

Onderdeel Medische Technologie (medische hulpmiddelen)

1. Introductie

Het doel van deze notitie is om inzicht te geven in de opties die kunnen worden toegepast in het (brede) veld van medische hulpmiddelen om de leveringszekerheid van deze producten te vergroten (de grabbelton). Deze notitie is bewust breder ingestoken dan het onderwerp PBM. Op het gebied van PBM gebeurt al heel veel en wordt al ingezet op bepaalde opties om leveringszekerheid te vergroten (Productie NLD, ijzere voorraad, meldpunt tekorten, TTP). De invulling hiervan wordt niet in deze notitie besproken.¹

Bij onderstaande opsomming is een onderscheid gemaakt tussen maatregelen die de overheid kan nemen en zaken die het bedrijfsleven (waaronder zorginstellingen of producenten of leveranciers van medische hulpmiddelen) kan doen. Omdat het onderwerp 'borgen van leveringszekerheid' zoveel raakvlakken heeft met het bedrijfsleven en het veld is het van belang om de directe verantwoordelijkheid daarvoor bij het veld en het bedrijfsleven te beleggen. De overheid kan dan – in nauwe samenwerking met het veld/bedrijfsleven – een regierol spelen. In één van de MedTech actiepunten in de Voortgangsbrieven Hulpmiddelenbeleid (die nog niet verstuurd is) is benoemd dat samen met de sector een plan van aanpak opgesteld gaat worden om de beschikbaarheid te borgen.

NB: Een belangrijke vraag die in deze notitie nog niet beantwoord is:

- Wat is de scope van het 'borgen van leveringszekerheid'? Hoever willen we gaan en over welke producten gaan we het hebben? Het MedTech spectrum is zeer breed, moet dit beperkt worden? Bijvoorbeeld: CT-machines wel maar pleisters niet?

2. Opties om de leveringszekerheid van MedTech te vergroten:²

2.1 Vergroten van inzicht en kennis

Vanuit de overheid:

Door middel van het opzetten van een **meldpunt tekorten** (vergelijkbaar als bij de geneesmiddelen) kunnen signalen van schaarste snel opgepakt worden en kan daarop geacteerd worden. In aanvulling daarop is het mogelijk om een **Trusted Third Party** aan te wijzen waar leveranciers/producenten/groothandels kunnen aangeven wanneer zij tekorten en/of knelpunten in hun supply chain verwachten. Dergelijke bedrijfsgevoelige informatie zal het bedrijfsleven niet (of minder snel) delen indien deze informatie openbaar wordt.

De overheid kan **onderzoek uitzetten** om te bekijken voor welke producten Nederland (of Europa in samenwerking met andere lidstaten) afhankelijk is van één of een zeer beperkt aantal landen of één of slechts enkele leveranciers. Binnen de EU heeft DG Trade bijvoorbeeld op basis van bepaalde belasting/importcodes (o.i.d.) onderzocht bij welke productcategorieën er kwetsbaarheden bestaan (bijvoorbeeld maar afkomstig van één land). **NB:** bij het bepalen of je kwetsbaar bent of niet (als land of als bedrijf), moet ook al gekeken worden naar alternatieven. In veel gevallen zijn ook daar nog keuzes te maken. Dergelijke alternatieven moeten betrokken worden in de afweging of en in welke mate je op bepaalde punten kwetsbaar bent.

2.2 Productie van medische technologie (waaronder PBM)

Het kan hier gaan om het versterken en uitbreiden van productie in ons land en Europa; niet alleen voor eindproducten maar ook voor grondstoffen of bepaalde (kritische) onderdelen.

Vanuit het bedrijfsleven: bedrijven kunnen productie opstarten of terughalen (reshoring). Ze kunnen ook hun eigen (stand-by) productie meer/beter binnen en buiten Europa verdelen.

De overheid kan maatregelen nemen die leiden tot gedeeltelijke verplaatsing van productie uit derde landen naar Europese landen (bijvoorbeeld productie stimuleren door het afgeven van

¹ In o.a. de strategienota van Productie NLD, in de reactie op de initiatiefnota Veldman en bij de opzet rondom LCH 2.0 en LCH 3.0 komen deze onderwerpen uitgebreid aan bod.

² Voor een aantal ideeën moeten we samenwerken met andere ministeries, zoals BZ, EZK, FIN.

afnamegaranties, (investerings-)subsidies, of (co-)financiering). Ook kan de overheid de ontwikkeling en productie van technologie en innovaties in Nederland en de EU stimuleren en versterken door het nemen van extra maatregelen (zoals het opzetten van een SBIR³). Tevens kan in samenwerking met het veld ook gekeken worden naar het opzetten of reserveren/inhuren van stand-by productiecapaciteit, ter voorbereiding op een volgende crisis.

2.3 Het aanleggen van voorraden

Vanuit de overheid: het aanleggen van (ijzeren) voorraden voor eindproducten en/of grondstoffen. Een voorraad kan fysiek of virtueel zijn en centraal of decentraal aangelegd worden. De overheid kan ook overwegen om zorginstellingen (wettelijk) te verplichten om een voorraad van bepaalde producten aan te leggen.

