

Vergaderjaar 2021–2022

29 477

Regeling maximumprijzen geneesmiddelen

32 805

Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg

H¹

**BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN VOLKSGEZONDHEID,
WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 4 november 2021

Met deze brief informeer ik uw Kamer over de stand van zaken van het versterken van de leveringszekerheid van medische producten. Het gaat hier om geneesmiddelen, waaronder vaccins, om medische hulpmiddelen, waaronder diagnostische testen, en om persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) waar de zorg van afhankelijk is. In deze brief spreek ik in het kader van de leveringszekerheid van medische producten in den brede. Daar waar het relevant is, omdat er immers grote verschillen zijn op het terrein van wet- en regelgeving en procedures tussen de producten, duid ik specifiek over welke productiegroep ik het heb.

Ik bouw in deze brief voort op het verslag² van de rondetafels leveringszekerheid, die uw Kamer in mei heeft ontvangen. Het versterken van de leveringszekerheid van medische producten is een blijvende en belangrijke prioriteit. Dit vraagt om inspanningen. Het is daarom aan een volgend kabinet om op basis van de stand van zaken en de resultaten van de door mij uitgezette onderzoeken met een strategische beleidsagenda met acties te komen.

Lessen en ervaringen coronacrisis

In de afgelopen periode is de aandacht van het Ministerie van VWS noodgedwongen uitgegaan naar de acute problemen veroorzaakt door de coronacrisis. De pandemie legde bestaande kwetsbaarheden en afhankelijkheden in de internationale waardeketen van medische producten extra bloot. Al langer speelt de zorg dat we voor de productie van een groot deel van onze geneesmiddelen afhankelijk zijn van een beperkt aantal landen en leveranciers. Daar kwam bij dat tijdens de pandemie landen hun grenzen sloten, mondklappers en handschoenen – waarvan de zorg

¹ De letter H heeft alleen betrekking op 29 477

² Kamerstuk 29 477, nr. 703

afhankelijk is – schaars bleken en kwam de beschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van coronapatiënten onder druk te staan.

Tijdens de coronacrisis hebben we lessen geleerd en nieuwe ervaringen opgedaan. Op internationale schaal zijn veel (tijdelijke) veranderingen opgetreden in de inrichting van productie- en leveringsketens van geneesmiddelen, vaccins, medische hulpmiddelen en PBM. In ongekend korte tijd zijn veilige, werkzame en kwalitatief goede vaccins ontwikkeld en beoordeeld. Bestaande farmaceutische fabrieken zijn ingezet bij het snel opschalen van de vaccinproductie. Andere bedrijven zijn weer (tijdelijk) overgeschakeld op nieuwe productielijnen om extra PBM voor (onder andere) de Nederlandse zorg te produceren. Op het terrein van geneesmiddelen hebben we ervaringen opgedaan met de vrijwillige, tijdelijke monitor voor een risicogerichte lijst van additionele geneesmiddelen en de aanleg van de Corona Crisisvoorraad in ziekenhuizen³. Ook hebben we stappen gezet in de Europese inkoopprocedures van geneesmiddelen en PBM die onontbeerlijk waren in de zorg, om zo schaarse middelen snel beschikbaar te krijgen en eerlijk te verdelen in een solidair Europa. Nederland verkent samen met de Europese Commissie en andere lidstaten de eventuele wenselijkheid, het proces en de voorwaarden van breder gebruik van het instrument van «joint procurement» bij de inkoop van medische producten. Naast het genoemde hebben we veel gehad aan de nauwe samenwerking en informatiedeling met verschillende veldpartijen. Ik hecht aan de voortzetting daarvan. De speciale gezant vaccins heeft het belang van vroege betrokkenheid van de sector benadrukt. We moeten als overheid een brug slaan tussen het gezondheidsbeleid van VWS en het industriebeleid waar de Minister van EZK verantwoordelijk voor is. Naast deze voorbeelden van lessen die we nu al getrokken hebben uit de coronacrisis, zullen nog andere voortkomen uit de evaluaties die nu en later worden uitgevoerd. Dit alles nemen we mee in het verder opstellen van de toekomstige beleidsagenda voor de leveringszekerheid van medische producten.

