

### Leveringszekerheid lange termijn beleid – geneesmiddelen – medische hulpmiddelen - vaccins

Aanleiding is de motie Heerma/Marijnissen van 16 april 2020 waarin wordt gevraagd om een voorstel hoe productie van geneesmiddelen, vaccins en beschermingsmaterialen in ons land en in Europa kan worden versterkt en uitgebreid. Een antwoord op deze motie is op 30 juni naar de Tweede Kamer verstuurd.

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 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 halfabrikaten.

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.

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.

In deze beantwoording worden voor de verschillende productgroepen verschillende lange termijn oplossingsrichtingen voorgesteld. Hieronder de genoemde richtingen en eerste ideeën hoe eea te realiseren.

#### Medische hulpmiddelen

| Actie benoemd in brief beantwoording motie  | Hoe   | Wanneer |
|---|---|---------|
| Ik voer gesprekken met verschillende Nederlandse partijen over de productie van bepaalde producten. Daarbij kijken we naar mogelijkheden voor opschaling, indien nodig. | Productie NLD team <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mondmaskers, matrijzen, cartridges.</li> <li>• Gesprekken over handschoenen (innovatief en duurzamer)</li> <li>• Eventueel productie t.b.v. aanvulling ijzeren voorraad</li> </ul>                              | Continu |
| Daarbij kijken we naar de mogelijkheden voor het hergebruik of andere inzet van producten.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hergebruik bij mondmaskers niet langer aangeraden</li> <li>• Gebruik handschoenen en uitvraag RIVM.</li> <li>• Sterilisatie van jassen</li> </ul>  |         |
| Onderzoeken of een ijzeren voorraad van PBM een rol kan spelen om goed voorbereid te zijn op de toekomst.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gesprekken met het veld.</li> <li>- Borging LCH 2.0 bij CIBG.</li> <li>- Onderzoek verdeling voorraad centraal/decentraal</li> <li>- Voorbereiding aanbesteding</li> <li>- Invulling vorm en opzet voorraad.</li> <li>-</li> </ul> |         |

|  |   |  |
|--|---|--|
| We zoeken waar mogelijk aansluiting bij Europese initiatieven om o.a. gezamenlijk voorraden aan te leggen.                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- RescEU aanmelding voor augustus –</li> <li>- Joint Procurements voor aankoop</li> <li>- NATO voorraad (?)</li> <li>- Samenwerking met gelijkgestemde landen (denk aan Beneluxa).</li> <li>- Europees overkoepelend overleg directeur MedTech. – check (10)(2a) voor vorm bij gnm.</li> </ul>                         |  |
| Ik ben in gesprek met de sector om te kijken naar de noodzaak van aanvullende maatregelen om beschikbaarheid van MedTech te borgen | <p>(10)(2g)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> </ul>   |  |
| Ik ben nog steeds bezig met de inkoop van PBM en hoe dat in de toekomst geborgd kan worden.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fase 3 beschikbaarheid/ voldoende middelen.</li> <li>- Waaier: Productie NL/EUR, IJzeren voorraad, Europese initiatieven.</li> <li>- Gesprekken met (10)(2a) m.b.t. inkoop.</li> <li>- Meldpunt tekorten bij het CIBG – signaal functie voor schaarste</li> <li>- Opzet TTP voor inzicht vraag en aanbod.</li> </ul> |  |
| Verhogen van de voorraad van grondstoffen  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Desinfectans, gesprek met (10)(2g)</li> <li>- Meltblown via (10)(2g)</li> </ul>  |  |

#### Geneesmiddelen

| Actie benoemd in brief beantwoording motie   | Hoe  | Wanneer       |
|--|--|---------------|
| Volgen lopend onderzoek EC afhankelijkheid Europa  | <p>(10)(2e) benaderen EC actief (ism PV) om info over onderzoek te krijgen</p>   | Continu       |
| <p>Aantrekkelijker maken om in Europa (en waar mogelijk NL) te produceren</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eenvoudiger maken administratieve en regelgevende procedures</li> <li>• Inzetten op innovatieve, efficiënte en duurzame productieprocessen – klimaat/digitalisering (en robotisering) centraal</li> </ul> | <p>Hoe krijgen we deze op het vizier (bij elkaar brengen van deze info):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• non-papeer (10)(2a) en de input die daarvoor wordt gegeven</li> <li>• Twee Brainstorm sessie met GMT collega's <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Regelgevend/adm procedures eenvoudiger maken</li> <li>2. Stimuleren/belonen duurzame productie <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Links met 10 stappen plan/ (10)(2e)</li> <li>b. Green deal</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>• Follow-up en toetsing van die twee brainstorm in gesprekken met</li> </ul> | September-Okt |

