

Vergaderjaar 2022–2023

29 477

## Regeling maximumprijzen geneesmiddelen

I

### BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 13 december 2022

Met deze brief bied ik uw Kamer vier onderzoeken aan die zijn gedaan om kennis op te doen op het terrein van leveringszekerheid van medische producten. Het gaat hierbij om geneesmiddelen (inclusief vaccins) en medische hulpmiddelen waaronder persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM), waarvan de zorg afhankelijk is. De onderzoeken zijn uitgevoerd door de onderzoeks- en adviesbureaus Ecorys, KPMG en Berenschot in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Hieronder geef ik een samenvatting van de belangrijkste inzichten en schets ik hoe deze past in mijn beleid.

#### Belangrijkste uitkomsten

De onderzoeken belichten elk een deel van het vraagstuk hoe de leveringszekerheid van medische producten te versterken. Centraal staan de productie- en toeleveringsketens van enkele medische producten, productie dichtbij huis in Nederland en de Europese Unie (EU), inkoop van medische hulpmiddelen en een verkenning van een wettelijke voorraadverplichting van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM). Deels bevestigen de uitkomsten mijn ingezette koers op leveringszekerheid. Ook bieden de onderzoeken nieuwe inzichten, waarmee ik aan de slag wil gaan. Samenvattend zijn voor mij de belangrijkste conclusies:

1. Er is **niet één oplossing** om de leveringszekerheid van medische producten te versterken. Absolute leveringszekerheid is onhaalbaar.
2. Productie- en toeleveringsketens van medische producten zijn vaak mondiaal verweven en hierdoor **complex**. Ook zijn ze **kwetsbaar** voor verstoringen die direct de beschikbaarheid kunnen beïnvloeden. Het ontstaan van tekorten is dan ook een mondiaal probleem. Hierdoor is **samenwerking en coördinatie op Europees niveau noodzakelijk**.
3. Vanuit het perspectief van Nederland kan beleidsontwikkeling om de **productie van medische producten het beste op EU-niveau** worden besproken.

4. Met name producten met een **technisch complex** productieproces en producten met **speciale kwaliteitseisen** aan bijvoorbeeld (grond)stoffen zijn kwetsbaar voor verstoringen. In enkele gevallen kan de geografische concentratie van grondstoffen en productieprocessen een risico vormen.
5. **Productie dichtbij huis** moet worden gezien als **één van de alternatieven** om de aanvoer van medische producten veilig te stellen, aangezien deze maatregelen **vaak niet het meest economisch effectief** zijn. De onderzoekers wijzen hierbij op het belang van het investeren in het vestigingsklimaat. Daarnaast vraagt verdergaande **reshoring** (terughalen van productie) om **hoge financiële investeringen** en kan het een **verstorend effect** hebben op de mondiale **handel**.
6. Er is een gebrek aan **transparantie voor diverse partijen over de verschillende stappen in de keten** van medische producten. Dit komt mede omdat bepaalde informatie vertrouwelijk is en niet openbaar toegankelijk. Dit betekent dat kwetsbaarheden of ongewenste afhankelijkheden niet gemakkelijk inzichtelijk zijn. Desondanks valt winst te behalen door meer transparantie te krijgen over de productieketens en de risico's hierin. Specifiek de inkoopmarkt voor medische hulpmiddelen heeft baat bij meer transparantie over vraag en aanbod, tijdige melding van dreigende tekorten en het snel identificeren van mogelijke alternatieven.
7. Een **wettelijke voorraadverplichting van PBM** voor zorgaanbieders is niet de eerste of enige interventie voor het versterken van de leveringszekerheid.

### **Vertaling naar de beleidsagenda leveringszekerheid medische producten**

Het versterken van de leveringszekerheid is een belangrijke opgave binnen mijn beleidsprogramma pandemische paraatheid, waar ik de Tweede Kamer recent over heb geïnformeerd.<sup>1</sup> Het doel is het werken aan de beschikbaarheid van voldoende en goede medische producten voor de patiënt en de zorg. Dit doe ik zowel voor geneesmiddelen, waaronder vaccins, als voor medische hulpmiddelen, inclusief PBM. Hierbij merk ik op dat we binnen Nederland en Europa niet zelfvoorzienend kunnen zijn. Om de leveringszekerheid te versterken, ben ik afhankelijk van internationaal opererende marktspelers. Zij zijn immers verantwoordelijk voor ontwikkeling, productie en levering. De rol van de overheid is het scheppen van de juiste condities, zoals het verbeteren van het Nederlands vestigingsklimaat voor de ontwikkeling en productie van medische producten. Ook het algemene industriebeleid van het Ministerie van Economische Zaken en Klimaat (EZK) en het stimuleren van publiek-private samenwerkingen in de topsector Life Sciences and Health (LSH) is hierbij essentieel. Op deze dossiers trek ik nauw op met de Minister van EZK.