Samenhang leveringszekerheid met ander VWS-beleid

Het kabinet kijkt nu vooruit en werkt verder aan de structurele weerbaarheid van de Nederlandse zorgsector met de geleerde lessen en opgedane ervaringen van de crisis op zak. Ik maak hier het onderscheid tussen de aanpak in een crisissituatie – de pandemische paraatheid – en de aanpak in de reguliere en structurele situatie buiten een crisis om. In deze brief ga ik in op het laatste, namelijk het borgen van de leveringszekerheid van medische producten voor de lange termijn en los van een crisissituatie. Het verbeteren en borgen van de leveringszekerheid van medische producten in reguliere zin draagt uiteraard ook bij aan het versterken van de pandemische paraatheid. Uw Kamer ontvangt eind dit jaar van de Minister van VWS een separate brief over de beleidsagenda pandemische paraatheid, waarin ook het thema pandemische vaccins wordt behandeld.

Het één hangt samen met het ander. Ik vermeld daarom volledigheidshalve dat het beleid rondom leveringszekerheid van medische producten ook verband houdt met ander lopend VWS beleid. Het gaat hier bijvoorbeeld om het beleid om geneesmiddelentekorten op te vangen, waaronder de ijzeren voorraad geneesmiddelen⁴, een ijzeren voorraad persoonlijke beschermingsmiddelen en kritische medische hulpmiddelen ten behoeve van mogelijke crises in de toekomst (het zogenaamde

³ Kamerstuk 29 477, nr. 696

⁴ Kamerstuk 29 477, nr. 701

dijkenmodel)⁵ en het onderzoek naar de «onderkant van de geneesmiddelenmarkt» waarin bekeken wordt welke geneesmiddelen(groepen) kwetsbaar zijn. Op het terrein van de topsector LSH (Life Science and Health), werkt het Ministerie van VWS nauw samen met EZK om het ecosysteem te optimaliseren. Dat heeft ook weer invloed op de leveringszekerheid van medische producten. Daarnaast gelden er door de inwerkingtreding van de nieuwe verordeningen op het gebied van medische hulpmiddelen (MDR, 26 mei 2021) en de aankomende inwerkingtreding van de nieuwe verordening op het gebied van diagnostische testen (IVDR, 26 mei 2022) nieuwe, strengere regels op het gebied van veiligheid en effectiviteit. Deze overgang naar een nieuw wetgevend kader kan leiden tot (tijdelijke) onderbreking van de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en diagnostische testen en daarmee de leveringszekerheid. De oorzaak van deze (tijdelijke) leveringsonderbrekingen zijn van een andere aard dan de risico's en kwetsbaarheden die tijdens de pandemie speelden. Het gaat hier om de rol van keuringsinstanties (notified bodies) in het tijdig beoordelen van hulpmiddelen zodat ze tot de markt kunnen worden toegelaten, niet om problemen in de productie- of leveringsketen zelf. Deze kunnen (deels) worden ondervangen met de bestaande regelgevende instrumenten. Daarom is ervoor gekozen deze specifieke ontwikkeling gerelateerd aan medische hulpmiddelen en diagnostische testen geen onderdeel te maken van deze stand van zaken op het gebied van de leveringszekerheid van medische producten.

Gedeelde taak en verantwoordelijkheid

Patiënten en zorgprofessionals staan altijd centraal bij het versterken van de leveringszekerheid. Zij moeten kunnen beschikken over voldoende, goede en betaalbare medische producten. Daarnaast vind ik het ook belangrijk dat onze medische productiesector kan excelleren met innovatieve en schone productieprocessen voor kwalitatief hoogwaardige medische producten. Leveringszekerheid ten behoeve van de zorg is het primaire doel. Innovatie en duurzaamheid zijn onderscheidende elementen, die daar ook aan kunnen bijdragen.

