



Leveringszekerheid medische producten

Vier onderzoeken uitgelicht

Overkoepelend GMT overleg

24 mei 2022



Programma

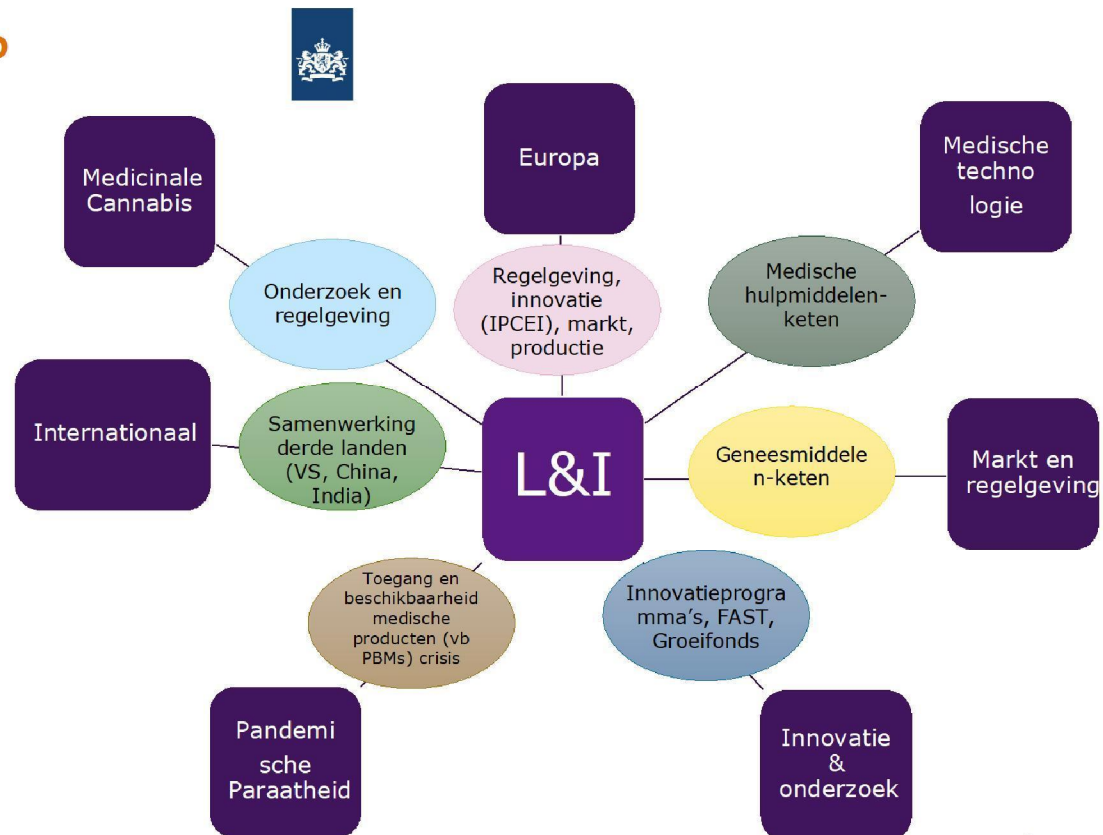
4/23/2024 | Voettekst

- 1 Wie zijn we & geschiedenis
- 2 Productie & toeleveringsketen van medische producten
- 3 Productie dichtbij huis van medische producten
- 4 Inkoop medische hulpmiddelen/PBMs
- 5 Wettelijk voorraadverplichting PBMs/medische hulpmiddelen ²

Who are we?

