

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline: 2-6-2020

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door
(10)(2e)
(Senior) Beleidsmedewerker
(10)(2e)@minvws.nl

Datum
19 mei 2020

Kenmerk
1693032-205475-GMT

nota

(ter beslissing)

Paraaf directeur

Paraaf DG CZ

1 Aanleiding voor deze nota

Met deze nota vragen we uw akkoord (zoals aangekondigd in de nota Productie NLD, zie bijlage 1) op de wijze van uitvoering van de motie-Marijnissen/Heerma (25 295, nr. 255).

Deze motie is aangenomen tijdens het debat van 16 april 2020 over de ontwikkelingen rondom het coronavirus. De regering wordt hierin verzocht om vóór de zomer een voorstel aan de Kamer voor te leggen over hoe de productie van geneesmiddelen, vaccins en beschermingsmateriaal voor zowel de korte als de lange termijn in ons land en binnen Europa versterkt en uitgebreid kan worden.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

U wordt gevraagd akkoord te geven op de uitvoering aan de Kamermotie door:

1. voor de korte en middellange termijn door te pakken op de voorstellen voor productie NL in het kader van COVID-19 (zie bijlage 1, nota ter beslissing productie NLD).
2. voor de lange termijn te werken aan een strategie die zich richt op 3 aandachtsgebieden, namelijk 1) de beschikbaarheid van kritieke medische producten (o.a. door het borgen van leveringszekerheid), 2) het verminderen van onze afhankelijkheid en 3) beter voorbereid zijn op een volgende pandemie of crisis. Deze strategie is breder dan de reikwijdte van de motie maar is passend in de Nederlandse politieke inzet.

3 Samenvatting en conclusies

Toelichting

Kort gezegd betekent bovenstaande dat de lange termijnstrategie zich richt op het voorbereid zijn op een toekomstige pandemie of crisis (zoals gevraagd door de motie).

Daarnaast gaat het vanwege de geopolitieke context in algemene zin over het vergroten van de beschikbaarheid van kritieke medische producten (waaronder

geneesmiddelen) binnen NL en de EU. Hierbij wordt gekeken naar de mate van afhankelijkheid van derde landen of één enkele aanbieder en het borgen van de leveringszekerheid van kritieke producten (bijvoorbeeld door het aanleggen van strategische (ijzeren) voorraden). Dit past in de inzet zoals gestart tijdens het Nederlandse EU-Voorzitterschap.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1693032 205475 GMT

Om tot een solide korte en langetermijnagenda te komen is het nodig de reeds lopende en verschillende trajecten op het terrein van afhankelijkheid en autonomie, strategische waardeketens en het borgen van de voorzienings- en leveringszekerheid bij elkaar te brengen (zie achtergrond). De afhankelijkheid van Nederland en de EU ten opzichte van derde landen en de kwetsbaarheden van de complexe waardeketens heeft immers op het terrein van geneesmiddelen (EU agenda) en medische technologie (o.a. Brexit) al de aandacht maar is ook complex. De COVID-19 crisis heeft de urgentie voor een strategische aanpak vergroot.

Dit thema staat hoog op de Europese agenda en is ook besproken tijdens de Gezondheidsraad van 12 mei 2020. Zowel de Europese Commissie als veel andere lidstaten (vb. Denemarken) zijn bezig met een strategische aanpak met betrekking tot de problematiek die de COVID-19 crisis heeft blootgelegd. Dit thema zal onderdeel uitmaken van het Europees herstelplan van de Europese Commissie (verwacht 27 mei a.s.). Daarvoor presenteerden Merkel en Macron op 18 mei een gezamenlijk initiatief met daarin ook de strategische positionering van gezondheidszorg.

Achtergrond

Door de Corona pandemie explodeerde begin maart de vraag naar Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM), bepaalde medicatie, diagnostische testen en IC-apparatuur. Traditionele inkoopkanalen stokten omdat de pandemie in verschillende delen van de wereld tegelijk opdook en omdat vervoersstromen verstoord raakten door grondstoftekorten, tekort aan productiecapaciteit en nationale maatregelen.

De crisis toonde nogmaals aan dat Nederland, net als de rest van de EU, voor geneesmiddelen en medische technologie en hulpmiddelen sterk afhankelijk is van mondiaal opererende markten. De grondstoffen voor geneesmiddelen worden vaak geproduceerd in China of India, de geneesmiddelen zelf veelal in India die in containers naar Europa worden getransporteerd. Via groothandels en parallelhandelaren worden deze voorraden vervolgens verhandeld om uiteindelijk bij de apotheek terecht te komen.

Voor medische technologie geldt zo'n beetje hetzelfde. Onderdelen voor beademingsapparaten worden bijvoorbeeld geproduceerd in de Filipijnen en tal van andere landen, de assemblage vindt plaats in de VS en de distributie van het eindproduct vindt vervolgens over de gehele wereld plaats. Daarnaast wordt veel beschermingsmateriaal in Azië geproduceerd.

