



Productie- en toeleveringsketens medische producten

Case studies – Eindrapportage

Opdrachtgever: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Rotterdam, september 2022



Productie- en toeleveringsketens medische producten

Case studies - Eindrapportage

Opdrachtgever: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Rotterdam, september 2022

Inhoudsopgave

Voorwoord	4
Samenvatting	5
1 Inleiding	10
1.1 Achtergrond	10
1.2 Doel en aanpak onderzoek	11
1.3 Beperkingen	12
1.4 Risico's en kwetsbaarheden voortkomend uit marktwerkingsaspecten	13
1.5 Leeswijzer	13
2 Geneesmiddelen en vaccin	15
2.1 Welke cases?	15
2.2 Beschrijving ketens	15
2.2.1 Inleiding	15
2.2.2 Productie- en toeleveringsketen: stappen en databronnen	16
2.2.3 Algemeen beeld productieketen generieke geneesmiddelen	18
2.2.4 Productie- en toeleveringsketen: innovatief geneesmiddel / vaccin	21
2.3 Samengevat: risico's en kwetsbaarheden geneesmiddelen en vaccin	22
2.4 Factsheets geneesmiddelen en vaccin	23
2.4.1 Factsheet: Propofol	23
2.4.2 Factsheet: Heparine	26
2.4.3 Factsheet: Sartanen	34
2.4.4 Factsheet: 5-Fluorouracil	38
2.4.5 Factsheet: Diazepam	39
2.4.6 Factsheet: Colistine (polymyxine E)	41
2.4.7 Factsheet: Avelumab	42
2.4.8 Factsheet: DTP-Vaccin (REVAXIS®)	43
3 Medische hulpmiddelen	46
3.1 Welke cases?	46
3.2 Beschrijving ketens	46
3.2.1 Inleiding	46
3.2.2 Persoonlijke beschermingsmiddel waarvan de zorg afhankelijk is	48
3.2.3 Medische gebruiksartikelen	49
3.2.4 Medische apparatuur	51
3.3 Risico's en kwetsbaarheden, oorzaken	53
3.4 Factsheets medische hulpmiddelen	57
3.4.1 Factsheet: Medische handschoenen	57
3.4.2 Factsheet: Spuiten en naalden	61
3.4.3 Factsheet: Pacemakers	65
3.4.4 Factsheet: Stent	71
3.4.5 Factsheet: Pipetpunten	72
3.4.6 Factsheet: Hechtdraad	76
3.4.7 Factsheet: Slaapapneu beademingsapparatuur	79
3.4.8 Factsheet: Hemodialysemachine	83

Inhoudsopgave

3.4.9	Factsheet: Insulinepomp	85
4	Logistieke ketens farma en hulpmiddelen	88
4.1	Onderscheid normale tijden en tijden van crisis	88
4.2	Opgehaalde inzichten farmalogistiek in tijden van corona en handelingsperspectieven	89
5	Generieke risico's en kwetsbaarheden en mogelijke maatregelen	90
5.1	Inleiding	90
5.2	Risico's in productie- en toeleveringsketens, mogelijke maatregelen	90

Voorwoord

Dit rapport gaat nader in op de productie- en toeleveringsketens van een 17-tal medische producten en beschrijft de risico's en kwetsbaarheden die hieruit voortkomen voor wat betreft de levering aan Nederlandse gebruikers. De beschrijving is grotendeels gebaseerd op openbaar beschikbare informatie, aangevuld met informatie die verkregen is in interviews van ruim 40 experts van uiteenlopende private partijen en (semi-)overheidspartijen. Op deze plaats willen we alle geïnterviewde experts hartelijk danken voor het delen van hun kennis en inzichten.

Namens de projectgroep,

5.1.2e

Rotterdam, september 2022

Samenvatting

Aanleiding

Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is momenteel bezig met het ontwikkelen van beleid gericht op het verbeteren van de leveringszekerheid van medische producten. Ten behoeve van deze beleidsontwikkeling is op verzoek van het ministerie nader onderzoek gedaan naar de risico's en kwetsbaarheden in de productie- en toeleveringsketens van medische producten. Hiervoor zijn 17 cases geanalyseerd: (een of meerdere) geneesmiddelen, vaccins, persoonlijke beschermingsmiddelen, medische hulpmiddelen en medische apparatuur.

Gevolgde aanpak

Voor elk van deze producten is geïnventariseerd wat de specifieke kenmerken zijn van de productie- en leveringsketen en welke risico's en onzekerheden hieraan zijn verbonden voor de leveringszekerheid. Het gaat dan om het deel van de productie- en leveringsketen vanaf de productie van grondstoffen tot en met de oplevering van het eindproduct voor (en het vervoer) naar Nederland. Risico's en onzekerheden in het vervolg van de leverantieketen, tot aan de medische professional of patiënt, zijn niet verkend. Het onderzoek heeft zich dus niet gericht op de inkoop, distributie en marktwerkingsaspecten in Nederland.

De selectie van producten is zodanig vormgegeven dat er een zekere mate van spreiding is naar type producten en type leveringsproblematiek. De bevindingen geven daarmee een zo breed mogelijk beeld van de typen risico's en kwetsbaarheden die kunnen optreden, maar vanwege de wijze van selectie van producten is dit beeld niet noodzakelijkerwijs representatief voor de totale groep van medische producten op de Nederlandse markt. Oftewel, bepaalde gesignaleerde risico's of kwetsbaarheden kunnen in de totale groep minder of juist meer voorkomen dan in de gehanteerde selectie.