Om de vertaling naar de beleidsagenda leveringszekerheid verder vorm te geven de volgende acties en trajecten vorm gegeven of opgestart.

---

<sup>1</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2022–2023, 25 295, nr. 1964.

## **1. Europees en internationaal: inzet op verminderen ongewenste afhankelijkheden**

### *Open Strategische Autonomie*

De onderzoeken steunen mijn reeds ingezette koers om afhankelijkheden en kwetsbaarheden met name Europees aan te pakken. Dit omdat delen van de productie vaak in verschillende landen plaatsvinden. Nederland moet daarom met andere EU-landen kennis en inzichten bij elkaar brengen over de complexe ketens. Op basis daarvan kunnen gezamenlijke oplossingen geformuleerd worden. Op EU-niveau is daar nu ook momentum voor.

Het kabinet heeft recent de Nederlandse inzet ten aanzien van Open Strategische Autonomie (OSA) gepubliceerd.<sup>2</sup> Leveringszekerheid van medische producten is één van de voorbeelden waar in het kader van OSA wordt gewerkt aan het verminderen van ongewenste strategische afhankelijkheden.

### *HERA*

Ik ben sinds de oprichting actief betrokken bij de Europese *Health Emergency Preparedness and Response Authority* (HERA). HERA heeft onder meer als doel te zorgen dat er voldoende essentiële medische producten zijn voor een volgende (gezondheids)crisis. HERA stelt nu samen met lidstaten lijsten op en identificeert vervolgens welke producten kwetsbaar zijn. Voor 2023 is het plan verder te investeren in oplossingen, zoals (nood)voorraadvorming en het beschikbaar houden van essentiële productiecapaciteit in de EU. Nationaal wil ik mede daarom beter inzicht krijgen in welke producten voor Nederland belangrijk zijn. Ik ga begin 2023 verkennen of we kunnen identificeren welke medische producten specifiek voor Nederland kwetsbaar zijn. Criteria hiervoor zijn in de eerste plaats dat deze essentieel moeten zijn voor de zorg en in de tweede plaats dat er sprake is van ongewenste afhankelijkheid, bijvoorbeeld als grondstoffen afkomstig zijn uit een zeer beperkt aantal landen of als deze afhankelijkheid geopolitiek ongewenst is.

Parallel aan deze twee acties breng ik, zoals eerder aan de Tweede Kamer toegezegd<sup>3</sup>, de bestaande productiecapaciteit in Nederland in kaart. Met deze informatie ga ik twee dingen doen. In de eerste plaats breng ik deze in bij HERA. In de tweede plaats gebruik ik deze informatie om het komend jaar met andere lidstaten in Europa aan te dringen op verdere investeringen in OSA. Bijvoorbeeld op het terrein van werkzame stoffen (*active pharmaceutical ingredients*, API's), die onmisbaar zijn voor de productie van bepaalde geneesmiddelen.

### *Joint action CHESSMEN*

Vanaf januari 2023 neemt Nederland deel aan de Joint Action CHESSMEN (*Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines - European Network*). Een Joint Action is een samenwerkingsverband tussen verschillende lidstaten om bepaalde doelen te bereiken waarbij samenwerking meerwaarde heeft. Deze Joint Action is gericht op geneesmiddelentekorten en heeft als doelen het verkennen van een centrale coördinatiestructuur, het gestructureerd verzamelen en combineren van data over geneesmiddelentekorten op

<sup>2</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2022–2023, 35 982, nr. 9.

<sup>3</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2022–2023, 25 295, nr. 1964.

Europees niveau en het uitwisselen van *best practices* en mogelijke oplossingsrichtingen.

### *Nationale grondstoffenstrategie*

Bij het in kaart brengen van afhankelijkheden van grondstoffen voor medische producten werkt VWS samen met de Ministeries van EZK, Buitenlandse Zaken en Infrastructuur en Waterstaat. Ik wil gebruik maken van de ervaringen van de betrokken ministeries met de nationale grondstoffenstrategie. Deze strategie beoogt de leveringszekerheid van voor de energietransitie kritieke grondstoffen te vergroten op de middel-lange termijn. In de EU-lijst van kritieke grondstoffen waar de strategie op is gebaseerd, staan ook een aantal middelen voor medische toepassingen, zoals medische en digitale technologie en medische isotopen. Zo zijn rubber, kobalt, magnesium en titaan voor medische hulpmiddelen essentieel. De nationale grondstoffenstrategie vormt belangrijke input voor de Nederlandse inzet op de EU-niveau voor de Europese *Critical Raw Materials Act*. Het kabinet is voornemens een speciaal vertegenwoordiger grondstoffenstrategie aan te stellen die in internationale context zal bijdragen aan realisatie van de grondstoffenstrategie.

