

### **Genees- en hulpmiddelen: vraagstukken voor de toekomst**

“COVID als vergrootglas”

Genees- en hulpmiddelen (medische technologie) zijn cruciaal voor de zorg en zullen naar verwachting ook nog belangrijker worden. Hoewel de basis van de innovaties heel vaak in het publieke domein tot stand komen (via onderzoek van instellingen en universiteiten) wordt de ontwikkeling en productie van deze middelen voor het overgrote deel door de markt gedaan. Dit is tegelijkertijd ook een 'harde economische' markt waarin grote internationale bedrijven een steeds grotere rol spelen. Tegelijkertijd spelen kosten een grote rol in de gezondheidszorg en is er om meerdere redenen een flinke druk op fabrikanten om productiekosten zo laag mogelijk te houden. Er is inmiddels sprake van een wereldwijde markt. Grondstoffen voor geneesmiddelen worden geproduceerd in (10)(2a), de tabletten geproduceerd in (10)(2a) getransporteerd via containers naar Europa, groothandels en parallelhandelaren verhandelen voorraden alvorens deze bij de apotheek komen. Voor medical devices geldt zo'n beetje hetzelfde. Onderdelen voor beademingsapparaten worden bijvoorbeeld geproduceerd in de (10)(2a) en tal van andere landen, assemblage vindt plaats in de (10)(2a) distributie over de gehele wereld en disposables worden geproduceerd in (10)(2a). Voor geneesmiddelen is al eerder de afhankelijkheid van (10)(2a) en de kwetsbaarheid van productieketens erkend en door (10)(2e) ook op de (10)(2e) agenda gezet. Dit vanwege de internationaal oplopende tekorten aan geneesmiddelen. De health ministers van (10)(2e) en (10)(2e) hebben zich ook in dergelijke bewoordingen uitgelaten. Inmiddels is door de COVID-19 uitbraak eenzelfde discussie losgebarsten ook voor diverse hulpmiddelen zoals mondkmaskers en isolatiejassen. Ook hier staat de afhankelijkheid van (10)(2a) als bulk-producent ter discussie en wordt geopperd om productie van dit soort producten ook weer in (10)(2a) (of in NL) te laten plaatsvinden. Deze thema's zijn dus niet nieuw maar komen door de COVID-19 uitbraak wel in een stroomversnelling.

We zien een aantal maatschappelijke en politieke bewegingen die een rol spelen in onze afwegingen:

- In hoeverre wil (10)(2a) (NL) afhankelijk zijn van (10)(2a) of (10)(2e) als het gaat om genees- en hulpmiddelen voor de zorg? (dit ook gezien de veranderingen in geopolitieke verhoudingen)
- Protectionistisch gedrag van landen met export restricties e.d. leiden tot tekorten elders op de wereld en leggen afhankelijkheid bloot (ook binnen (10)(2a)).
- In hoeverre zouden we strategische (ijzeren) voorraden moeten hebben van dit soort middelen? En voor welke dan? En moeten we dit nationaal of Europees regelen?
- In hoeverre moeten we de ontwikkeling en productie van dergelijke producten geheel aan de markt laten? Krijgen we altijd de producten die we nodig hebben, met de juiste kwaliteit?
- Moet er meer publieke betrokkenheid zijn bij de ontwikkeling en productie van genees- en hulpmiddelen? En wat betekent dit dan? De opvattingen lijken te schuiven.
- De COVID-19 uitbraak leidt tot een verschuiving in de politieke opvattingen die meer neigt naar publieke betrokkenheid.
- Specifiek voor het nationaal niveau: op welk niveau is een slagvaardige inkoop te organiseren (decentraal, decentrale samenwerking, nationaal.....)

Vanuit de directie GMT wordt al langer gewerkt aan deze thema's. Al eerder in het kader van de beschikbaarheid van (dure) geneesmiddelen. Hierbij wordt er integraal naar gekeken. Wat zijn de ontwikkelingen in de zorg, wat zijn de wetenschappelijke (innovatie) ontwikkelingen, de industriepolitiek van de Europese Commissie, de z.g. 'Pharma Strategy' waar de Europese commissie aan werkt, welke prikkels kunnen we aanbrengen in de markt, wat zijn de marktontwikkelingen zowel nationaal als internationaal. Naar aanleiding van een van de moties uit het corona-debat van vorige week zal GMT een plan van aanpak maken voor de zomer 2020 voor zowel genees- als hulpmiddelen met betrekking tot productie in EU/NL.

Hieronder nadere overwegingen op sommige deelthema's.

