

### **Algemene lijn voor participatie overheid in beschikbaarheid en productie in Nederland**

Al voor de coronacrisis werd er gesproken over kwetsbaarheden en afhankelijkheden in handelsketens van genees- en hulpmiddelen. Bijvoorbeeld omdat sommige (grondstoffen voor) geneesmiddelen slechts op één plek ter wereld worden geproduceerd. Ook de voorbereiding op een 'harde Brexit' liet zien hoe complex de internationale verwevenheid in de handelsketens soms is en welke dreiging dit zou kunnen opleveren voor de beschikbaarheid medisch technologische producten.

De coronacrisis heeft een aantal aspecten daarvan nog eens extra blootgelegd waarbij ook de Europese interne markt niet functioneerde vanwege grenssluiting en of nationale ingrepen van landen.

Mede gezien de geopolitieke ontwikkelingen op wereldschaal is meer en meer het beeld ontstaan dat Europa (c.q. Nederland) meer zelfvoorzienend zou moeten zijn en dat we productie in of nabij eigen land zouden moeten stimuleren. In het verlengde daarvan speelt natuurlijk de discussie in hoeverre de overheid daarin actief moet participeren of interveniëren om productie in eigen land te behouden, terug te halen of aan te jagen. Hieronder staan de algemene uitgangspunten voor VWS zoals we die strategisch nu aan het uitwerken zijn.

#### **Uitgangspunten:**

- Er zijn zo'n 500.000 verschillende MedTech producten op de markt en 10 duizenden geneesmiddelen. Het is dus niet voorstelbaar om voor al deze producten in Europa, laat staan in NL, eigen productie te kunnen realiseren. Zeker ook omdat veel van deze producten weer geassembleerd worden uit onderdelen die wereldwijd worden geproduceerd. We kunnen wel onze afhankelijkheden en kwetsbaarheden in de productie- en toeleveringsketens verminderen.
- Productie in eigen land of de EU is geen doel op zich. Voor VWS staat 'leveringszekerheid' centraal. Met andere woorden: hoe borgen op een zo goed mogelijke manier dat de zorgprofessionals en de patiënt altijd kunnen beschikken over voldoende producten van goede kwaliteit.

#### **Versterken van Leveringszekerheid:**

Leveringszekerheid kunnen we grofweg op 3 manieren versterken:

1. Versterken van de inkoop / contracteren
  - a. Denk hierbij bijvoorbeeld aan verdere samenwerking van inkoopgroepen van zorgaanbieders, organiseren en versterken inkoop voor kleine zorgaanbieders, samenwerking van ketenpartners zoals bijvoorbeeld in het LCH tot stand is gekomen.
  - b. Ook kunnen zorgaanbieders en verzekeraars andere voorwaarden in het contracten opnemen ten aanzien van leveringszekerheid, zoals afspraken over voorraden, kwaliteit en garanties/bonussen bij goed presteren
2. Verbeteren van de voorraad posities in de toeleveringsketen
  - a. We zijn gewend geraakt aan 'just-in-time' delivery (bol.com benadering). Vandaag bestellen, morgen in huis. Dat betekent dat eindgebruikers steeds minder voorraad paraat hebben. Ook groothandels en leveranciers opereren volgens dat principe.
  - b. Zorgaanbieders kunnen in bepaalde mate voorraden aanhouden van bepaalde producten, ook groothandels en leveranciers kunnen dat. Waar mogelijk kunnen we dat via regelgeving aansporen of proberen af te dwingen Denk aan de voorraden die we in NL willen organiseren voor geneesmiddelen. . Waarbij wel rekening moet worden gehouden dat dit voor grote partijen eenvoudiger is dan voor kleine partijen (zowel financieel als qua opslag).
  - c. Voor sommige producten kan een centrale of decentrale ijzere voorraad worden overwogen (bijv voor PBMs zoals nu rondom LCH wordt uitgewerkt) met een rol van de overheid.
  - d. Let op: voorraden kosten geld en medische producten zijn beperkt houdbaar!
3. Productie dicht bij huis