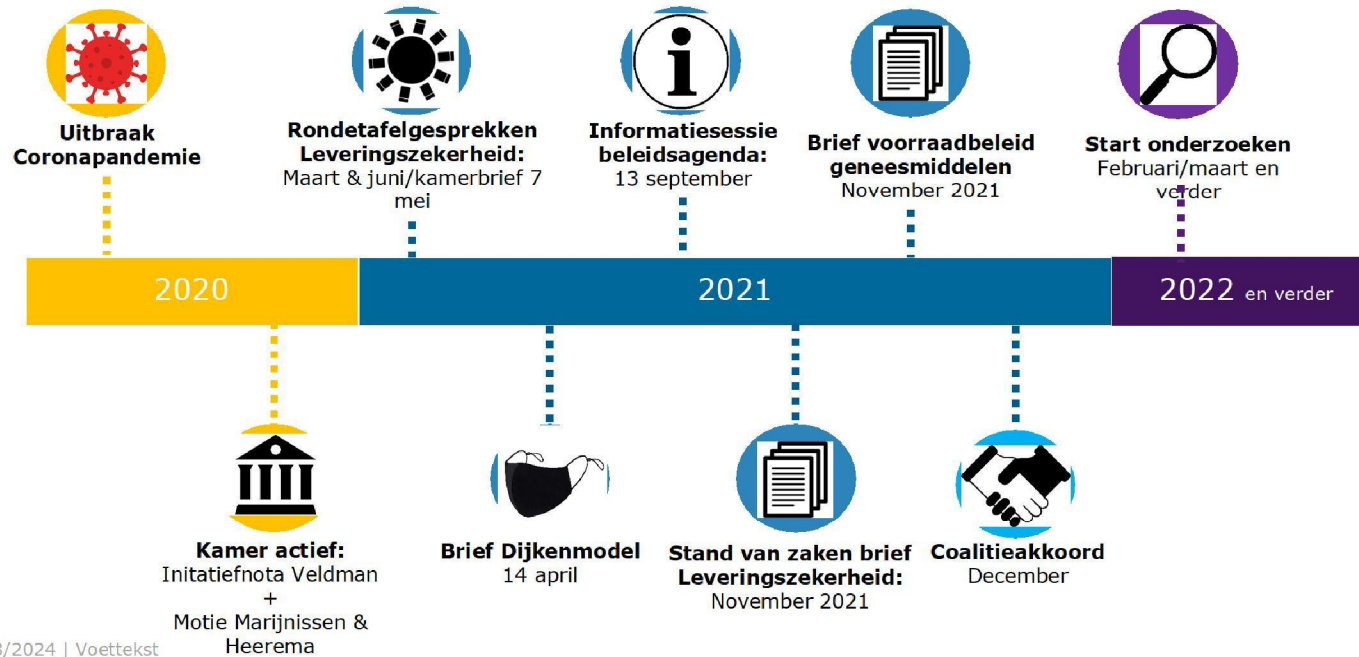
Leveringszekerheid & Innovatie:

- Versterken leveringszekerheid
- Medische producten in den brede
- Minder afhankelijk/ strategische autonomie
- Patiënt en zorg
- Innovatie/LSH/digitalisering
- Duurzaamheid/ klimaat
- Fact-based beleid maken





Geschiedenis





Onderzoek A: **Knelpunten in productie- en toeleveringsketens van medische producten**



Doel en beoogde resultaat

- › In kaart brengen van de productie- en toeleverings-ketens van geselecteerde producten (7 geneesmiddelen, 9 medische hulpmiddelen).
 - Identificeren van de relevante producten (grondstoffen, halffabricaten, eindproducten) en de partijen betrokken bij de productie hiervan.
 - Aspecten met betrekking tot logistiek en distributie van de betreffende producten.
- › Identificeren rode draad uit deze ketens: welke risico's, kwetsbaarheden en knelpunten worden over het algemeen ervaren in de keten?
 - Dit kan variëren van zaken als beperkte beschikbaarheid van grondstoffen, tot risico's van marktmacht van bepaalde partijen in de keten, of meer praktische knelpunten
- › Mogelijke oplossingsrichtingen: hoe kunnen risico's beperkt worden en knelpunten worden opgelost en welke partij(en) is/zijn hiervoor primair verantwoordelijk?



