



10-12-22

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie
Team E

Opgesteld door

Aan

Minister VWS

Deadline: 12 december
2022

nota

Onderzoeken leveringszekerheid van medische
producten en beleidsacties 2023

Datum
9 december 2022

Kenmerk
3477959-1040740-GMT

Uw kenmerk

Zaaknummer
1040740

Bijlage(n)
6

1. Aanleiding

Begin 2022 heeft VWS vier onderzoeken op het terrein van leveringszekerheid laten uitvoeren (zie bijlage). Conform uw eerdere toezegging deelt u nu de eindrapporten met de Eerste en Tweede Kamer¹.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd akkoord te gaan met:

1. het delen van de vier eindrapporten met de Tweede Kamer en de Eerste Kamer.
2. het ondertekenen en nog voor het kerstreces verzenden van de bijgevoegde Kamerbrief. De deadline hiervoor is 12 december 2022.

3. Kernpunten

Onderzoeken leveringszekerheid medisch producten

- Deze brief vat de belangrijkste bevindingen van de vier onderzoeksrapporten samen en brengt deze in verband met uw beleid voor de leveringszekerheid van medische producten en de acties voor 2023.
- De thema's die onderzocht zijn:
 - de productie- en toeleveringsketens van medische producten (uitgevoerd door Ecorys),
 - productie dichtbij huis in Nederland en Europa (uitgevoerd door KPMG),
 - inkoop van medische producten (uitgevoerd door KPMG),
 - een verkenning van een wettelijke voorraadverplichting van medische producten (uitgevoerd door Berenschot).
- De belangrijkste uitkomsten onderzoeken zijn:
 - o Absolute leveringszekerheid is onhaalbaar en er is niet één oplossing om de leveringszekerheid van medische producten te versterken.
 - o Samenwerking en coördinatie op Europees niveau noodzakelijk.
 - o Er is een gebrek aan transparantie voor diverse partijen over de verschillende stappen in de keten van medische producten.
 - o 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

¹ Tweede kamer, vergaderjaar 2021-2022, 1017, nr. 437



- U gaat in op uw inzet voor 2023 en verder om de leveringszekerheid zowel op nationaal, EU en internationaal niveau te versterken.
- U licht hierbij de lopende trajecten IPCEI Health, PharmaNL, FAST en de opleiding van personeel voor vaccin- en geneesmiddelenproductie.
- Voor PBM beschrijft u acties voor meer transparantie en het opvangen van tijdelijke leveringsonderbrekingen.

Datum
9 december 2022

Kenmerk

Opschaalbare productie van mondklappers en meltblown

- U geeft u een tussentijdse update over uw onderzoek naar de mogelijkheden voor opschaalbare productie van mondklappers en meltblown.
- Dit blijkt complexer dan gedacht en er is extra tijd nodig om de (on)mogelijkheden in kaart te brengen.

Joint Action CHESSMEN

- U bent akkoord gegaan met het deelnemen aan de Joint Action CHESSMEN (*Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines – European Network*) op het gebied van geneesmiddeltekorten en heeft verzocht om de Tweede Kamer over deze deelname te informeren.²
- Met deze brief wordt de Tweede Kamer geïnformeerd over deze Joint Action en de deelname van Nederland.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

In de Kamer is vanuit de meeste partijen veel aandacht voor de versterking van de leveringszekerheid van medische producten. Er komen ook regelmatig Kamervragen over dit onderwerp. Meer Kamervragen zijn te verwachten naar aanleiding van deze brief.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Leveringszekerheid van medische producten wordt met aandacht gevolgd door relevante veldpartijen, zoals (koepels van) zorgprofessionals, producenten en groothandels.

c. Financiële en personele gevolgen

Vanuit het pandemische paraatheid budget zijn middelen toegekend aan een aantal beleidsonderdelen ter versterking van de leveringszekerheid van medische producten. In hoeverre de verdere beleidsinzet financiële en personele gevolgen heeft, is nu nog niet (volledig) te overzien. Deze brief heeft nu geen directe financiële of personele gevolgen.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

N.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De brief is intern afgestemd met WJZ (IPCEI deel) en IZ.

f. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

g. Toezeggingen

² Marjolein zaaknummer 1040394



Met deze brief wordt aan de volgende toezeggingen voldaan:

- dat de onderzoeken naar verwachting in de loop van 2022 afgerond zijn en de Kamer in het najaar geïnformeerd wordt over de resultaten³ (twee toezeggingen).
- dat de Kamer voor het Kerstreces geïnformeerd wordt over het onderzoek naar de mogelijkheid van een aanbesteding voor (opschaalbare) productiecapaciteit van PBM in Nederland⁴. U geeft nu een tussentijdse update en zegt toe de Tweede Kamer in het eerste kwartaal van 2023 nader te informeren.

Datum

9 december 2022

Kenmerk

Daarnaast zegt u toe de Tweede Kamer nader te informeren over:

- een concreet programma van activiteiten en doelstellingen voor FAST.
- de subsidie aan het ZINN voor het inrichten van een meldpunt hulpmiddelen tekorten in de reeds toegezegde brief over beschikbaarheid van medische hulpmiddelen begin 2023.
- de voortgang van uw verkenning of een centrale voorraad PBM of een decentrale voorraad bij leveranciers of groothandels de voorkeur geeft, inclusief mogelijkheden van hergebruik van mondklappers zodat minder voorraad nodig is.

h. Fraudetoets

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

a. Motivering

- Vanwege lopende onderhandelingen met veldpartijen is informatie onleesbaar gemaakt.
- Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levensfeer.

³ Delphi nr. 10092 en 10710

⁴ Delphi nr. 10788