

Vergaderjaar 2020–2021

35 736

EU-voorstel: Een farmaceutische strategie voor Europa¹

B

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 7 mei 2021

Zoals toegezegd in de antwoorden in het verslag van het schriftelijke overleg van 18 maart 2021² informeer ik de Eerste Kamer over de rondetafelgesprekken leveringszekerheid die ik op 1, 2 en 4 maart 2021 heb gevoerd met een brede vertegenwoordiger van de farmaceutische industrie. Met deze brief kom ik deze toezegging na.

Het versterken van de leveringszekerheid van medische producten (medische hulpmiddelen, persoonlijke beschermingsmiddelen en geneesmiddelen) was, is en blijft een belangrijk aandachtspunt voor het Ministerie van VWS. We willen dat zorgprofessionals en patiënten kunnen beschikken over voldoende medische producten van goede kwaliteit. Als het gaat om het verminderen van de structurele kwetsbaarheden in de nationale en internationale productie- en leveringsketen en het adresseren van ongewenste geopolitieke afhankelijkheden, staat bij mij de leveringszekerheid van medische producten voor de patiënt en zorgprofessional altijd centraal. Het borgen van leveringszekerheid kan op verschillende manieren gebeuren en zowel op nationaal als op Europees niveau. Het meest effectief is om de kwetsbaarheden en geopolitieke strategische afhankelijkheden met name in EU verband aan te pakken. Op korte termijn kan er ook door middel van beleid op nationaal niveau de leveringszekerheid worden versterkt. Eén van de manieren is het opbouwen van een nationale ijzeren voorraad voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Hierover heb ik de Tweede Kamer onlangs in twee separate brieven geïnformeerd³ ⁴. Ook heb ik de Tweede Kamer recentelijk geïnformeerd over de leveringszekerheid van vaccins⁵ en loopt er op dit moment een onderzoek naar de zogenoemde «onderkant van de markt» met als doel om een beter beeld krijgen van de effecten van de dynamiek in het

¹ Zie dossier E210002 op www.europapoort.nl

² Eerste Kamer, vergaderjaar 2020–2021, 35 736, A

³ Kamerstuk, 29 477, nr. 701

⁴ Kamerstuk, 32 805, nr. 114

⁵ Kamerstuk 25 295, nr. 1105

speelveld, overheidsinstrumenten en de rol van verschillende partijen in de geneesmiddelenketen⁶.

De coronacrisis heeft bestaande kwetsbaarheden, die er eerder op onderdelen ook al waren, op dit terrein extra blootgelegd. Ik herken de terechte aandacht die er hiervoor is vanuit de Kamers, maar ook vanuit Europa. Eerder heeft de Tweede Kamer de motie van de leden Marijnissen en Heerma⁷ aangenomen waarin zij vraagt om een voorstel 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. Ook is in de initiatiefnota van het lid Veldman⁸ aandacht gevraagd voor de internationale afhankelijkheden in de productie en import van medische hulpmiddelen, persoonlijke beschermingsmiddelen (hierna: PBM) en geneesmiddelen. Mijn reacties hierop heb ik eerder aan de Tweede Kamer doen toekomen^{9 10}.

Op dit moment werk ik voor de toekomst en met name ook voor de lange termijn aan een strategische beleidsagenda ten aanzien van de leveringszekerheid van medische producten. Deze bouwt voort op de reeds in gang gezette acties ten aanzien van leveringszekerheid. Om leveringszekerheid te versterken werken we aan verschillende aanvullende oplossingsrichtingen waarbij de overheid en de relevante marktpartijen samenwerken. Gezien het internationale karakter van de productie en levering van medische producten doe ik dit zowel nationaal als in Europees verband. De inbreng en visie van verschillende betrokken veldpartijen in Nederland neem ik hierin graag mee. In dat kader heb ik begin maart een serie online rondetafelgesprekken georganiseerd voor vertegenwoordigers van de zorg en de geneesmiddelen- en medische technologie branche. De resultaten uit deze sessies vormen een waardevolle bijdrage aan de strategische beleidsagenda ten aanzien van leveringszekerheid van medische producten. Ik deel in onderstaand verslag graag met uw Kamer op hoofdlijnen de belangrijkste onderwerpen die de deelnemers aan de rondetafels hebben ingebracht.