Aanpak en proces

De aanpak:

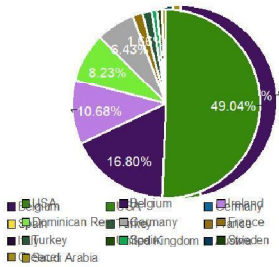
- › Deskresearch
- › Analyse van geselecteerde representatieve cases o.a. door interviews.
- › Opstellen factsheets.

Het proces:

- › Frequent overleg over voortgang met Ecorys.
- › schriftelijke voortgangs-update (factsheets) en waar nodig ad-hoc (inhoudelijke) afstemming.
- › Begeleidingscommissie geeft input op (tussen)resultaten.

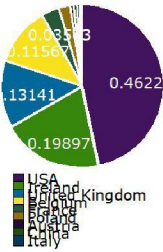
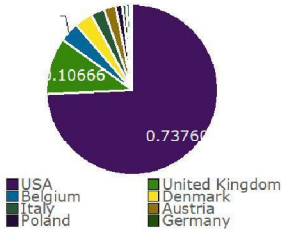


Tussentijdse resultaten



Handelspartner	Aandeel van totale importen
USA	74%
United Kingdom	11%
Belgium	4%
Denmark	3%
Italy	3%
Austria	2%
Poland	1%
Germany	1%
Switzerland	1%
France	1%

Handelspartner	Aandeel van totale importen
USA	46%
Ireland	20%
United Kingdom	13%
Belgium	12%
France	4%
Poland	2%
Austria	1%
China	1%
Italy	1%
Sweden	0%





Vervolg

- › Verder uitwerken data en observaties
- › Oplossingsrichtingen zijn kwalitatief onvoldoende te geven met deze data
- › Begin juli onderzoek gereed
- › Informatief voor uitdaging HERA



Onderzoek B: **Instrumenten voor productie dichtbij huis van medische producten**



Doel en beoogde resultaat

Het doel:

- › Onderzoeken wat de voor- en nadelen (incl. kosten) zijn van de verschillende (beleids)instrumenten om productie dichtbij huis te stimuleren.
- › Productie dichtbij huis is één van de middelen om leveringszekerheid van medische producten te versterken en afhankelijkheden in de ketens te verminderen om zo de volksgezondheid in Nederland te helpen borgen.

Het resultaat:

- › Inzicht in de geleerde lessen (o.a. effectiviteit en kosten) en ervaringen vanuit de ingezette (beleids)instrumenten aan de hand van casuïstiek in verschillende landen.
- › Aanbevelingen over aanvullende benutting van nationale (beleids)instrumenten voor productie van medische producten dichtbij huis.



Aanpak en proces

De aanpak:

- › Deskresearch (niet limitatief) naar productiecentra van medische producten binnen 5 Europese landen, de UK en de US.
- › Analyse van geselecteerde representatieve cases om te komen tot inzichten en geleerde lessen met de focus op effectiviteit en kosten van de ingezette beleidsinstrumenten.
- › Opstellen aanbevelingen over aanvullende benutting van nationale (beleids)instrumenten.

Het proces:

- › Wekelijks overleg over voortgang met KPMG.
- › Twee wekelijks schriftelijke voortgangsupdate en waar nodig ad-hoc (inhoudelijke) afstemming.
- › Begeleidingscommissie geeft input op (tussen)resultaten.