### *Productie dichtbij huis*

In het onderzoek van KPMG over productie dichtbij huis zijn casestudies gedaan van EU-landen. Mijn voornemen is in de eerste helft van 2023 met deze landen contact te hebben en te leren van hun beleidsinstrumenten om de productie te versterken. Ik zie namelijk dat meerdere EU-landen voor dezelfde uitdagingen staan. Door van elkaar te leren en nadere afspraken te maken kunnen we dubbelingen voorkomen bij het stimuleren van productie.

### *Internationale initiatieven*

Naast mijn inzet binnen de EU heb ik ook een internationale inzet gericht op relaties met producerende landen, zoals India, China en de VS<sup>4</sup>. Met deze landen zijn al goede contacten met mijn ministerie. VWS is nu in gesprek over mogelijkheden voor verdere samenwerking op leveringszekerheid en kennisdeling over efficiëntere en meer duurzame productieprocessen. Daarnaast wil ik in 2023 een internationaal overleg organiseren over het thema duurzaamheid. Ik wil dit bij voorkeur doen na de zomer 2023 en marge van het door Nederland georganiseerde *World Local Production Forum* (WLPF) van de Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO). Het WLPF heeft als doel de beschikbaarheid en productiecapaciteit van medische producten wereldwijd te vergroten.

## **2. Nationaal: stimuleren van ontwikkeling en productie**

Nationaal investeer ik in het stimuleren van de ontwikkeling en productie van medische producten. In 2023 gaan we over naar een volgende fase in een aantal relevante projecten. Het gaat hierbij om IPCEI Health (*Important Projects of Common European Interest*), PharmaNL, FAST (*Future Affordable and Sustainable Therapies*) en opleidingen voor vaccin- en geneesmiddelenproductie

---

<sup>4</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2021–2022, 29 477, nr. 731.

## *IPCEI Health*

Met de Nederlandse deelname aan de IPCEI Health stimuleer ik innovatie en verduurzaming van productieprocessen en technologieën van geneesmiddelen in Nederland en de EU. Ik heb recent de Nederlandse voorstellen met een voorgenomen subsidiebijdrage van 41.8 miljoen euro geprenotificeerd bij de Europese Commissie. Momenteel inventariseer ik thema's voor een eventuele deelname aan een tweede ronde van de IPCEI Health in 2023, die gericht is op innovatie in de medische technologie-sector.

## *PharmaNL*

Het voorstel PharmaNL uit het Nationaal Groeifonds is gehonoreerd met 78,8 miljoen euro. PharmaNL heeft als doel<sup>5</sup> een impuls te geven aan de Nederlandse geneesmiddelenontwikkeling. PharmaNL zet in op twee actielijnen. Ten eerste het realiseren van hoogwaardige infrastructuur, die essentieel is voor de ontwikkeling van farmaceutische product- en productietechnologie. De focus ligt op technologie waarop Nederland een sterke uitgangspositie heeft. Voor de financiering hiervan zal ZonMw PharmaNL-subsidie-oproepen doen. Ten tweede het investeren in het farmaceutische opleidingsaanbod dat bijdraagt aan de doelen van PharmaNL. PharmaNL is nu in de voorbereidende fase en de uitvoering start in 2023 met een looptijd tot in 2031.

## *FAST*

Ook de uitwerking van FAST tot een coördinerend expertisecentrum geneesmiddelenontwikkeling is een belangrijke investering die bijdraagt aan het innovatieklimaat voor geneesmiddelenontwikkeling in Nederland. Het expertisecentrum FAST moet sneller, slimmer, beter en goedkoper nieuwe therapieën helpen ontwikkelen en produceren en daarmee de innovatiekracht van het LSH-ecosysteem aanjagen. Het is een lerende publiek-private organisatie gericht op verbeteringen in de gehele keten van (pre-)klinisch onderzoek tot en met productie en klinische toepassing. Op basis van de uitvoering van de motie Paternotte<sup>6</sup> wordt FAST vormgegeven als expertisecentrum FAST. Er wordt nu gewerkt aan een concreet programma van activiteiten en doelstellingen. De Tweede Kamer wordt hierover in het eerste kwartaal 2023 nader geïnformeerd.