Het structureel versterken van de leveringszekerheid van medische producten is een belangrijke, gedeelde taak en verantwoordelijkheid van primair spelers in het veld en secundair de overheid. Deze spelers in het veld zijn onder meer vertegenwoordigers uit de geneesmiddelensector en medisch technologische sector (producenten, groothandels, leveranciers, koepelorganisaties en meer), apothekersorganisaties, patiëntenorganisaties, zorgverzekeraars, zorginstellingen en kennisinstellingen. Deze vertegenwoordigers zijn actief in Nederland, Europa en ook daarbuiten. Deze brief en de inzichten over leveringszekerheid van medische producten zijn mede tot stand gekomen met hun waardevolle bijdragen en betrokkenheid. Mijn dank gaat dan ook uit naar iedereen die zich hiervoor heeft ingespannen en ik kijk ernaar uit om met deze partijen te blijven samenwerken.

Thema's: knelpunten in de keten, internationaal, productie en slimme inkoop

Ik ga nu in op vier thema's die relevant zijn voor de leveringszekerheid van medische producten: 1) knelpunten in de productie- en toeleveringsketens van medische producten, 2) internationale samenwerking, 3) schone, duurzame en innovatieve productie dichtbij huis en 4) slim inkoopbeleid in relatie tot productie.

⁵ Kamerstuk 32 805, nr. 114

Ik sluit bij deze thema's waar mogelijk aan bij lopende en nieuwe EU-initiatieven. Daarnaast heb ik per thema enkele onderzoeken uitgezet. Ik verwacht de resultaten van deze onderzoeken in de loop van 2022. Het is dan vervolgens aan een nieuw kabinet te bepalen welke acties nodig zijn.

1. Knelpunten in de keten: risico's en kwetsbaarheden

Knelpunten in één of meer stappen in de productie- en toeleveringsketens van medische producten kunnen de leveringszekerheid en daarmee de zorg voor en de belangen van patiënten aantasten. De ketens van medische producten zijn meestal complex en internationaal van aard. De daaraan gerelateerde risico's en kwetsbaarheden kunnen uiteenlopende oorzaken hebben. Het kan bijvoorbeeld gaan om het gebrek aan de benodigde grondstoffen, actieve farmaceutische ingrediënten (API's) of hulpstoffen, verpakkingsmateriaal of losse onderdelen voor halffabricaten of eindproducten. Er kunnen problemen zijn met machines, de productiecapaciteit of het productieproces. Er kan ook sprake zijn van stagnaties in de logistiek, problemen met de beschikbaarheid van personeel, of het feit dat slechts een beperkt aantal landen of leveranciers kunnen produceren of leveren. Tijdens de coronacrisis hebben we gezien dat de combinatie van een onverwacht toenemende vraag en het plotseling sluiten van landsgrenzen kan leiden tot verstoringen van ketens. Een ander voorbeeld – ook duidelijk geworden tijdens de pandemie – is dat fysieke afstand tot productielocaties ook tot leveringsproblemen kan leiden. Dit soort kwetsbaarheden – en vooral de combinatie ervan – kan leiden tot onvoldoende beschikbaarheid van medische producten van de juiste kwaliteit op het moment dat zorgprofessionals en patiënten die nodig hebben.

1.1. Onderzoek keten medische producten

Ik heb meer aanvullende kennis, analyse en inzichten nodig als het gaat om de productie- en toeleveringsketen van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en PBM. Ik heb daarom nader onderzoek uitgezet over de risico's en kwetsbaarheden in productie- en toeleveringsketens van medische producten. Ik verwacht de resultaten hiervan in de loop van het jaar 2022.