Dit thema is niet nieuw. Met name voor geneesmiddelen is al eerder door de voormalige ministers Bruins en Schippers de afhankelijkheid van Europa van derde landen en de kwetsbaarheid van productieketens erkend en door Nederland op de Europese agenda gezet, zoals ook door voormalig minister Bruins heeft toegezegd in het AO van 6 juni 2019.

**Directoraat-Generaal
Curatieve zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1693032 205475 GMT

Voor wat betreft medische technologie speelden vraagstukken rond de beschikbaarheid van medische technologie tot voor kort in veel mindere mate. Een uitzondering hierop vormden de risico's die een mogelijke 'harde Brexit' kon hebben op de CE-certificering van en handel in deze producten. De coronacrisis heeft nu ook de kwetsbaarheden die in de productieketens van medische technologie bestaan op mondiale schaal blootgelegd.

Deze ontwikkelingen geven aanleiding om de kwetsbaarheden en complexiteiten in de productieketens van geneesmiddelen en medische technologie beter in beeld te krijgen en - conform de wens van de Kamer - maatregelen te verkennen die de afhankelijkheid van derde landen op de korte en lange termijn verkleinen.

Aanpak

Uitgangspunten

1. Als open economie, met relatief veel vrijheid voor economisch verkeer, profiteert Nederland sterk van handel met de rest van de wereld. Nederland heeft dan ook baat bij vrijhandel, een goed werkende EU interne markt en zo min mogelijk mondiale handelsbelemmeringen. Uit de COVID-19 crisis blijkt dit meer dan ooit.
2. Tegelijkertijd heeft Nederland baat bij het verminderen van de afhankelijkheden van het buitenland, vanwege het risico op tekorten (verminderde leveringszekerheid) in het belang van het borgen van de volksgezondheid. Veel waardeketens zijn mondiaal. Geopolitieke dreigingen, maar ook het sluiten van nationale grenzen tijdens de COVID-19 crisis, laten zien dat aan die mondiale ketens ook risico's verbonden zijn.
3. Om tot een gebalanceerde, proportionele en effectieve aanpak te komen, is een zorgvuldige analyse nodig van de risico's en of die corona/crisis gerelateerd zijn of structureler van aard, de voor- en nadelen van maatregelen zoals het reduceren van de afhankelijkheid en de potentiële impact op de zorgkosten. Dat vergt balanceren tussen enerzijds actie in het hier en nu en voldoende tijd nemen voor reflectie.

Uitwerking maatregelen langere termijn

Voor de lange termijn zal een strategie op hoofdlijnen worden ontwikkeld rondom de productie in Nederland en binnen de EU.

Daarvoor is een analyse nodig van de onderhavige problematiek, waarbij wordt gekeken naar:

Directoraat-Generaal
Curatieve zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1693032 205475 GMT

1. **Afbakening:** wat zijn de meest kritieke producten waarvoor een grote afhankelijkheid van derde landen bestaat en waarvoor maatregelen dienen te worden getroffen? Het gaat hierbij zowel om producten om beter voorbereid te zijn op een pandemie of crisis als om producten (en bijbehorende onderdelen en diensten) waarvoor in algemene zin een betere beschikbaarheid gewenst is.
2. **Risico-analyse:** waar zitten in het algemeen de kwetsbaarheden in de keten van deze producten en wat zijn hiervan de oorzaken? In hoeverre zijn die gerelateerd aan de coronacrisis of structureler van aard? Op welke plekken in de keten zitten de belangrijkste aangrijpingspunten?
3. **Oplossingsrichtingen:** in hoeverre kan worden doorgepakt op maatregelen die al in NL en de EU zijn genomen. In hoeverre zijn aanvullende maatregelen nodig en op welk niveau (nationaal, bilateraal, Europees, internationaal)? Wat zijn hiervan de voor- en nadelen? Hierbij valt in eerste instantie te denken aan maatregelen als: voorraadbeheer (in NL maar ook in EU verband zoals nu al gebeurt; strategische (ijzeren) voorraad, optimalisatie of minimaal behoud van bestaande productie in de EU, verplaatsing van productie naar EU/NL, hergebruik van hulpmiddelen, overheidssturing op ontwikkeling maatschappelijk relevante innovaties, meer centrale inkoop etc. Maar ook zal gekeken worden naar financiële en regulerende (beleids)instrumenten.

Tijdpad

Op dit moment: analyse van alle lopende trajecten en positiebepaling

Begin juni 2020: eerste voorstel gereed voor uitwerking motie Marijnissen/Heerma, met daarin een schets van de voorgestelde afbakening en oplossingsrichtingen voor de korte, middellange en lange termijn. Met daarin aandacht voor nationale én internationale trajecten.

Herfst 2020: uitgewerkte lange termijn strategie in een voorstel voor structurele maatregelen.