• Tussentijdse resultaten: 94 beleidsinstrumenten in 7 landen gevonden

Policy	Support type	Description	Policy type	Applicable to
Tax credits instruments	Financial support	- Companies in Germany are eligible for up to EUR 1,000,000 annual research allowance, since 2020. If a company uses its own research staff, 25% of the wages and salaries, including tax-free social security contributions, are credited against the annual tax liability	New	All
Public funding	Financial support	- Germany offers direct grants for new business, basis company's size and location - The public funding in Germany can be classified as direct grants, public loans, public guarantees, and equity capital	Existing	All
Taxation policy	Financial support	- Government in Germany is keeping the tax rate low for the SMEs, including medical device companies, to reduce their tax burden - In August 2019, German Economy Minister announced the outlines of a plan to reduce the tax and regulatory burden on SMEs in Germany.	Existing	All
Project financing	Financial support	- Debt financing is available to established medical device companies with continuous cash flow and loans can be borrowed for working capital	Existing	Medical devices
Labor incentives	Financial support	- Companies in the medical device sector can receive subsidies to help put together a workforce. This reduces operational costs incurred by the new businesses	Existing	Medical devices
Competitive production	Financial support	- In terms of nominal unit labor costs, Germany has gained in productivity in the last decade - The labor cost difference between Germany and its neighbors in Eastern Europe has been reduced significantly - Since 2005, wages in manufacturing sector across most EU-28 countries has risen at average rate of 2.7%, while in Germany it only grew at 2.3%	Existing	All
Cash incentives program	Financial support	- While setting up production facilities, investors can take benefit of cash incentives provided in the form of non-repayable grants applicable to co-finance investment related expenditures such as new buildings, equipment or machinery	Existing	All
Price setting	Marketing support	- Pharmaceutical companies could freely set the prices of their products for the first 12 months following the approval by the European Commission	Existing	Medicines
Innovation funding program	Financial support	- It is the Central Innovation Program that provides funding to SMEs having business operations in Germany for their innovation programs/projects such as drug development	Existing	All
Development Funding	Financial support	- In May 2020, Germany announced program for the development and manufacturing of vaccines against COVID-19 amounting to EUR 750 million - EUR 250 million will go towards expanding production capacities for a future COVID-19 vaccine	New	COVID vaccines Non-COVID vaccines
Incentive program	Financial support	- Under the GRW program, formed in 1989, grants are mainly designed to reduce the investment costs for setting up new plant or building new business premises in certain regions	Existing	All
Cash Incentive and grants	Financial support	- Federal Ministry for Economic Affairs and Energy (BMWi) funding programme provides important incentives for SMEs to invest in new innovative facilities and products in order to establish competitive production capacities in Germany - Funding is provided for investment in facilities for the production of FFP2/3 masks and medical masks certified in line with European standards - Manufacturers investing in mask production lines located in Germany can benefit from attractive financial incentives and cash grants including 30 percent cash grant for short-term availability of CE-compliant surgical masks and FFP2/FFP3 masks up to a maximum of EUR 10 million per applicant - Companies investing in the establishment of new, innovative and forward-looking facilities and products receive funding for up to 50% of their investment for the purchase of facilities and components and development work of their own	New	PPE

4/23/2024

13



<i>Policy</i>	<i>Support type</i>	<i>Description</i>	<i>Policy type</i>	<i>Applicable to</i>
Expansion subsidy	Financial support	- German government subsidized the expansion of fleece production by local company Innovatec to boost production of face masks in the country - Innovatec invests more than 11 million euros (12.5 million U.S. dollars) in two new units for fleece production and could manufacture an additional 1,500 tons of fleece in the future, enabling the production of more than 1.5 billion face masks - Objective- Significantly expand production capacities for protective equipment in Germany and thus effectively reduce our dependence on imports	New	PPE
Future contracts	Production support	- In 2022, Germany has announced plans to spend around EUR 2.86 billion to secure local production capacity for supplying the country with vaccines in future outbreaks through 2029	New	COVID vaccines Non-COVID vaccines
Reserve capacity plan	Production support	- Germany announced its aim to build up reserve capacity to fight against future pandemics and aims to ensure 600-700 million doses capacity. - Moreover, it expects contracts with several firms for different vaccine types which could be delivered across Europe and globe	New	COVID vaccines Non-COVID vaccines