1.2. Transparantie geneesmiddelenketen

Betrokken partijen uit de geneesmiddelensector hebben vaak onvoldoende inzicht in de productie- en toeleveringsketen. Dat kan gevolgen hebben voor de leveringszekerheid van geneesmiddelen. Het betreft alle onderdelen van de geneesmiddelenketen, dus van grondstoffen, API's en hulpstoffen, tot aan de eindproducten. Het gebrek aan inzicht betreft zowel de aanbod- als de vraagkant. In Europees verband wordt gesproken over de rol van transparantie of meer inzicht in de geneesmiddelenketen bij het borgen van de leveringszekerheid. Bijvoorbeeld in het onderzoek van de Europese Commissie naar de grondoorzaken van tekorten van geneesmiddelen en in het kader van de farmaceutische strategie⁶. Daarom voer ik de gesprekken over transparantie in de geneesmiddelenketen momenteel hoofdzakelijk op Europees niveau. Ik benadruk dat transparantie en inzicht belangrijk zijn, maar dat transparantie geen doel op zich is. Transparantie kan wel een *middel* zijn om de leveringszekerheid voor de patiënt en zorgprofessionals beter te borgen. Vragen die hierbij centraal staan zijn op *welke* vlakken meer transparantie nodig is en voor *wie* (voor de registratie-autoriteiten, industrie, eindgebruiker of anderen)

⁶ COM(2020) 761 final

de transparantie bedoeld is. Deze aandachtspunten betrek ik ook bij de gesprekken op Europees niveau, om te zien hoe transparantie kan bijdragen aan de leveringszekerheid van geneesmiddelen, zonder dat het indruist tegen mededingingswetgeving en de bewaking van bedrijfsgevoelige informatie en onnodige werklasten met zich meebrengt. Ik wil hierin meenemen en verkennen of optimalisatie van geneesmiddelendosiers mogelijk is en of dit kan bijdragen aan de leveringszekerheid van geneesmiddelen. Ik betrek hierbij uiteraard ook de concrete wensen en zorgen van de Nederlandse stakeholders.

2. Internationale samenwerking

Nederland is het meest effectief als we samenwerken met landen binnen en buiten de Europese Unie om kwetsbaarheden en ongewenste strategische afhankelijkheden in de medische productie-industrie aan te pakken. We kunnen kwetsbaarheden, bijvoorbeeld leveringsproblemen, vanwege het vaak internationale karakter immers slechts beperkt nationaal aanpakken. Internationale samenwerking is daarom onontbeerlijk om de leveringszekerheid voor de patiënt en zorgverlener te optimaliseren. Ik volg dus ook de beleidsontwikkelingen van landen om ons heen. Als gevolg van de pandemie is binnen de Europese Unie en ook vanuit Nederland de roep om de *open strategische autonomie* voor het waarborgen van de eigen gezondheidszorg sterker geworden. Het gaat hier om het in EU-verband minder kwetsbaar zijn. In algemene zin is open strategische autonomie geen doel op zich, maar een middel om publieke belangen te borgen. De coronacrisis heeft volgens de Europese Commissie duidelijk gemaakt dat de EU en de lidstaten meer moeten doen op het gebied van de voorbereiding van en de responseplanning voor pandemieën en andere ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Zij heeft dan ook enkele voorstellen gedaan die daaraan kunnen bijdragen. In het versterken van de leveringszekerheid, sluit ik daarom zo veel mogelijk aan bij relevante EU initiatieven.

2.1 Relevante EU initiatieven

HERA

In september heeft de Europese Commissie haar plan om een Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA) op te richten gepresenteerd. HERA heeft als doel om de EU en de lidstaten – met het oog op een volgende grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging – in staat te stellen om snel de meest geavanceerde medische en andere maatregelen te laten nemen. Hier kan onder meer worden gedacht aan de ontwikkeling, het stimuleren en het uitbreiden van de productiecapaciteit van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en multipurpose fabrieken, waarin ook (pandemische) vaccins geproduceerd kunnen worden. Uw Kamer ontving op 15 oktober jl. het standpunt van Nederland ten aanzien van het HERA-voorstel⁷.