#### **IJzeren voorraad**

We zouden moeten kijken naar een ijzeren voorraad PBM. Voor geneesmiddelen lag dit voorstel er concreet al. Hoe groot zou deze voorraad moeten zijn ook voor hulpmiddelen? Voor hoeveel maanden? Welke producten (er zijn zo'n 500.000 verschillende medical devices op de markt)? Voor welke zorg? Aantal producten hebben een tijdelijke houdbaarheid (mondmaskers 4 à 5 jaar). Moeten we alleen een ijzeren voorraad hebben voor PBM of ook voor andere hulpmiddelen? (los van IC middelen). De Europese Commissie is ook bezig met deze problematiek. De EC speelt met het plan om in diverse lidstaten pakhuizen te plaatsen met voorraden (nog pril). Daar worden wel eisen aan verbonden zoals einde aan exportbeperkingen. GMT en IZ dragen een actieve houding uit: NL is geïnteresseerd in een dergelijke opslag.

#### **Productie in Nederland**

*Transitie naar vaste structuur voor de langere termijn (> 12 maanden)*

EZK en VWS werken samen een plan uit om productie in (10)(2a) strategisch vorm te geven. Hier gaat een werkgroep de komende tijd mee aan de slag. Ook met hulp van RVO en ZonMw. Dit plan moet binnen afzienbare tijd op hoofdlijnen worden uitgewerkt. Dit moet onder meer leiden tot een strategische discussie, inclusief EU-niveau. Enkele vraagstukken daarvoor:

- Welke productie wil je in eigen land, hoeveel en waarom?
- Hoe anticiperen we op ontwikkelingen in de markt? Is die productie op langere termijn ook rendabel en duurzaam?
- Op welke wijze kan innovatie daarbij een rol spelen (meer duurzame productie, minder wegwerp, meer hergebruik, circulaire economie)?

Daarvoor is een structuur nodig die innovatieve leads kan selecteren en verder kan brengen. En (financiële) instrumenten om deze leads tot een werkende productie te brengen.

*Ontwikkeling tekorten op kortere termijn*

Er wordt ook gekeken naar de tekorten van morgen (< 12 maanden).

Ook de NFU mensen binnen LCH denken hierover na. Daarbij kunnen er scenario's worden ontwikkeld van meer of minder omvang. Het idee is om opties te ontwikkelen, bijvoorbeeld maar niet exclusief:

- Aanleggen van een strategische voorraad van PBM voor het najaar (wordt in feite al opgebouwd), voor het geval de pandemie weer volop de kop opsteekt.
- Uitbouwen van nationale productie die wellicht het 'normale' gebruik van PBM kan dekken.
- Beter beeld krijgen van PBM gebruik in niet-acute zorg; alternatieven/ adviezen, etc.
- Anticiperen op verbreding gebruik PBM in NL en wereldwijd. Wat is de verwachting? (zie aparte notitie over PBM gebruik in overige sectoren en concurrentie op de inkoop voor de zorg).

#### **Toekomst LCH en organisatie van de inkoop**

Het LCH is tot stand gekomen om de krachten te bundelen vanuit de ziekenhuizen en een aantal leveranciers om tot effectieve inkoop van schaarse producten te komen. Immers, er is wereldwijd een enorme toename in de behoefte van specifieke producten. Het LCH zorgt ervoor dat er zoveel mogelijk extra spullen naar NL komen om deze piek op te vangen en te overbruggen. Het LCH is in principe een tijdelijk construct.

We zien dat inkoop van genees- en hulpmiddelen verschillend is georganiseerd. Voor dure geneesmiddelen wordt steeds meer gezamenlijke inkoop georganiseerd. Voor hulpmiddelen is dat veel minder georganiseerd. Ook de (10)(2a) liet al zien dat veel zorginstellingen niet goed weten waar hun spullen precies vandaan komen. We zijn gewend geraakt aan 'just in time delivery'.

Hoe zou dat er in de toekomst moeten uitzien ? Meer centraal? Meer invloed overheid? Welke effecten heeft dat?

**Politiek spectrum ten opzichte van publieke betrokkenheid bij ontwikkeling en productie**  
Tot op heden is het adagium dat ontwikkelingen en productie van genees- en hulpmiddelen vooral aan de markt moet worden overgelaten. Is er meer ruimte voor publieke betrokkenheid? Zijn de politieke verhouding op dit thema aan het schuiven? Daar lijkt het op. Maar publieke betrokkenheid is makkelijker gezegd dan gedaan. Want hoe ziet die eruit dan? En is dat altijd wel verstandig? Wat hebben we geleerd van het verleden? Daar zijn vele gradaties in mogelijk.