In aanvulling daarop: er kan worden aangesloten bij Europese initiatieven om gezamenlijk voorraden aan te leggen (RescEU, NATO). Nederland heeft eind september een voorstel ingediend bij de EC om een RescEU voorraad aan te leggen.

Vanuit het bedrijfsleven: het aanleggen van een voorraad en aanhouden van (meer) voorraad in de toeleveringsketens. Een ruimere planning voor de bestellingen (beperken van just-in-time delivery). Eén van de MedTech fabrikanten gaf aan dat zij voorraden aanleggen wanneer aanleveringstijden heel lang zijn. Indien de aanleveringstijden korter zijn, dan doen ze dat minder. Ze maken gebruik van algoritmes om te bepalen wat nodig is.

NB: Let op: voorraden kosten geld en medische producten zijn beperkt houdbaar!

Desinfectans – aanleggen van een voorraad

Verhogen van voorraad grondstoffen: we zijn in gesprek met Shell om voor de komende (10)(2b) jaar een voorraad van (10)(2b) PA te reserveren. Ook met andere leveranciers van grondstoffen zijn gesprekken geïnitieerd.

We zijn in gesprek met een aantal Nederlandse partijen om te bekijken of ze 1. een voorraad kunnen aanhouden (rolling stock) en 2. productiecapaciteit kunnen reserveren. Gezien de specifieke vereisten voor opslag mag dit niet zonder vergunning zomaar ergens worden opgeslagen. Voor de bestaande voorraad is daarin voorzien.

2.4 Goed supply chain management

Vanuit het bedrijfsleven:

Het uitgangspunt is dat zorginstellingen (en bedrijven) zelf verantwoordelijk zijn voor het analyseren en mitigeren van leveringsrisico's en inkoop van voldoende middelen (inzicht in eigen keukenkastje). Het precies weten welke producten je gebruikt, en tegen welke prijs, draagt ook bij aan de kwaliteit en betaalbaarheid van zorg. Kortom: **goed supply chain management**. Hierbij is het nodig om/kan worden overwogen:

- In zijn algemeenheid: afhankelijkheden van één land of één individuele leverancier te beperken.
- Het beter bepalen van inkoop strategieën en voorwaarden. Denk bijvoorbeeld aan het maken van afspraken met meerdere aanbieders om het risico op tekorten terug te dringen. Wellicht kan in contracten worden opgenomen dat een leverancier tijdig laat weten wanneer zij tekorten verwachten, zodat daar ook tijdig op geanticipeerd kan worden.
- JIT (just-in-time) delivery van benodigde producten te beperken.
- **Diversificatie van waardeketens** te bevorderen en/of toeleveringsketens anders in te delen. Bijvoorbeeld: op kritische onderdelen minimaal twee partijen selecteren. Voor een

³ De kern van het instrument SBIR ('Small Business Innovation Research') is de werkwijze waarmee de overheid door een innovatiecompetitie ondernemers uitdaagt om met innovatieve producten en diensten te komen om maatschappelijke vraagstukken op te lossen, <https://www.rvo.nl/subsidie-en-financieringswijzer/sbir>.

beter overzicht en minder kwetsbaarheid kiezen grotere fabrikanten soms voor minder toeleveranciers die wel verschillende producten produceren (in plaats van elk specifiek schroefje van een andere toeleverancier).

- o Een inkoop/gebruiker (zoals een zorginstelling) overweegt vooraf al **welke alternatieve producten** ook geschikt zouden zijn en waar die verkrijgbaar zijn.
- o Het maken van een **planning boek (voorbereiding op crisis)**, inclusief goed voorraad beheer en opschaal plannen voor productie. Een MedTech fabrikant heeft in deze COVID crisis ook leveringen beperkt tot wat absoluut noodzakelijk was en zelf bepaalt welk product naar welk ziekenhuis ging. Op die manier werd er voor gezorgd dat bestaande klanten (beperkt) beleverd konden worden.

Bedrijven en brancheorganisaties: ontwikkel gezamenlijk een **keurmerk/standaard** met betrekking tot leveringszekerheid, in essentie: goed supply chain management. Met het keurmerk **straal je als bedrijf uit dat jij de leveringszekerheid van jouw producten (tot op zekere hoogte) garandeert** en daarmee dus een betrouwbare leverancier bent. Dat levert dan binnen de zorgsector een concurrentievoordeel op.

2.5 Versterken van inkoopkracht / contractering

Doel: leveringszekerheid wordt één van de inkoopvoorwaarden binnen de zorg. Dit kan bijvoorbeeld bij aanbestedingen, bij de inkoopcontracten tussen zorgaanbieder en leverancier of tussen zorgverzekeraar en zorgaanbieder.