*EU farmaceutische strategie*⁸

Een belangrijk onderdeel van de farmaceutische strategie betreft de aanpak van tekorten en het versterken van de leveringszekerheid van geneesmiddelen. De afgelopen maanden is de Europese Commissie een zogenaamd gestructureerde dialoog (Structured Dialogues) aangegaan met verschillende spelers in de geneesmiddelenketen. Deze dialoog verliep langs vier werkstromen, namelijk de robuuste waardeketen,

⁷ Kamerstuk 22 112, nr. 3214

⁸ Kamerstuk 22 112, nr. 3022

kritische geneesmiddelen, kwetsbaarheden en innovatie. Deze zomer is de operationele fase van dit traject afgerond en hebben de deelnemers van de werkstromen hun bevindingen en aanbevelingen afgerond en gedeeld met de Europese Commissie. De Europese Commissie moet nog berichten over de uitkomsten van de dialoog en het verdere proces waarmee zij wil bepalen welke beleidsacties er volgen in de periode 2021–2022.

In het kader van de farmaceutische strategie kijk ik ook of het verbeteren van de regelgeving – regulatoire optimalisatie – kan bijdragen aan de leveringszekerheid. Dit moet leiden tot meer patiëntgerichte, efficiënte en effectieve EU-kaders voor geneesmiddelen, met minder regeldruk en administratieve lasten voor zowel voor de farmaceutische industrie als voor de EU-geneesmiddelenagentschappen. Ik doe dit binnen de EU, omdat de meeste geneesmiddelenregels Europees zijn. Ik heb hier ook aandacht voor de ervaringen en wensen van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Nederlandse geneesmiddelensector. Ik reageer daarbij niet alleen op consultaties van de Europese Commissie over lopende herzieningen van wetgeving, maar breng dit punt ook actief naar voren in EU-brede overleggen.

2.2. Samenwerking met Europese landen

Samenwerking met andere Europese landen kan ook meerwaarde hebben bij het versterken van de leveringszekerheid van medische producten. Dat geldt voor bilaterale samenwerking⁹, samenwerking met de Benelux-landen en mogelijk ook voor publiek-private samenwerkingen¹⁰. Ik kijk onder andere naar het instrument van de Europese Unie van belangrijke projecten van gemeenschappelijk Europees belang: Important Projects of Common European Interest, ofwel IPCEI¹¹. Dit conform de door uw Kamer aangenomen motie van Amhaouch/Van Strien/De Jong¹² en recente Kamervragen over dit onderwerp¹³. Binnen een IPCEI werken bedrijven, instellingen, EU-lidstaten en de Europese Commissie samen om maatschappelijke uitdagingen op te pakken die de markt niet alleen kan oplossen. Op initiatief van Frankrijk is het Ministerie van VWS samen met het Ministerie van EZK betrokken bij verkennende gesprekken over een mogelijke IPCEI Health. Zij onderzoeken of en zo ja, hoe een IPCEI kan bijdragen aan de innovatie binnen de Life Science and Health-sector en het versterken van de leveringszekerheid van medische producten. De mogelijke deelname van Nederland aan een IPCEI is afhankelijk van de interesse van de Nederlandse sector en de beschikbaarheid van het benodigde budget voor de financiering van toegewezen projecten. De besluitvorming over daadwerkelijke deelname is aan een nieuw kabinet.

2.3. Strategische samenwerkingsverbanden met derde landen

De coronacrisis heeft de wereld over de volle breedte geraakt en aangetoond hoezeer de volksgezondheidsbelangen wereldwijd samenhangen. Volksgezondheidsbeleid kan niet zonder internationale samen-

⁹ Digitaal te vinden via: Gemeenschappelijke Nederlandse verklaring van Frankrijk en Nederland | Diplomatieke verklaring | Rijksoverheid.nl

¹⁰ Kamerstuk 22 112, nr. 3181

¹¹ Een IPCEI is een project of samenstel van projecten, waarvoor een bijzonder regime van staatssteun van toepassing is. IPCEI biedt de mogelijkheid om tot maximaal 100% van de financieringsbehoefte (de zogenaamde «funding gap») te financieren met nationaal publiek geld, dat ook betrekking kan hebben op investeringsuitgaven tot en met het moment van eerste industriële toepassing. Een IPCEI is geen EU-fonds.