4 Draagvlak politiek

De Kamer staat welwillend tegenover het bevorderen van een grotere onafhankelijkheid voor de zorg van derde landen, door productie in NL en EU te bevorderen. Tijdens het debat van 16 april is een motie (CDA/SP) aangenomen waarin u wordt opgeroepen om voor de zomer een voorstel aan de Kamer voor te leggen over hoe de productie van geneesmiddelen, vaccins en beschermingsmateriaal voor zowel de korte als de lange termijn in ons land en binnen Europa versterkt en uitgebreid kan worden.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Er lijkt maatschappelijk draagvlak te bestaan voor (nationale) productie rondom de Covid-19 crisis, ook voor de langere termijn. Ook vanuit het bedrijfsleven komen positieve signalen hierover. Op de middellange en langere termijn is het van belang om met andere EU-lidstaten op EU niveau afspraken te maken over prioriteiten en samenwerking. Het is niet efficiënt om in 27 EU-landen separaat over afhankelijkheden en beschikbaarheid na te denken.

6 Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

N.v.t.

Directoraat-Generaal
 Curatieve Zorg
 Directie Geneesmiddelen en
 Medische Technologie

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Bovenstaande acties zullen in nauwe samenwerking met EZK, BZ en de sector (fabrikanten, topsector LSH en HTSM, zorginstellingen, zorgverleners, etc.) moeten worden opgepakt. Daarnaast zijn er al veel initiatieven gestart door o.a. de SER, BZ en EZK die ingaan op de (economische) kwetsbaarheid van strategische waardeketens en afhankelijkheid van derde landen (zie bijlage 2). Voor de uitvoering van de motie wordt hierop interdepartementaal verder gewerkt en specifiek voor medische producten een verdiepingsslag gemaakt. Voor de uitwerking van de maatregelen en voor het draagvlak wordt samenwerking gezocht met o.a. de Europese Commissie, EU lidstaten (o.a. DUI – als aankomend EU-voorzitterschap) en stakeholders zoals de industrie.

Kenmerk
 1693032 205475 GMT

Het Europees Parlement heeft recent opgeroepen om meer ruimte te geven aan financiële mogelijkheden (zoals minder strikt toepassen staatssteun) vanuit de Europese Commissie en Lidstaten voor deze thema's.

Overzicht aanpalende beleidstrajecten

Het thema van de motie moet geplaatst worden in een bredere context. Naast interdepartementale initiatieven die zijn gestart in kader van COVID-19, zijn zowel op nationaal als Europees niveau een aantal beleidstrajecten opgezet waar dit thema een rol speelt. Voorbeelden hiervan zijn:

- SF IPCEI¹: Beïnvloeden in EU-verband welke waardeketens binnen EU als strategisch worden aangemerkt en concrete actieplannen schrijven om deze waardeketens te versterken.
- Vijfhoek: COVID19 heeft impact op de internationale handel. Binnen dit traject wordt met BZ, EZK en IenW gewerkt aan een analyse met mogelijke handelingsperspectieven over het adresseren van kwetsbaarheden in mondiale waardeketens op het terrein van gezondheid, veiligheid en duurzaamheid (omschakelen van crisis- naar risicomanagement).

Daarnaast spelen ook andere belangrijke beleidstrajecten die relevant zijn met betrekking tot de motie. In bijlage 3 is het e.e.a. toegelicht over deze trajecten.

- *Nationale Agenda MedTech 2020-2024*
- *Behoud geneesmiddelenproductie en vaccinontwikkeling*
- *Het door uw voorganger gestarte programma Future Affordable and Sustainable Therapies (FAST)*
- *EU Roadmap for Recovery*
- *EU Industrial Strategy & Pharmaceutical Strategy*

Ook andere lidstaten maken zich zorgen over de afhankelijkheden die de COVID-19 crisis heeft blootgelegd. Duitsland heeft zich hierover uitgelaten (<https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-germany-altmaier/germanys-altmaier-wants-europe-to-be-less-dependent-on-other-countries-idUSKBN22L08E?il=0>) en presenteerde samen met Frankrijk een initiatiefplan. België en Frankrijk hebben heel rap nationale productie opgezet voor o.a. PBMs. Denemarken heeft een non-paper geschreven met als titel "How to ensure EU preparedness for future pandemics". Nederland werkt ook samen met

¹ Important Project of European Common Interest.

Denemarken om te kijken naar de mogelijkheden van een Essential Health Goods Agreement onder het raamwerk van de Wereld Handels Organisatie. Dit zijn slechts enkele voorbeelden. In de strategie die we u zullen voorleggen moeten deze ontwikkelingen allemaal samen komen.

Directoraat-Generaal
Curatieve zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

9 Gevolgen administratieve lasten
N.v.t.

Kenmerk
1693032 205475 GMT

10 Toezeggingen
N.v.t.

11 Fraudetoets
N.v.t.

(10)(2a)
(Senior) Beleidsmedewerker