|  | bedrijven/brancheorganisaties   |               |
|--|---|---------------|
| Inzetten voor sterke farmaceutische strategie<br><br>EU <ul style="list-style-type: none"> <li>Productie eindproducten en ook inzetten op mogelijkheden voor producenten API en hulpstoffen.</li> <li>Gaat daarbij om terugdringen kwetsbaarheden productieprocessen</li> <li>(ook idee CEFIC API alliance)</li> </ul> | Consultatie roadmap Farma-strategie als input gebruiken (en ter verdere uitwerking).<br><br>(10)(2e) in gesprek met: <ul style="list-style-type: none"> <li>EC</li> <li>(10)(2a)</li> <li>(10)(2a) (nog te initiëren/opvragen rapport PwC welke 113 geïdentificeerde teruggehaald worden naar productie in (10)(2a))</li> </ul> In Pharmaceutical committee (vz is EC) alle LS aanwezig + EFTA en kan gebruikt worden voor afstemming met LS tav EU samenwerking.<br>>Veel loopt en is goed belegd in team internationaal geneesmiddelen <ul style="list-style-type: none"> <li>(10)(2e) nog zaken verder uitwerken tav kwetsbaarheden productieprocessen               <ul style="list-style-type: none"> <li>Meenemen in brainstorm intern en extern</li> <li>Blijken uit EC onderzoek</li> </ul> </li> </ul> | Q3 en Q4 2020 |
| In Nederland inzetten op aantrekkelijk houden markt voor geneesmiddelen <ul style="list-style-type: none"> <li>Waar mogelijk behoud en of versterking productie</li> <li>FAST: ook inbouwen incentives productie</li> </ul>  | (10)(2g)<br><br>Zorgen voor incentives productie in FAST plan<br>>goed belegd in lopende dossiers<br><br>Belonen duurzame productie<br>meenemen in brainstorm voor EU/NL  | Q3            |
| Puntenlijst MT (en niet expliciet in brief opgenomen)  | Hoe   | Wanneer       |
| EU: eerder kunnen opstarten generieke productie (voordat een patent is afgelopen, zodat marktintroductie direct op moment dat patent is verlopen – zoals ook gebeurt in India  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Meenemen in brainstorm GMT collega's en daarna met EZK collega's bespreken</li> <li>Volgen evaluatie IP zaken EU (gepland na zomer 2020) en bekijken of daar aanknop punten te vinden zijn</li> </ul>  | Q3            |

|  |   |                        |
|--|---|------------------------|
| NL: prijsdruk generieken niet verder laten oplopen   | Meenemen in brainstorm  | September-oktober 2020 |
| NL: zorgen voor diversiteit in aanbod  | Checken in brainstrom of dit gewenst is (want leidt niet noodzakelijkerwijs tot diversiteit supply chain en draagt niet automatisch bij aan leveringszekerheid?)  |                        |
|  |   |                        |
| Additionele punten   |   |                        |
| <u>EP own initiative report</u><br>Punten 4-8 zeer relevant voor alle activiteiten hierboven beschreven.   | Actief op inzetten vanuit team internationaal geneesmiddelen en PV <ul style="list-style-type: none"> <li>Uitwerken voor we met MT gaan praten. Hiervoor ook eerst overleg met EZK</li> </ul>   | Q3-Q4                  |
| 4 punten waar (10)(2a) (10)(2a) op wil inzetten:<br>1) increasing transparency and information exchange at EU level;<br>2) improving the quality of API;<br>3) diversifying supply chains and<br>4) creating financial incentives for the maintenance and relocation of API manufacturing sites to the EU. | (10)(2a) legt contact met (10)(2a) (10)(2a)<br>-kijken hoe we hierin als NL met andere LS kunnen optrekken<br><br>(vraag bij 2: wat wordt verstan onder improving quality API, ook duurzame/schone/innovatieve/efficiënte productie ervan?) |                        |
|  |   |                        |
|  |   |                        |

**Vaccins**

tbd