¹² Kamerstuk 32 637, nr. 459

¹³ Digitaal te vinden via: Antwoorden op Kamervragen uit overleg Raad voor Concurrentievermogen 28-29 september 2021 | Kamerstuk | Rijksoverheid.nl

werking en de verhoudingen worden sterk bepaald door politieke ontwikkelingen. Niet alleen in Europees verband, maar ook met landen buiten de EU. Ik wil daarom ook verkennen wat de wenselijkheid en de opties zijn voor strategische partnerschappen tussen Nederland en landen die een belangrijke rol spelen in de waardeketens van medische producten. Ik denk hierbij bijvoorbeeld – maar niet uitsluitend – aan landen als China, India en de Verenigde Staten. Andere landen zijn net als Nederland ook bezig om zich te (her)bezinnen op de invloed die ze hebben op de wereldwijde markt voor medische producten. Ik ben voornemens om dit zo veel mogelijk in EU-verband te doen. Ik wil in samenwerking met mijn collega's van BZ en EZK en onze ambassades onderzoeken hoe we de leveringszekerheid kunnen versterken door bijvoorbeeld bilaterale samenwerking met overheden en/of relevante marktpartijen. En wat dat vraagt aan inzet vanuit Nederlandse overheidsorganisaties, zoals de IGJ en het CBG. Voor geneesmiddelen speelt de IGJ immers een centrale rol in het toezicht op globale partners in de keten (onder andere China, India en de Verenigde Staten) en het CBG in de beoordeling van registratiedossiers. Zonder actief toezicht op de producenten (certificatie) is import van farmaceutische grondstoffen en geneesmiddelen naar de EU vanuit de betreffende landen niet toegestaan.

Tot slot vraagt Nederland via het World Local Production Forum, waar Nederland in 2022 samen met de WHO gastheer zal zijn, ook aandacht voor het verbeteren van de wereldwijde toegang tot geneesmiddelen. Dat geldt specifiek voor landen waar toegang tot geneesmiddelen en medische productie nog vaak problematisch is.

3. Productie dichtbij huis

Een verbeterde leveringszekerheid is in bepaalde gevallen ook te bereiken, door het stimuleren en behouden van productie van medische producten dichtbij huis. Dichtbij huis wil zeggen binnen Nederland en de Europese Unie. Er is al veel waardevolle productie in Nederland en Europa en dat koester ik. Dit bleek bijvoorbeeld tijdens de pandemie met de levering van medische isotopen. Vanwege de korte halfwaardetijd (de tijd waarin de helft van de radioactiviteit verval) moeten medische isotopen snel worden vervoerd en afgeleverd. Tijdens de coronacrisis ontstonden verstoringen in de levering, met name voor landen die afhankelijk zijn van aanvoer door vliegtuigen. Dankzij het feit dat een belangrijk deel van de leveringsketen in Europa (en Nederland) aanwezig is en het vervoer over de weg kon plaatsvinden, werden hier de minste onderbrekingen in de levering van de medische isotopen gemeld. In een recente brief¹⁴ aan uw Kamer is ingegaan op de productieketen voor medische isotopen en de kwetsbaarheid hiervan, onder meer als gevolg van verouderde reactoren. Een ander voorbeeld waaruit de meerwaarde van productie dichtbij huis blijkt is het feit dat de Stichting Sanquin Bloedvoorzieningen kort houdbare bloedproducten bereidt uit bloed en dat Nederland daarmee zelfvoorzienend is. Daarnaast zamelt Sanquin ook plasma in voor de productie van plasmageneesmiddelen, waarmee 50–60% van de Nederlandse markt wordt bediend.¹⁵ Met behoud van Sanquin Plasma Products BV (thans Prothya Biosolutions) in Nederland, is ook de productie voor de Nederlandse markt bewaard gebleven. Tot slot zorgt het hebben van alternatieven, zoals meerdere leveranciers of landen, ervoor dat Nederland minder afhankelijk wordt van één leverancier of land, en daardoor minder kwetsbaar.