Vanuit het veld/in combinatie met de overheid:

- om inkoopkracht te vergroten en een betere onderhandelingspositie te verwerven kunnen inkoopgroepen van (kleine) zorgaanbieders een **verdere samenwerking** aangaan. Een samenwerking van ketenpartners zoals in het LCH is ook een mogelijkheid.
- Momenteel wordt bekeken of **gezamenlijke inkoop** of een gezamenlijke aanbesteding voor al schaarse producten (in casu de handschoenen) opgezet kan worden. Dit kan bijvoorbeeld vanuit de UMCs worden geïnitieerd, namens alle ziekenhuizen of in combinatie met de overheid, afhankelijk van de opzet van de inkoop/aanbesteding. Daarbij is wel sensitiviteit geboden ten aanzien van de positie en rol die de overheid in een dergelijke samenwerking inneemt.

Tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders: neem als **zorgverzekeraar extra voorwaarden** (en daarvoor vergoedingen) in de contracten op ten aanzien van de continuïteit van zorg (denk daarbij aan: leveringszekerheid, het aanhouden van voorraden of het vergoeden van alternatieve producten bij tekorten). Of vergoedt sowieso méér dan een vergelijkbaar product (naast medische noodzaak) zodat afhankelijkheden ook meer beperkt worden.

Vanuit de overheid: stimuleer of faciliteer gecentraliseerde inkoop van bepaalde categorieën producten, al dan niet door aanbesteding aan een marktpartij of als PPT (publiek-private samenwerking). Een dergelijke partij is verantwoordelijk voor – bijvoorbeeld - de inkoop van kritieke medische producten voor de Nederlandse zorg. Omdat deze partij specifiek gericht is op de inkoop van kritieke medische producten (met kwetsbaarheden in de toeleveringsketens), wordt extra kennis en ervaring opgebouwd die kan worden ingezet voor solide supply chain management. Op die manier wordt de leveringszekerheid extra geborgd. Een dergelijke centrale inkoop past op dit moment nog niet structureel in ons zorgstelsel.

2.6 Internationale samenwerking en regelgeving

Vanuit de overheid: een deel van de tekorten tijdens de COVID-crisis werden veroorzaakt doordat landen hun grenzen sloten. Op internationaal vlak is het daarom van belang nader afspraken te maken om (disproportionele) handelsbeperkingen ten tijde van volgende een (gezondheids)crisis te beperken. De Europese Commissie heeft hiertoe al enkele voorstellen gedaan die momenteel verder worden uitgewerkt.⁴ Daarnaast moet blijven worden geïnvesteerd in het functioneren van de interne markt (EU).

⁴ Zie https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2020/june/tradoc_158776.pdf.

Nederland kan ook inzetten op samenwerking binnen de EU met gelijkgestemde lidstaten om het onderwerp 'leveringszekerheid' verder op de kaart te zetten (strategische autonomie, zie ook verzoek van de ER aan de EC van 2 oktober 2020). Daarnaast kan samengewerkt worden op het vlak van productie en m.b.t. kennisvergaring van, bijvoorbeeld, internationale waardeketens van bepaalde producten.

Regelgeving: Op zowel nationaal als Europees niveau kunnen **derogatieprocedures** (CE-certificering, opzetten van productie, aanbestedingsregels, regels m.b.t. import of de douane) **worden ontwikkeld**. Een groot voordeel hiervan is dat een dergelijke procedure dan niet tijdens een crisis ontwikkeld hoeft te worden en daarmee kostbare tijd verloren gaat.

2.7 Standaardisatie

Vanuit de overheid:

Gedurende de COVID-crisis werd de inkoop van bepaald materiaal extra gecompliceerd doordat apparatuur en accessoires van verschillende merken niet compatibel waren. Om dergelijke problematiek in de toekomst te voorkomen kan de overheid onderzoeken wat de mogelijkheden zijn (in samenwerking met EZK) voor bedrijven om (al dan niet verplicht) hun medische apparatuur en accessoires (tot op zekere hoogte) te standaardiseren. Op die manier zijn medische apparatuur en accessoires breder inzetbaar (want meer compatibel) en wordt de inkoop van materiaal vergemakkelijkt. Een ziekenhuis of laboratorium kan bij het tekort van één bepaald onderdeel van één bepaald merk, dan alsnog overstappen naar een ander (ook passend) onderdeel.

NB: standaardisatie kan zowel betrekking hebben op hardware als software.

Vanuit het bedrijfsleven:

Zonder op de verplichting vanuit de overheid te wachten, kunnen bedrijven uiteraard nu ook al inzetten op het standaardiseren van (onderdelen van de) eigen apparatuur. Een MedTech fabrikant is bijvoorbeeld op dit moment bezig om **modulaire onderdelen voor hun apparatuur te ontwikkelen**. Op die manier zijn ze ook minder afhankelijk van kleine leveranciers die één bepaald klein onderdeel leveren.

Afhankelijkheid kan ook verminderd worden door in te zetten op het 3D printen van bepaalde onderdelen. De mogelijkheid van 3D printen is extra waardevol indien specificaties van **hardware en software openbaar toegankelijk** zijn en daarvoor benut kunnen worden (open sourcing). Dit geldt uiteraard ook voor andere productiemethoden. Het bedrijfsleven zal hier echter – gezien de belangen – niet altijd positief tegen over staan.