Thema's rondetafelgesprekken leveringszekerheid

Op maandag 1, dinsdag 2 en donderdag 4 maart stonden drie hoofdonderwerpen op de agenda namelijk: 1) productie- en toeleveringsketens, 2) inkoop van medische producten en 3) innovatieve, duurzame productie dichtbij huis. Vanwege de verschillen in de markten voor enerzijds geneesmiddelen en anderzijds medische hulpmiddelen en PBM, is er per hoofdonderwerp steeds in twee parallelsessies (sessie geneesmiddelen en een sessie medische hulpmiddelen/PBM) met de betreffende vertegenwoordigers gesproken.

Deelnemers

De partijen die hebben deelgenomen aan de online rondetafelgesprekken leveringszekerheid hadden verschillende achtergronden. Zo waren er vertegenwoordigers uit de geneesmiddelen en medische technologie industrie (onder andere producenten, groothandels, koepelorganisaties), apothekersorganisaties, patiëntenorganisaties, verzekeraars, zorginstellingen en kennisinstellingen. Ik ben dankbaar voor de actieve en betrokken participatie van de deelnemers, maar ook voor partijen die zich voorafgaand of ook na deze rondetafelgesprekken bij mij hebben gemeld met inbreng en relevante informatie, zoals studies, analyses en/of visiedocu-

⁶ Kamerstuk 29 477 nr. 696

⁷ Kamerstuk 25 295, nr. 255

⁸ Kamerstuk 35 537, nr. 2

⁹ Kamerstuk 25 295, nr. 454

¹⁰ Kamerstuk 35 537, nr. 4

menten. Ik blijf hier ook voor open staan, omdat het behulpzaam is bij het vormen van de lange termijn strategie voor leveringszekerheid.

Belangrijkste onderwerpen die zijn ingebracht

1. Belang van aandacht voor risico's in productie en toeleveringsketen

De deelnemers geven aan te herkennen dat leveringszekerheid van belang is voor alle medische producten, maar dat het ene product een ander aandachtspunt heeft dan het andere. Ruimte voor maatwerk in plaats van een *one-size-fits-all* benadering is daarom gewenst, aldus deelnemende partijen. Ze geven aan dat het identificeren van welke (essentiële) producten, essentiële technologieën en kwetsbaarheden in de internationale productie- en leveringsketen specifieke aandacht behoeven helpt om de focus aan te brengen die richting kan geven aan een structurele aanpak. De deelnemers zien met name risico's ten aanzien van leveringszekerheid in de beschikbaarheid van grondstoffen en eindproducten, maar ook in de beschikbaarheid van halffabricaten en hulp- en actieve stoffen.

2. Productie- en toeleveringsketens

De productie- en toeleveringsketens van medische producten kennen volgens partijen verschillende knelpunten en kansen ten aanzien van leveringszekerheid. Een knelpunt dat de aanwezigen noemen is de geopolitieke situatie: de strategische afhankelijkheid van leverancier of partij uit een ander land. Deelnemers geven aan dat ketens vaak ingericht zijn op een bepaalde vraag. Als de vraag onverwacht groter wordt, kan niet altijd tijdig worden ingespeeld op die vraag. Voorspelbaarheid van de vraag is daarmee een factor die van belang is voor leveringszekerheid aldus partijen. De deelnemers geven aan dat diversificatie van productie- en toeleveringsketens en beter *supply chain management* kansen zijn om de leveringszekerheid te versterken, en er meer transparantie moet komen tussen partijen en eventueel voor de patiënt of eindgebruiker van medische producten. Tegelijkertijd gaven sommige partijen aan dat het voor een deel van de «goedkope» generieke geneesmiddelen uitdagend zou zijn om deze veranderingen door te voeren, omdat de marges in een deel van deze markt te laag zouden zijn om de aanvullende kosten die hiermee gepaard gaan te ondervangen.

