

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
1709938-207313-GMT

Uw brief

Bijlage(n)

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 30 juni 2020
Betreft Beschikbaarheid van medische producten

Geachte voorzitter,

Met deze brief geef ik uitvoering aan de door uw Kamer aangenomen motie van Marijnissen en Heerma van 16 april 2020¹ waarin u vraagt om een voorstel voor de zomer 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. Daarnaast heeft uw Kamer op 31 oktober 2019 de motie² van Van den Berg en Veldman aangenomen, waarin u de regering verzocht te laten onderzoeken wat de mogelijkheden en kansen zijn om productielocaties voor geneesmiddelen naar Nederland te halen. Onder de paragraaf 'geneesmiddelen' informeer ik u ook over de stand van zaken van deze motie.

De coronacrisis laat zien dat we met elkaar hard werken om de gezondheid van kwetsbare mensen te beschermen. Eén van de zaken die van groot belang is voor onze volksgezondheid, is de beschikbaarheid van medische producten. Zonder deze producten kunnen patiënten niet de zorg krijgen die zij nodig hebben en zijn onze zorgverleners onvoldoende beschermd bij hun belangrijke werk. We moeten ons daarom inzetten om de leveringszekerheid - en daarmee beschikbaarheid van medische producten - te verbeteren. Dit geldt niet alleen voor het voorkomen van dreigende tekorten op het gebied van persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals die zich tijdens de pandemie hebben voorgedaan, maar ook op het gebied van geneesmiddelen waar vóór de uitbraak van de pandemie al kwetsbaarheden bestonden.

De coronacrisis heeft een aantal kwetsbaarheden op het vlak van beschikbaarheid van medische producten aan het licht gebracht. Kwetsbaarheden die de continuïteit van zorg in gevaar kunnen brengen. De crisis laat zien dat het van belang is dat we op het gebied van medische producten minder afhankelijk worden van andere landen of van individuele (mondiale) leveranciers.

Het versterken en uitbreiden van de productie in ons land en Europa is echter geen doel op zich. Het blijft altijd ten dienste van het borgen van voldoende

¹ Motie 25 295, nr. 255.

² Motie 35 300, nr. 48.

beschikbaarheid van geneesmiddelen, vaccins en beschermingsmateriaal, zodat de Nederlandse patiënt de zorg kan ontvangen die nodig is tegen aanvaardbare kosten. Leveringszekerheid staat hierbij centraal. Leveringszekerheid kunnen we deels bereiken door het versterken van de nationale en Europese productie, maar bijvoorbeeld ook door diversificatie van waardeketens of het aanleggen van (ijzeren) voorraden. Hierbij is het van belang om niet alleen naar de productie van eindproducten te kijken, maar ook naar benodigde grondstoffen of halffabrikaten.

Kenmerk
1709938-207313-GMT

Afhankelijkheden van één land of één individuele leverancier moeten zoveel mogelijk voorkomen worden. Afspraken met meerdere aanbieders helpen bij het terugdringen van het risico op tekorten. Veel bedrijven zijn nu en de komende tijd bezig om alternatieve toeleveranciers te vinden, zodat zij minder afhankelijk worden. Het kabinet is hier voorstander van, maar vindt wel dat dit een beslissing is die het bedrijfsleven ook zelf moet maken. We zetten in op een gezond investeringsklimaat en een eerlijk speelveld. Dit doen we onder andere met voorstellen voor het versterken van Europese concurrentiekracht, mededingings- en aanbestedingsbeleid, de investeringstoets op risico's voor nationale veiligheid en door te sturen op een Europese farmaceutische strategie die kwetsbaarheden voor de lange termijn helpt te adresseren.

Met betrekking tot productie is samenwerking binnen de Europese Unie met andere gelijkgestemde lidstaten nodig en wenselijk, temeer omdat we in Nederland niet altijd de schaalgroottes hebben om voor alle producten zelfvoorzienend te zijn en een rendabele productie tot stand te brengen. Ook hier geldt: "Alleen samen krijgen we corona onder controle". Dit kan in de vorm van een strategische samenwerking, zoals in het verband van de Europese vaccinstrategie, of door het nemen van maatregelen die leiden tot gedeeltelijke verplaatsing van productie uit derde landen naar Europese landen. Een belangrijke les uit de crisis is dat dit alleen succesvol kan zijn als we tegelijkertijd investeren in het functioneren van de interne markt en het tegengaan van disproportionele intra-EU handelsbelemmeringen.