## *Opleidingen*

Tot slot investeer ik in trainingen voor personeel dat ingezet kan worden bij vaccin- en geneesmiddelenproductieprocessen, inclusief de daarbij benodigde capaciteit voor kwaliteitsbewaking. Begin volgend jaar worden de eerste stappen gezet om het bestaande trainingsaanbod uit te breiden. Dit levert een belangrijke bijdrage aan de beschikbaarheid van voldoende opgeleid personeel.

### **3. Monitoring, coördinatie en voorraden**

In het kader van mijn beleidsprogramma Pandemische paraatheid is de Tweede Kamer eerder geïnformeerd over de Europese en nationale initiatieven voor de inzet op monitoring, regie en de veiligheidsvoorraad voor geneesmiddelen, waaronder het mogelijk verankeren van (delen van)

<sup>5</sup> Meer informatie over PharmaNL: <https://www.nationaalgroeifonds.nl/projecten-ronde-2/pharmanl>.

<sup>6</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2021–2022, 35 925 VIII, nr. 48.

het landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG). Ik zal hier in deze brief daarom niet op ingaan.

#### *Monitoring, coördinatie en regie medische hulpmiddelen*

Het rapport van KPMG over het verbeteren van inkoop van medische technologie, onderstreept het belang van meer transparantie in de inkooprelaties bij medische hulpmiddelen, waaronder PBM. Ik heb inmiddels een subsidie verstrekt aan het Zorginkoop Netwerk Nederland (ZINN) voor het inrichten van een meldpunt hulpmiddelen tekorten, een alternatievendatabase en coördinatie bij tekorten. Hierover informeer ik de Tweede Kamer verder in de reeds toegezegde brief over beschikbaarheid van medische hulpmiddelen begin 2023.

#### *Voorraden van medische producten*

Voorraden van medische producten kunnen een belangrijke rol spelen in het opvangen van tijdelijke leveringsonderbrekingen. Voor geneesmiddelen is dit geborgd omdat handelsvergunninghouders per 1 januari 2023 een minimale voorraad van zes weken aan moeten houden. Groothandelaren moeten per 1 januari 2023 twee weken voorraad aanhouden, per 1 juli 2023 verlengd tot vier weken.

Het Ministerie van VWS houdt op dit moment een centrale voorraad PBM aan. De huidige contracten rond deze centrale voorraad lopen tot januari 2024. Ik verken de komende maanden of een centrale voorraad PBM of een decentrale voorraad bij leveranciers of groothandels de voorkeur heeft. Ik beraad mij nog op de vraag of een wettelijke verplichting noodzakelijk is. Daarbij weeg ik duurzaamheid mee, zodat eventuele voorraden worden gebruikt voordat de houdbaarheid verstreken is. Ik kijk ook naar mogelijk van hergebruik van mondklappers zodat minder voorraad nodig is en zal de Tweede Kamer informeren over de voortgang.

#### *Opschaalbare productie van PBM*

Tijdens de coronapandemie was er wereldwijd een tekort aan chirurgische mondklappers, FFP2 maskers en meltblown, een belangrijke grondstof voor de productie van mondklappers. De productie van meltblown in Europa is beperkt. Tijdens de crisis heeft VWS geïnvesteerd in het opstarten van productie van deze maskers en meltblown in Nederland. Ik heb zoals eerder<sup>7</sup> aan de Tweede Kamer aangegeven de mogelijkheid onderzocht om opschaalbare productiecapaciteit van PBM en meltblown te behouden. Het blijkt complexer dan verwacht om deze capaciteit (tegen redelijke kosten) te behouden. Daarom heb ik nog enige tijd nodig om de mogelijkheden te analyseren. Ik informeer de Tweede Kamer in het eerste kwartaal van 2023 over mijn voornemens met betrekking tot de opschaalbare productiecapaciteit van PBM.

#### **In 2023 vooruit**

Met de kennis verkregen uit de vier onderzoeken en aansluitend bij de diverse ontwikkelingen op EU niveau, gaat in 2023 een volgende fase in met de beleidsagenda leveringszekerheid. Het komende jaar bouwen we

---

<sup>7</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2021–2022, 29 477, nr. 754.

nationaal, Europees en internationaal verder aan het versterken van de leveringszekerheid van medische producten en voldoende beschikbaarheid voor de patiënt en de zorg.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.J. Kuipers