- a. Nederland levert meestal een (te) kleine afzetmarkt om een rendabele businesscase op te bouwen. Productie dicht bij huis vindt dus al snel plaats op Europese schaal. Al was het alleen maar om een voldoende afzetmarkt te creëren. Ook afzet buiten de zorg kan de afzetmarkt vergroten, denk bijvoorbeeld aan publieksmondmaskers. Er is wel interesse uit andere landen om samen te werken, maar dit gaat niet vanzelf en zal extra inspanning vragen
- b. De markt voor hulpmiddelen en geneesmiddelen zit wat anders in elkaar. Daarom is er voor beide markten ook wat andere aanpak
- c. In eerste instantie aandacht hebben voor en in kaart brengen van de productie die er al is. Kunnen we die behouden en/of versterken? Voorbeeld hiervan is de z.g. Apotex-fabriek in Leiden. Dat is een productielocatie van generieke geneesmiddelen die we in NL wilden behouden. Het is hierbij van belang om niet alleen naar de productie van eindproducten te kijken, maar ook naar de benodigde grondstoffen, werkzame bestanddelen, hulpstoffen en halffabricaten.
- d. In tweede instantie kan gekeken worden naar specifieke productie dicht bij huis. Daarvoor gelden de volgende afwegingen:
  - i. Is het een kritisch product of willen de afhankelijkheid verminderen?
  - ii. Is er specifieke vraag vanuit de markt / eindgebruiker?
  - iii. Is er, ook op wat langere termijn, een rendabele competitieve business case? Zo nee, dan is wellicht alleen tijdelijke productie een optie. Of moeten we stand-by / flexibele productiecapaciteit organiseren voor tijden van grote vraag.
  - iv. Is er samenwerking met andere landen mogelijk?
  - v. Kunnen we de productie onderscheidend maken qua innovatie en/of duurzaamheid of digitalisering/robotisering? Daarop kunnen we het verschil maken.
  - vi. Welke rol speelt de overheid hierbij en welke (financiële) instrumenten kunnen we dan inzetten.
  - vii. Let op: grenzen aan staatssteun, marktverstoring en Europese interne markt. Maar wordt ook in Europees verband over gesproken of hier meer ruimte in de regels zou moeten komen.

#### **Interventie en/of participatie van de overheid –**

Er zijn een aantal voorbeelden te vinden op het terrein van genees- en hulpmiddelen waar actieve participatie van de overheid op dit moment een punt van discussie en politieke afweging is. Overheidsingrijpen is een politieke beslissing bij de combinatie van dat de markt het zelf niet kan (marktfalen) en een bedrijfsoverstijgend hoger publiek belang.

Bekende voorbeelden zijn Apotex fabriek Leiden, Sanquin Plasma Products BV, Pallas reactor voor medische isotopen. Maar ook de afweging om de kritische grondstof "meltblown" voor mondmaskers te laten produceren in NL (garantiestelling door overheid) of binnenkort wellicht de mogelijkheid om een fabriek te starten voor medische handschoenen die binnenkort op tafel komt (nog niet openbaar). Wat zijn nu de afwegingen om daar wel of niet als overheid een rol te nemen? De volgende facetten spelen daarbij een rol vanuit het perspectief van VWS. Daarbij staat dus leveringszekerheid centraal.

- In hoeverre gaat het om kritische producten die cruciaal zijn voor de zorg? (bijv. medische handschoenen, medische isotopen).
- Hoe zien de productie en toeleveringsketens eruit (is er bijvoorbeeld sprake van één of twee dominante producerende locaties/landen)? Zijn er kwetsbaarheden in de productieketens van grondstoffen en halffabricaten?
- Spelen er geopolitieke aspecten een rol? Wat zijn de risico's daarvan?
- Zijn er alternatieve oplossingen denkbaar i.p.v. actieve participatie van de overheid? (bijv. plasma van donoren kun je ook via een tender-procedure door de markt laten verwerken in plaats van in een eigen fabriek in NL).
- Leidt overheidsparticipatie tot een realistische verbetering? Sommige zaken worden nu eenmaal beter door marktpartijen uitgevoerd.

- Is er op termijn een realistisch en duurzame business case? Met andere woorden is de rol van de overheid tijdelijk of langdurig. En welke instrumenten horen daarbij (eigendom, deelneming, (onderzoek)subsidies, leningen, garanties e.d.) en zijn die proportioneel. Wat is het meest doelmatige instrument?
- Zijn er facetten die meespelen: zoals is het onderdeel van een innovatie-ecosysteem, kunnen we overheidsparticipatie ook op andere beleidsdoelstellingen realiseren? (Bijv. kennisallianties, maatschappelijk verantwoord licentiëren)
- Kunnen we door actieve deelname innovatieve processen en duurzaamheid stimuleren? (Bijv. een handschoenen fabriek die ook investeert in productie met nieuwe duurzame materialen).
- Is er een mogelijkheid tot Europese samenwerking?
- Past het binnen de kaders van staatssteun en de Europese interne markt?

Kortom, er zijn meerdere overeenkomsten tussen de diverse cases maar ook verschillen.

De strategie op dit terrein wordt op dit moment door GMT ism EZK, Buza, FIN en anderen nader uitgewerkt zowel voor het domein medtech als voor het domein geneesmiddelen.