Voor het stimuleren van de productie in de Europese Unie, en waar mogelijk in Nederland, kunnen we het verschil maken ten opzichte van derde landen door in te zetten op innovatieve, efficiënte en duurzame en schonere productieprocessen waarin het klimaat en digitalisering (waaronder ook robotisering) centraal staan. Daarnaast wordt vanzelfsprekend ook ingezet op producten met hoge kwaliteitseisen. Indien wordt gekozen voor een dergelijke aanpak, moet rekening worden gehouden met het feit dat dit kan leiden tot hogere kosten van producten en het mogelijke effect op de positie van Nederland en EU ten opzichte van derde landen. Door in te zetten op efficiëntere productie kan dit risico worden verkleind. Het is van belang aandacht te houden voor een gelijk speelveld voor productie binnen de Europese Unie en buiten de Europese Unie.

De motie vraagt hoe de productie van geneesmiddelen, vaccins en beschermingsmateriaal voor zowel de korte als de lange termijn in ons land en binnen Europa versterkt en behouden kan worden. Er bestaan echter grote verschillen tussen de productie en markten van deze drie productgroepen. Zo is het produceren van bijvoorbeeld mondmaskers op een redelijk korte termijn op te starten. Het opstarten van de productie van geneesmiddelen is echter complexer en meer tijdrovend. Hieronder wordt specifiek ingegaan op de aanpak van de verschillende productgroepen.

Medische hulpmiddelen

Kenmerk
1709938-207313-GMT

Vraagstukken rond de beschikbaarheid van medische technologie bestonden tot voor kort in veel mindere mate, met uitzondering van de risico's van een mogelijke 'harde Brexit' op de CE-certificering van en handel in deze producten. De coronacrisis heeft kwetsbaarheden die in de productieketens van medische technologie bestaan op mondiale schaal blootgelegd. Voor deze categorie is het doel dan ook om de beschikbaarheid van voldoende betrouwbare beschermings- en medische hulpmiddelen te borgen.

Tijdens de crisis was er naast een tekort aan beschermingsmateriaal, zoals mondklappers, handschoenen en schorten ook een tekort aan andere medische hulpmiddelen, zoals IC-apparatuur. Voor de nationale inkoop en verdeling van deze (tijdens de crisis) schaarse middelen en apparatuur is het Landelijk Consortium Hulpmiddelen opgericht (hierna LCH). Daarnaast heeft het LCH in samenwerking met het ministerie van VWS en het ministerie van EZK gekeken naar de mogelijkheden om Nederlandse productie van schaarse beschermingsmiddelen en apparatuur op te zetten. Voor een aantal Nederlandse initiatieven zijn contracten uitgegeven met een looptijd van 12 maanden.

Het opzetten van productie van persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen vereist de nodige kwalitatieve en soms ook logistieke inspanningen, zoals het invoeren van productiemachines en grondstoffen uit Azië. Op dit moment is een speciaal team binnen het ministerie van VWS bezig met de verdere uitwerking van productie in Nederland. In de brieven aan uw Kamer van 22 april 2020³ en 19 mei 2020⁴, heb ik u geïnformeerd over de stand van zaken van de verschillende lopende initiatieven van productie in Nederland. De productie van FFP-2 mondklappers, beschermingsbrillen, spatschermen en beademings-apparatuur door Nederlandse bedrijven is momenteel gaande. Drie fabrikanten zijn inmiddels FFP2-mondklappers aan het produceren. Inmiddels zijn ook met drie fabrikanten contracten gesloten voor onder meer de afname van chirurgische mondklappers. Op het moment dat deze bedrijven hun productie volledig op stoom hebben en voldoen aan de Europese kwaliteitseisen, kunnen er gemiddeld ruim 3 miljoen chirurgische mondklappers per week geproduceerd worden. Daarnaast voer ik ook gesprekken met verschillende Nederlandse partijen over onder andere de productie van beschermingsjassen en (onderdelen van de) testapparatuur zoals matrijzen en cartridges. Daarbij kijken we naar mogelijkheden voor opschaling (indien de vraag stijgt) en middelen die kunnen worden hergebruikt.

Door de inkoop van het Landelijk Consortium Hulpmiddelen zijn er voor de zorg voldoende beschermingsmiddelen beschikbaar om een eventuele tweede golf op te kunnen vangen. Om in de toekomst goed voorbereid te zijn op een nieuwe pandemie of gezondheids crisis onderzoeken we of en op welke manier een ijzeren voorraad van persoonlijke beschermingsmiddelen hier een rol in kan spelen. De reeds door het LCH opgebouwde voorraad kan een substantiële rol spelen in de aanleg van deze ijzeren voorraad. De ontwikkeling van het opzetten van productie van beschermingsmiddelen in Nederland en Europa hangt nauw samen met dit traject. Tot slot zoeken we – waar mogelijk – ook aansluiting bij Europese initiatieven om gezamenlijk voorraden aan te leggen.

³ Tweede Kamer 2019-2020, Kamerstuk 25 295, nr. 277.