Vervolg

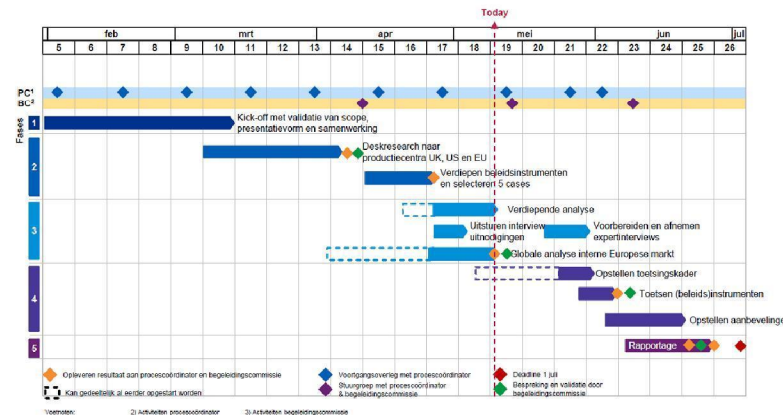
Cases voor nader onderzoek:

1. PPE in US
2. Vaccines in Duitsland
3. (Generieke) geneesmiddelen in Frankrijk
4. Medische hulpmiddelen in UK

Verkennen:

- > Handschoenen in Portugal
- > Penicilline in Oostenrijk

- > Verdiepen desk research o.a. door expert interviews
- > Begin juli onderzoek gereed





Onderzoek C: **Slimme inkoop van medische hulpmiddelen/PBMs in de zorg**



Doel en beoogde resultaat

Het doel

- › Een geverifieerd beeld krijgen van de bestaande inkoopkanalen en –processen van medische hulpmiddelen binnen de Nederlandse zorgmarkt, van de knelpunten binnen de inkoopkanalen en -processen die de leveringszekerheid beïnvloeden en van oplossingsrichtingen om deze knelpunten op te lossen.
- › Slimme inkoop richt zich tevens op inzicht in de mogelijkheden voor het realiseren van doelmatigheid in/bij inkooptrajecten en –processen in de zorg (zie regeerakkoord, primair via cluster Medtech)

Het resultaat

- › Inzicht in de knelpunten in de inkoopketen van medische hulpmiddelen en mogelijke oplossingsrichtingen om middels ‘slimme inkoop’ deze knelpunten op te lossen.
- › Hierbij wordt ook beschreven hoe VWS (in samenwerking met zorginstellingen, producenten, inkoopsamenwerkingen, distributeurs, etc.) kan bijdragen aan het oplossen van deze knelpunten.



Aanpak en proces

De aanpak

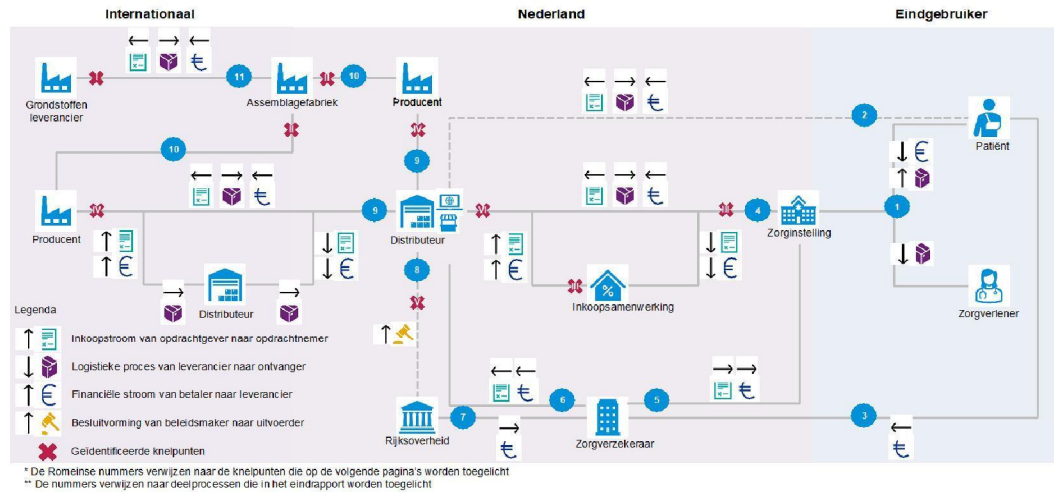
- › Deskresearch
- › (Expert-)Interviews
- › Analyse van geselecteerde representatieve cases/landen
- › Opstellen factsheets