¹⁴ Kamerstuk 33 626, nr. 14

¹⁵ Kamerstuk 25 295, nr. 1422

De inzet op productie dichtbij huis kan een effect hebben op de kosten en de prijs. Productie dichtbij huis vraagt om een gezonde onderliggende business case, met een voldoende grote afzetmarkt en marges op de producten, die het mogelijk maken om over langere periode tegen marktconforme prijzen te kunnen produceren. Wat een business case gezond maakt verschilt per sector (bijvoorbeeld de generieke of innovatieve geneesmiddelen) en het uitgangspunt blijft dat het aan bedrijven zelf is om hun waardeketen¹⁶ in te richten. Zij zijn hier ook het beste toe in staat, want zij kennen hun waardeketens het beste.¹⁷ In de toekomstige beleidsvorming door een volgend kabinet is het van belang de mogelijkheden, de meerwaarde en de kosten van het stimuleren van productie dichtbij huis in Nederland en de EU mee te wegen.

3.1. Duurzaamheid

Bij het thema productie dichtbij huis van medische producten ben ik mij ook bewust van de klimaatuitdagingen, de voorwaarden voor (Internationaal) Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen (IMVO) en de toenemende behoefte aan herbruikbaarheid van grondstoffen. Mijn hoofddoel is altijd de leveringszekerheid van medische producten voor de patiënt en de zorg, maar productie dichtbij huis kan zich onderscheiden door innovatie gericht op duurzaamheid. Want Nederland en de EU kunnen daarmee het verschil maken ten opzichte van andere landen¹⁸. Heroriëntatie op de toeleveringsketens van medische producten biedt een kans om innovatiekracht in de sector ook in te zetten voor het vergroten van leveringszekerheid. Een bijkomend effect van productie dichtbij huis is dat deze volgens EU-normen en eisen (bijvoorbeeld milieu) plaatsvindt. Als het gaat om duurzaamheid sluit ik waar mogelijk aan bij nieuwe of lopende EU initiatieven. In dit verband noem ik voor de volledigheid ook dat de Europese Commissie op het ogenblik werkt aan een voorstel om *due diligence* te verplichten voor Europese bedrijven, die inkopen uit landen buiten de EU. Het kan hier ook gaan om medische producten. Via deze wetgeving zullen Europese bedrijven worden gestimuleerd om gepaste zorgvuldigheid toe te passen bij inkopen uit landen waar zich IMVO risico's voordoen. Dit is om misstanden op het gebied van mens en milieu in de internationale waardeketens tegen te gaan. Op deze manier wordt ook breder bijgedragen aan duurzame ketens.

3.2. Onderzoek

Zoals aan uw Kamer is toegezegd¹⁹, heb ik onderzoek uitgezet om de ervaringen met de verschillende instrumenten om productie dichtbij huis te stimuleren te evalueren. Effectiviteit en kosten zijn daarbij belangrijke criteria. Samen met partijen uit het veld, kennisinstellingen en andere ministeries, wil ik vervolgens bepalen wat de beste aanpak is. Ik wil hierbij ook meenemen wat de effecten zijn op het functioneren van de Europese interne markt. Mijn doel hierbij is om, in aanvulling op stappen die op Europees niveau worden gezet, goed in kaart te brengen welke nationale instrumenten aanvullend kunnen worden benut. Twee instrumenten om productie dichtbij huis te stimuleren, die in ieder geval worden meegenomen in het onderzoek, zijn opschaalbare productiecapaciteit en het

¹⁶ Een mondiale of internationale waardeketen omvat alle activiteiten – in meer dan één land – die nodig zijn om een product of dienst vanuit de conceptfase via de verschillende productiefases bij de eindgebruikers te bezorgen en omvat ook de fase van verwerking na gebruik. Dit omvat onder meer technologie- en productontwikkeling, de verschillende stappen van het maakproces, logistiek, marketing, verkoop en serviceverlening (Kamerstuk 34 952, nr. 126)

¹⁷ Kamerstuk 34 952, nr. 126

¹⁸ Kamerstuk 25 295, nr. 454

¹⁹ Kamerstuk 35 537, nr. 4

verplaatsen van de productie (reshoring). Dit conform de motie van de leden Jansen en van den Berg²⁰.

