke beschermingsmiddelen mogelijk. De voorraad, die momenteel wordt gehost door 9 EU-lidstaten (België, Denemarken, Duitsland, Griekenland, Hongarije, Roemenië, Slovenië, Zweden en Nederland), maakt het voor de EU mogelijk om sneller op gezondheids crises te reageren. Meer dan 3,5 miljoen beschermende maskers, ventilatoren en andere apparatuur afkomstig van de strategische rescEU-distributiecentra werden gedistribueerd naar landen die ze het meest nodig hebben. Er wordt voortdurend meer medische en persoonlijke beschermingsmiddelen aangeschaft om de rescEU-reserve aan te vullen.

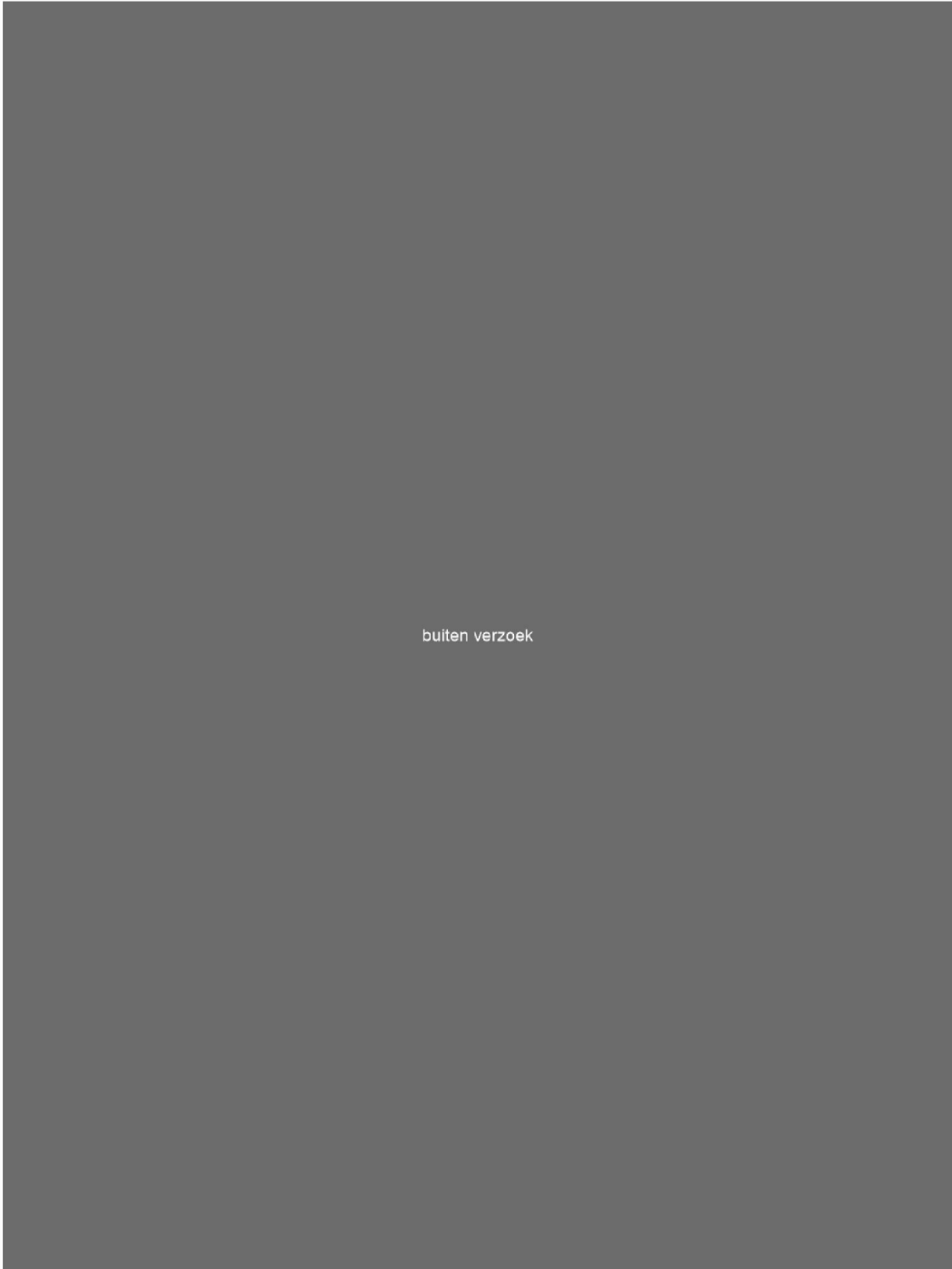
#### **Ter informatie onderstaand voornemen wordt door directie PG geclaimd**

##### **Donatie Remdesivir aan India**

5.1.2b

De eerder door het RIVM aangekochte voorraad van het medicijn Remdesivir is, t.o.v. het gebruik in Nederland, (zeer) hoog. Daardoor is de verwachting dat deze voorraad voor een deel niet in Nederland gebruikt gaat worden voor expiratie. Zoals gemeld in beantwoording Kamervragen over 'Europese hulp aan het zwaar door het coronavirus getroffen India' d.d. 10 mei 2021, is een deel van de voorraad aan India gedoneerd. Deze voorraad wordt dus niet verkocht, waardoor de eerder geraamde ontvangsten lager dan begroot uitvallen. De resterende voorraad is alsnog ruim voldoende om in de Nederlandse behoefte te voorzien.

**Z**



buiten verzoek

buiten verzoek