Het proces

- › Frequent overleg over voortgang met KPMG
- › Schriftelijke voortgangs-update (factsheets) en waar nodig ad-hoc (inhoudelijke) afstemming
- › Begeleidingscommissie geeft input op (tussen-)resultaten



Tussentijdse resultaten: Toeleveringsketen medische producten



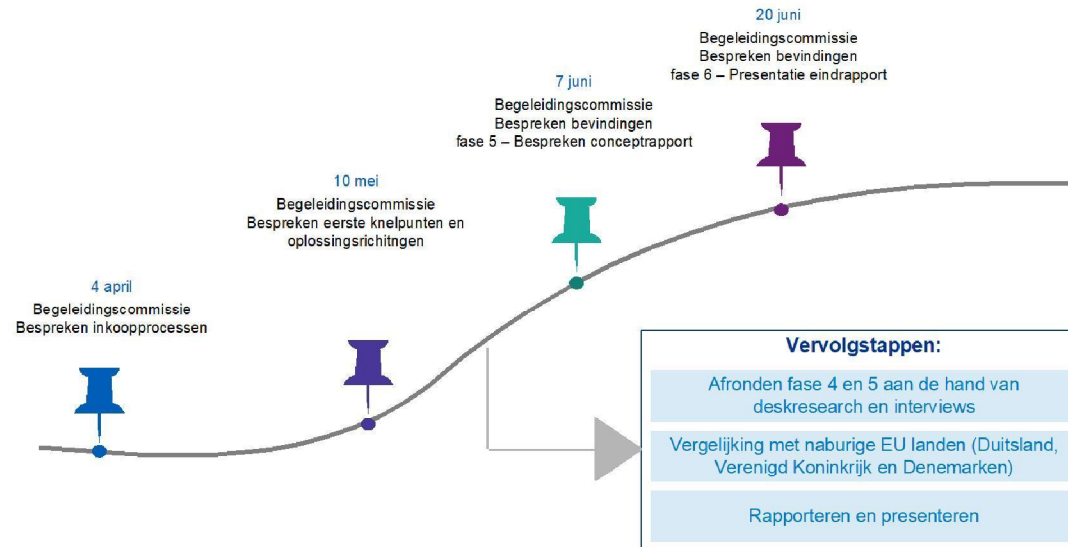


Tussentijdse resultaten: Zorg kan veel leren van andere sectoren op het gebied van leveringszekerheid