Het thema van opschaalbare productiecapaciteit in tijden van crisis, heeft mijn aandacht. Want productie «koud» opstarten is lastig en inefficiënt gebleken. Dit komt ook terug in de diverse gesprekken, die zijn gevoerd met de sector en ook in internationaal verband. Daarbij vind ik het belangrijk om de kennis en kunde over productie van PBM, die we in de coronacrisis hebben opgedaan, te behouden en te benutten. Het beschikbaar hebben van opschaalbare productiecapaciteit in Nederland van kritische medische producten, kan één van de instrumenten zijn waarop we nog meer gaan inzetten. Dergelijke productiecapaciteit vormt ook onderdeel van de ijzeren voorraad voor PBM en overige kritische hulpmiddelen waarover uw Kamer eerder is geïnformeerd²¹. Nadere besluitvorming hierover is echter aan een volgend kabinet.

4. Slimme inkoop

Er is ook meerwaarde in de route van slimme inkoop van medische producten. Ik kijk in dit verband specifiek naar het inzetten van inkoop als instrument om productie dichtbij huis van medische producten te faciliteren. Uit nationaal en op EU-niveau gevoerde gesprekken neem ik op dat de huidige internationale leveringsketens van medische producten in den brede met name gericht zijn op het realiseren van efficiëntie en het minimaliseren van kosten. Bijvoorbeeld door het beperken van voorraden en «net-op-tijd» levering (just in time delivery). Inkoop kan invloed hebben op de organisatie van productie- en toeleveringsketens (supply chain management) van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en kan daarmee een (indirecte) invloed hebben op de beschikbaarheid.

4.1 Onderzoek

Ik wil daarom onderzoeken of en hoe in het proces van inkoop en productie meer aandacht kan zijn voor het voorkomen of verminderen van risico's en kwetsbaarheden in de productieketen. In dat kader benoem ik voor de volledigheid dat Nederland sinds 2006 gereguleerde marktwerking in de zorg kent. Dat betekent dat inkopers van medische producten handelen als marktpartijen op de inkoopmarkt. Zij bepalen de (verwachte) vraag en dragen zorg voor voldoende bestellingen. De leveranciers zorgen vervolgens voor voldoende aanbod om aan die (verwachte) vraag te voldoen. Om te beoordelen of inkoop in dit verband optimaal ingezet kan worden als middel om de leveringszekerheid van medische producten in den brede te borgen, voer ik nader overleg met relevante veldpartijen zoals ook genoemd aan uw Kamer.²²

Ook heb ik op het terrein van medische hulpmiddelen nader onderzoek uitgezet. Enerzijds om het in kaart te brengen en analyseren van de huidige inkooppraktijk van medische hulpmiddelen en PBM. Anderzijds voor het verkennen van (nieuwe) verbetermogelijkheden. Hierbij zal ook worden gekeken naar de praktijk van een aantal landen binnen de EU, waarbij rekening wordt gehouden met de verschillen in inkoopstructuren en inkoopprocessen. Aanvullend verken ik ook hier wat de opties zijn om duurzame productieprocessen, grondstoffen en producten als inkoopcriterium te hanteren bij de inkoop van medische producten in den brede.

²⁰ Kamerstuk 35 537, nr. 5

²¹ Kamerstuk 32 805, nr. 114

²² Kamerstuk 29 477, nr. 710

Slot

Deze brief geeft een weergave van de diverse werkzaamheden van het Ministerie van VWS rondom het thema leveringszekerheid. Zoals gezegd is dit een belangrijke en blijvende prioriteit en het werk van het Ministerie van VWS gaat daarom ook de komende tijd door. Een volgend kabinet kan op basis van de resultaten van de door mij uitgezette onderzoeken (verwacht in 2022) en in samenspraak met de verschillende vertegenwoordigers uit het veld en collega ministeries, nieuwe stappen zetten. Hiermee dragen we nationaal, Europees en los van een crisis, bij aan de structurele weerbaarheid van de medische sector in Nederland.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
P. Blokhuis