⁴ Tweede Kamer 2019-2020, Kamerstuk 25295, nr. 351.

Daarnaast ben ik met de sector in gesprek welke aanvullende maatregelen eventueel noodzakelijk zijn om de leveringszekerheid en beschikbaarheid van medische technologie voor de toekomst te borgen. Tot op heden werd in beschikbaarheid voorzien door de levering en productie van medische technologie te baseren op het "just in time" (JIT) principe. De coronacrisis laat zien dat dit principe nadelen kent als snelle opschaling noodzakelijk is bij een plotseling toenemende wereldwijde vraag. Om die reden ben ik met de sector aan het verkennen hoe we sneller en flexibeler kunnen inspelen op veranderende omstandigheden en de behoeften die daardoor ontstaan. Het gaat bijvoorbeeld over meer gecentraliseerde inkoop van bepaalde categorieën producten, het anders indelen/diversifiëren van toeleveringsketens, de ontwikkeling en productie van technologie en innovaties in Nederland en/of Europese Unie versterken en het verhogen van de voorraden van producten of grondstoffen in Nederland of de Europese Unie. Dergelijke maatregelen moeten gewogen worden tegen de potentiële impact op vrijhandel, interne markt en de zorgkosten. Ik wil hiervoor de gesprekken gebruiken die ik momenteel met de sector voer in het kader van de Nationale Agenda MedTech 2021-2025⁵. Deze agenda, die is voorzien in het najaar, bevat concrete en tijdgebonden acties om met inzet van medische technologie de beschikbaarheid van zorg van hoge kwaliteit en betaalbaar te houden in de toekomst. Niet alleen in crisistijd, maar ook met het oog op de vergrijzing en het personeelstekort in de zorg.

Geneesmiddelen

Al ruim voor de coronacrisis had de aanpak van geneesmiddelentekorten en de afhankelijkheid van een beperkt aantal derde landen de aandacht van VWS. Mijn voorgangers, minister Bruins en minister Schippers hebben in het bijzonder voor geneesmiddelen – zoals antibiotica - al eerder de afhankelijkheid van Europa van derde landen en de kwetsbaarheid van productieketens gesignaleerd en het onderwerp op de Europese agenda gezet. Op 9 december 2019 heeft Nederland zich tijdens de Europese gezondheidsraad hard gemaakt om in Europees verband oplossingen te bedenken om deze kwetsbaarheden in de mondiale productieketen te verminderen en zo het risico op geneesmiddelentekorten te verkleinen. We kijken hierbij ook naar productiemogelijkheden in Europa. Tijdens de Europese Gezondheidsraad van 12 mei jl. heb ik nogmaals het belang van het tegengaan van tekorten onder de aandacht gebracht en dat zal ik ook blijven doen. Op dit moment wordt door de Europese Commissie – mede op aandringen van Nederland - onderzoek gedaan naar de afhankelijkheden van Europa en de oorzaken van (toenemende) tekorten. Ik volg dit onderzoek nauwgezet omdat dit specifiek moet uitwijzen waar we meer in detail op moeten inzetten.

De afgelopen maanden richtte onze inzet zich op het borgen van de beschikbaarheid van geneesmiddelen die door de coronacrisis kwetsbaar waren geworden. Zo heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd onderzoek gedaan naar productielocaties die eventueel (incidenteel) kunnen bijspringen in geval van tekorten. Daarnaast heeft het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen, die de afgelopen maanden de beschikbaarheid van coronagerelateerde IC-medicatie heeft gemonitord, bereidingen in Nederland laten opschalen wanneer er tekorten dreigden te ontstaan.

⁵ Zie daarvoor de Kamerbrief 'Visie op Medische Technologie' (Kamerstuk 32 805, nr. 82)

Voor de lange termijn zet ik mij in om het aantrekkelijker te maken in de EU te produceren. Dit kan bijvoorbeeld door het initiëren van het vereenvoudigen van administratieve en regelgevende procedures. Daarnaast zet ik mij Europees in voor een stevige farmaceutische strategie die gepland staat voor eind dit jaar. Ik kijk hierbij niet alleen naar productie van de eindproducten maar ook naar de mogelijkheden voor producenten van de actieve stoffen (en hulpstoffen) van geneesmiddelen. Het daarbij om het terugdringen van kwetsbaarheden in productieprocessen die van invloed kunnen zijn op de beschikbaarheid van onze alledaagse geneesmiddelen. Samenwerking binnen Europa voor de productie van geneesmiddelen is cruciaal. Ten aanzien van de motie⁶ van Van den Berg en Veldman geldt dat productiecapaciteit hoog op de Europese agenda staat en wordt daarom op Europees niveau verder opgepakt ook qua stimuleringsinstrumenten. In Nederland zet ik mij in voor het aantrekkelijk houden van de Nederlandse markt voor geneesmiddelen en - waar mogelijk - op behoud en/of versterking van productie van geneesmiddelen. Zo wordt er nu een plan uitgewerkt voor een nationaal platform voor therapieontwikkeling FAST (Future Affordable and Sustainable Therapies)⁷ waar ook *incentives* voor productie in Nederland worden ingebouwd.