3. Europese aanpak

De deelnemers brengen in dat veel productie- en toeleveringsketens van medische producten internationaal van aard zijn en daarmee de Nederlandse grenzen overschrijden. Deze ketens zijn ook vaak complex. De deelnemers wijzen er tijdens de rondetafelgesprekken op dat Nederland en de Nederlandse markt te klein zijn om zelfvoorzienend te zijn ten aanzien van (alle) medische producten. Ze vragen naast nationale maatregelen ook om een Europese en integrale aanpak. Daarbij geven de deelnemers aan dat er goed bekeken moet worden hoe Nederland zich positioneert in de Europese context. Volgens partijen kan Europese harmonisatie voorkomen dat er concurrentie ontstaat tussen lidstaten. Ze roepen ook op om de EU beleidslijnen t.a.v. de EU Gezondheidsunie¹¹, de farmaceutische strategie voor Europa¹² en de Green Deal¹³ waar mogelijk

¹¹ https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2021Z01229&did=2021D02905

¹² https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2021Z01237&did=2021D02914

te verbinden, zodat de grote transitie op het terrein van het klimaat en digitalisering zich ook verschuift naar de medische industrie.

4. Inkoopbeleid en -criteria

Op de tweede dag van de rondetafelgesprekken stond inkoop en daarbij specifiek inkoopcriteria en samenwerking of gecoördineerde inkoop centraal. Volgens deelnemers is het in de coronacrisis duidelijk(er) geworden dat bij inkoop van medische producten niet alleen op prijs gestuurd moet worden. Veldpartijen geven aan dat indien bij inkoop meer belang wordt toegekend aan dienstverlening en betrouwbare levering naast prijs, dit versterking van leveringszekerheid tot gevolg zal hebben. Ook zijn in de sessie rondom medische hulpmiddelen en PBM de voordelen van gecoördineerde inkoop genoemd. Bij de sessie over geneesmiddelen zijn voordelen benoemd voor leveringszekerheid als er verschillende inkopende partijen zijn, omdat hierdoor meerdere leveranciers als preferente aanbieder aangewezen kunnen worden en deze aanbieders op de Nederlandse markt blijven om deze te bedienen. Meer zicht op de verwachte vraag naar producten kan volgens de partijen leveranciers helpen om hun aanbod daar op aan te passen. De aanwezigen geven aan behoefte te hebben aan meer regie en kaderstelling vanuit de overheid bij inkoop van medische producten zoals bij de uittreding van het VK uit de EU het geval was. De deelnemers geven aan dat deze aanpak efficiëntie kan opleveren. Verder vinden partijen dat de voordelen van productie dichtbij huis, zoals duurzaamheid (*footprint*) maar ook werkgelegenheid en het vergroten van kennis, terug moeten komen in de kostprijsstructuur door middel van zogenaamde *true pricing*.

5. Innovatieve, duurzame productie dichtbij huis

Tijdens de coronacrisis is waardevolle ervaring opgedaan met de productie van beschermingsmiddelen in Nederland, deelnemers roepen op om manieren te zoeken om deze te behouden. Deelnemers delen dat productie dichtbij huis in Nederland of EU zich kan onderscheiden door innovatie gericht op duurzaamheid. Het kan daarbij onder meer gaan om circulair gebruik van grondstoffen, schonere en innovatieve productietechnologieën of verminderde CO₂-uitstoot doordat een innovatief productieproces efficiënter is of vanwege het verminderen van transport in de keten. Daarbij benoemen deelnemers dat hergebruik van medische hulpmiddelen, een vorm van duurzame productie, kan bijdragen aan leveringszekerheid. Veldpartijen geven aan dat de overheid de kaders kan scheppen voor duurzaam produceren. Ook kan de overheid duurzame productie dichtbij huis stimuleren door de voordelen hiervan mee te (laten) nemen in de kostprijs (*true pricing*) zoals hierboven genoemd. Ook is besproken dat flexibele, opschaalbare productiecapaciteit kan bijdragen aan leveringszekerheid. Opschalen werkt met name als er al «warme productie» is¹⁴. Deelnemers noemen dat verbetering van het vestigingsklimaat in Nederland en Europa de productie dichtbij huis aantrekkelijker kan maken.