Supply base design	Supplier cooperation	Buyer cooperation	Supply chain visibility
Strategieën waarin de samenstelling van het leveranciersbestand centraal staat.	Strategieën waarin samenwerking met leveranciers centraal staat.	Strategieën waarin samenwerking tussen kopers centraal staat.	Strategieën gericht op het vergroten van zichtbaarheid en traceerbaarheid van goederen.
Afhankelijkheid van leveranciers beperken door selectie van betere en/of meerdere leveranciers	Nauwere samenwerking tussen zorginstellingen, inkoopcombinaties en leveranciers om kennis en kunde over de toeleveringsketen bij zorginstellingen en inkoopcombinaties te verbeteren	Samenwerking tussen zorginstellingen en inkoopcombinaties om schaalvoordelen te bereiken	Meer informatie-uitwisseling tussen actoren t.a.v. kritische informatie om risico's vroegtijdig in beeld te krijgen. Denk hierbij aan voorraadniveaus in de hele keten om potentiële leverttekorten te voorkomen
Afdingbare contractprestaties door meer en beter gebruik te maken van aanbestedingen (o.a. via programma's van Eisen)	Beter contract- en leveranciersmanagement (o.a. op basis van leverancier audits)	Samenwerking tussen zorg-instellingen en inkoopcombinaties om positie ten opzichte van leveranciers te verstevigen	Vergroten van de voorraden en de doorloop van de voorraden traceren
Selecteren van leveranciers met productiefaciliteiten en/of voorraaddepots dichtbij Nederland	'Preferred customer' status bij essentiële, lastig vervangbare leveranciers / in markten waar schaarste heerst	Meer centrale coördinatie bij geopolitieke situaties om kwetsbaarheden in de toeleveringsketen op te vangen	Traceerbaarheid van leveringen vergroten
		Vergroten van aantrekkelijkheid om aan te sluiten bij een inkoopcombinaties met inachtneming van concurrentiële belangen	



Vervolg: Komende periode worden de knelpunten en oplossingsrichtingen uitgewerkt in het conceptrapport





Onderzoek D:
**Wettelijk voorraadverplichting voor PBM en
(essentiële) medische hulpmiddelen in de
zorg**



Doel en beoogde resultaat

Het doel van het onderzoek is tweeledig:

- › Juridisch onderzoek naar de mogelijkheden van een wettelijke voorraadverplichting voor PBM en (essentiële) medische hulpmiddelen voor zorgaanbieders.
- › Vergelijkend landenonderzoek naar voorraden die (wettelijk) aangelegd zijn in een aantal andere Europese landen.

Het resultaat:

- › Bepalen of het opnemen van een voorraadverplichting voor PBM en (essentiële) medische hulpmiddelen in onze wet- en regelgeving mogelijk is en wat daarvoor nodig is.
- › Inzicht krijgen in bestaande voorraden die (wettelijk) aangelegd zijn in andere Europese landen.



Aanpak en proces

De aanpak:

- › Literatuuronderzoek.
- › Enquête onder zorgaanbieders met een (gezamenlijke) verdiepende vervolgsessie.
- › Interviews / vragenlijsten voor relevante stakeholders (zowel nationaal als Europees/internationaal).

Het proces:

- › Tweewekelijks overleg met Berenschot over voortgang.
- › Waar nodig ad-hoc (inhoudelijke) afstemming.
- › Begeleidingscommissie met WJZ geeft input op (tussen)resultaten.



Tussentijdse resultaten

Enquêteresultaten:

- › Respons van 160 personen uit verschillende zorgsectoren.
- › Veel organisaties (>85%) hebben een noodvoorraad PBM, ook al voor COVID 19.
- › Werkgeversverantwoordelijkheid is een sterke drijfveer.
- › Weinig draagvlak voor een wettelijke verplichting (11%).
- › Veel extra activiteiten/behoefte voor het realiseren van een noodvoorraad (opslagruimte, distributieroutes, digitale systemen).

Overige tussentijdse resultaten:

- › Concept afwegingskader: Voorraad PBM voor zorgorganisaties wel/niet wettelijk verplicht stellen?
- › Eerste resultaten internationale vergelijking.
- › Eerste inzichten juridisch onderzoek (complex en versnipperd).
- › Bijvangst: voorraden PBM op andere plaatsen in de keten.



Vervolg

- › Verder uitwerken juridisch onderzoek, o.a. gesprek met SZW.
- › Landenonderzoek: documentstudie en interviews België, Frankrijk, Denemarken, Duitsland, Ierland en UK. Misschien Finland.
- › Verwerken in concept eindrapport.
- › 30 mei afstemmingsoverleg
- › 4 juni concept eindrapport
- › 6 juli presentatie eindrapport



THE END
Vragen?