Het onderzoeken van de mogelijkheden van productie in Europa (en/of Nederland) is een van de manieren waarop gewerkt wordt aan de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Daarnaast bestaat al enkele jaren het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en - defecten dat steeds verder wordt geprofessionaliseerd om dreigende tekorten snel te signaleren en handelingsopties te onderzoeken. Gedurende de coronacrisis is tijdelijk een nieuwe monitor opgezet waarbij aanbod en gebruik van geneesmiddelen met elkaar gematcht worden. Daarnaast bekijk ik met mijn Europese collega's (o.a. via het netwerk van de Europees Medicijnagentschap (EMA)) de mogelijkheid voor een Europees monitoringssysteem. Zo kunnen discrepanties tussen vraag en aanbod gesignaleerd worden en kan tijdig geïntervenieerd worden om het daadwerkelijk ontstaan van tekorten zoveel mogelijk te voorkomen. Tot slot werk ik samen met partijen in Nederland aan de opbouw van een ijzeren voorraad van 5 maanden. Uit eerder onderzoek van Gupta Strategists bleek dat de verwachting is dat hiermee 85% van de kortdurende leveringsproblemen kan worden opgevangen. Ik blijf uw Kamer (separaat) informeren over deze trajecten.

Vaccins

Internationale samenwerking is van groot belang bij het ontwikkelen van een vaccin dat toegankelijk, beschikbaar en betaalbaar is. Ik verwijs hiervoor ook naar de Kamerbrief COVID-19 update van 3 juni 2020⁸ waarin de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport u heeft geïnformeerd over onze nationale en internationale inspanningen om de ontwikkeling en productie van een veilig en effectief COVID-19 vaccin te bespoedigen. In Nederland gaat het om het hanteren van een zogenaamde 'rode loper-strategie' voor private partijen, waarbij – waar mogelijk – het ontwikkelen en produceren van vaccins zal worden gestimuleerd en gefaciliteerd. Internationaal betreft dit het stimuleren van kennisdeling door bijvoorbeeld steun te geven aan de vrijwillige *technology patent pool*, een initiatief van Costa Rica en de WHO genaamd '*Solidarity Call to Action*'. Daarnaast heeft Nederland financiële middelen beschikbaar gesteld voor CEPI.

⁶ Motie 35 300, nr. 48

⁷ Kamerbrief dd. 20-02-2020 met kenmerk 1595040-197097-GMT

⁸ Kenmerk 1698039-205892-PG

De ontwikkeling en grootschalige productie en distributie van een vaccin tegen COVID-19 is één van de belangrijkste elementen in de bestrijding van de huidige pandemische crisis. Gezamenlijk bundelen we in Europa de krachten om de ontwikkeling en grootschalige productie te stimuleren en onze mogelijkheden maximaal te benutten in het zo spoedig mogelijk realiseren van een effectief en veilig coronavaccin. Zoals de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in zijn brief van 3 juni jl. heeft aangegeven, werkt Nederland samen met Duitsland, Frankrijk, en Italië in de Inclusieve Vaccin Alliantie. Op 13 juni jl. heeft deze Inclusieve Vaccin Alliantie een eerste samenwerkingsovereenkomst getekend voor 300 miljoen kansrijke COVID-19 vaccins met het bedrijf AstraZeneca. Aanvullend is er de mogelijkheid om nog 100 miljoen doses af te nemen. Daarbij zijn de vier landen van de Alliantie inmiddels gevraagd om samen met de Commissie in een Joint Negotiation Team de al lopende maar ook aankomende onderhandelingen voort te zetten en te gaan voeren. De Commissie heeft daarbij een budget van 2,7 miljard euro beschikbaar gesteld. We stellen als Nederland onze kennis en kunde graag ter beschikking aan deze brede Europese samenwerking.

Tot slot

Hierboven heb ik lijnen geschetst waarlangs ik productie in Nederland en de EU wil stimuleren. De komende tijd blijft mijn aandacht uitgaan naar het verminderen van de afhankelijkheid van andere landen en daarmee het borgen van de leveringszekerheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen om zo voorbereid te zijn op een volgende pandemie, zowel nationaal als internationaal. Met bovenstaande maatregelen wordt samen met de betrokken partijen invulling gegeven aan de motie van de leden Heerma en Marijnissen uit het TK-debat van 16 april 2020.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Martin van Rijn