6. Impact regelgeving op leveringszekerheid

Deelnemers noemen dat regelgeving en (administratieve) procedures zowel negatief als positief impact kunnen hebben op de leveringszekerheid. Deelnemende partijen vragen om bij de strategie ten aanzien van

¹³ <https://www.tweedekamer.nl/downloads/document?id=ca03ccbd-373e-40bd-ba92-59740f42ef11&title=Fiche%3A%20Europese%20Green%20Deal%20.pdf>

¹⁴ Het opschalen van productiecapaciteit van PBM is ook beschreven in de eerdergenoemde Kamerbrief «IJzeren voorraad beschermingsmiddelen bij mogelijke toekomstige crises».

leveringszekerheid goed te kijken naar de werking van regelgeving die een hinderend effect heeft op de leveringszekerheid van medische producten en deze waar mogelijk weg te nemen. Ze vragen aandacht voor regelgeving voor een gelijk speelveld. Regelgeving kan ook een stimulerende werking hebben, bijvoorbeeld op het gebruik van milieuvriendelijke alternatieven. Zoals hierboven genoemd vragen de aanwezigen aan de overheid om kaders te scheppen om duurzaamheid voor medische producten te stimuleren. Verder geven de deelnemers aan dat de overheid kaders kan scheppen waarbinnen zorginstellingen en verzekeraars kunnen bijdragen aan leveringszekerheid zoals bijvoorbeeld het hanteren van bepaalde inkoopcriteria en aanhouden van voorraden¹⁵.

7. Kennis borgen en informatie delen

Betere voorspelbaarheid van vraag en aanbod zien de aanwezigen als een belangrijke factor bij het vergroten van de leveringszekerheid. Ze geven aan dat het onderhouden van (product)kennis en zorgen dat zorginstellingen en leveranciers toegang krijgen tot elkaars informatie, de voorspelbaarheid kunnen ondersteunen. Uit de rondetafelgesprekken is naar voren gekomen dat er behoefte is aan manieren om vraag en aanbod samen te laten komen, om tijdig schaarste en leveringsproblemen te signaleren, tekorten te voorkomen en hiermee de leveringszekerheid te borgen. Informatie over vraag en aanbod kan ook worden gebruikt om aandacht te geven aan de risico's ten aanzien van leveringszekerheid zoals beschreven onder punt 1. Deelnemers geven aan dat de kennis en kunde die is opgedaan tijdens de coronacrisis, onder andere bij productie van PBM in Nederland, geborgd en behouden moet blijven. Naast het belang van kennisuitwisseling op nationaal en organisatieniveau, geven veldpartijen aan dat er winst is te halen uit kennisdeling op internationaal gebied. Zo geven zij aan te leren van *best-practices* van andere landen om bijvoorbeeld duurzame inkoop en productie te stimuleren.

Vervolgstappen strategische beleidsagenda leveringszekerheid

Deelnemers aan de rondetafels leveringszekerheid ondersteunen mijn voornemen om een beleidsagenda op te stellen voor de strategie om de leveringszekerheid van medische producten ook met name op de lange termijn te versterken. Op dit moment ben ik de inbreng uit de rondetafels aan het inventariseren om te bepalen wat een zinvolle beleidsaanpak is. Ik neem deze ook mee in besprekingen op Europees niveau waar parallel een soortgelijk proces loopt voor beleidsvorming. Hierboven verwees ik reeds naar de opbouw van een ijzeren voorraad voor zowel geneesmiddelen als medische hulpmiddelen en naar de leveringszekerheid van vaccins. Ik noem ook nogmaals het stimuleren van productie in dichtbij huis in Nederland en de EU¹⁶. Ik zal het geheel van deze trajecten als ook aspecten van kwaliteit, uitvoerbaarheid en betaalbaarheid meenemen bij het uitwerken van de strategische beleidsagenda ten aanzien van leveringszekerheid.

¹⁵ Verplichte voorraden van PBM binnen de zorg staan ook beschreven in de eerdergenoemde Kamerbrief «Ijzeren voorraad beschermingsmiddelen bij mogelijke toekomstige crises».

¹⁶ In dit verband wil ik uw Kamer, net zoals ik heb gedaan in mijn eerdergenoemde brief over de ijzeren voorraad aan PBM en kritische medische hulpmiddelen, erop wijzen dat het tijdig geven van duidelijkheid aan de afgelopen jaar opgestarte producenten in Nederland van essentieel belang is voor het in stand houden van de productie in Nederland.

Ik verwacht de Tweede Kamer deze zomer nader te informeren over de strategische beleidsagenda ten aanzien van de leveringszekerheid van medische producten.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
T. van Ark