De beschrijving van de ketens is bijna volledig gebaseerd op publiek beschikbare informatie, waaronder diverse databestanden die door (semi-)overheidsinstanties in Nederland en de EU worden bijgehouden. De informatie die uit deze databestanden kan worden verkregen geeft een beperkt en onvolledig beeld, met name als het gaat om grondstoffen en hulpstoffen en geografische productielocaties hiervan. Aanvullend zijn voor een aantal producten verdiepende interviews gehouden met fabrikanten. Om meerdere redenen is de aanvullende informatie vanuit deze interviews beperkt geweest. Enerzijds is een deel van de informatie vertrouwelijk gedeeld, anderzijds is gebleken dat diverse gesprekspartners in Nederland geen aanvullende inzichten konden of wilden delen over risico's en kwetsbaarheden in de (internationale) productie- en toeleveringsketen.

Op basis van desk studie en interviews zijn risico's en kwetsbaarheden zo goed mogelijk in kaart gebracht. De uitkomsten hiervan worden in deze rapportage in individuele factsheets gepresenteerd. Vanwege de grote mate van diversiteit in de producten en de daarbij geïdentificeerde risico's en onzekerheden is het veelal niet mogelijk generieke conclusies te trekken die voor alle producten gelden. Om die reden presenteren we in deze samenvatting, naast enkele algemene conclusies, conclusies per deelgroep van producten.

Algemeen

Wereldwijd zijn de afgelopen decennia diverse tendensen opgetreden die grote invloed hebben gehad op de productie- en toeleveringsketens, zoals:

- Het just-in-time principe: leidend tot lage voorraden bij de producenten, van zowel eindproducten als, grondstoffen, hulpstoffen en onderdelen
- Globalisering van productie: door het wegvallen van handelsbelemmeringen werd productie in toenemende mate verschoven naar die landen waar dit tegen de laagste kosten kon plaatsvinden
- Specialisatie: in toenemende mate zijn landen zich gaan richten op die productie waarin ze een comparatief voordeel hadden ten opzichte van andere landen.

Deze tendensen zijn ook opgetreden in de productie van medische producten, zoals geneesmiddelen, medische gebruiksartikelen en medische apparatuur. Productielocaties zijn verschoven, grondstoffen en hulpstoffen vindt in toenemende mate van toeleveranciers betrokken, en steeds vaker dienen grondstoffen / onderdelen over grotere afstanden te worden betrokken. Het productieproces is hierdoor intrinsiek meer kwetsbaar geworden voor verstoringen omdat het ontbreken van een onderdeel (van één van de vele leveranciers) de productie al kan belemmeren. De langere aanvoerlijnen en lage voorraden maken dat verstoringen in productie, handel of transport direct worden gevoeld. Dit betekent dat risico's en kwetsbaarheden die in de productie- en toeleveringsketens van veel (consumenten)producten worden onderkend, ook voor medische producten gelden.

Risico's en kwetsbaarheden in ketens van geneesmiddelen/vaccin

De beschrijving van de productieketens voor geneesmiddelen en het vaccin laten de volgende risico's en kwetsbaarheden zien:

Grondstoffen, werkzame stoffen en hulpstoffen

Voor sommige producten is de grondstof een natuurlijk product, waarvan de kwaliteit kan variëren. Bij verontreiniging of inconsistenties in de kwaliteit van de grondstof kan de productie van het geneesmiddel in gevaar komen, waarmee ook tijdige levering van het eindproduct niet is gegarandeerd.

Bij de productie van generieke geneesmiddelen is er in het algemeen een grote mate van afhankelijkheid van toeleveranciers van werkzame stoffen die zich buiten Europa bevinden, hetgeen extra complicaties met zich kan brengen, bijvoorbeeld in geopolitieke of logistieke zin.

Productieproces

In geval van de onderzochte meer complexe producten hebben producenten vrijwel de gehele keten in eigen beheer. Dit betekent dat zij snel de gevolgen van problemen bij toelevering of productie kunnen overzien en hierop kunnen acteren. Het hebben van een noodplan voor dergelijke situaties kan helpen de gevolgen van problemen in toelevering of productie te mitigeren.

In geval van generieke medicijnen zijn er veelal meerdere aanbieders actief op de Nederlandse markt, waarvan sommige alleen handelaar zijn, en andere ook over eigen productiefaciliteiten beschikken. Veel van de producenten van generieke geneesmiddelen hebben productielocaties voor het eindproduct in Europa. Voor in ieder geval een van de onderzochte generieke geneesmiddelen worden tevens significante hoeveelheden van buiten Europa geïmporteerd. Het kan dan gaan om bijvoorbeeld de Verenigde Staten, Israël en India.

Risico's en kwetsbaarheden in ketens persoonlijk beschermingsmiddel

Grondstoffen

Het onderzochte persoonlijk beschermingsmiddel is een relatief eenvoudig product, gebaseerd op een enkele grondstof. De productie van deze grondstof is geografisch geconcentreerd, waardoor het lastig kan zijn om aanvoerlijnen zodanig te diversifiëren dat in crisissituatie ook voldoende voorraad van deze grondstof beschikbaar is.

Productieproces

Het geanalyseerde persoonlijke beschermingsmiddel kenmerkt zich door een relatief eenvoudig en ongespecialiseerd productieproces en een beperkt aantal benodigde grondstoffen. Het product leent zich uitstekend voor massaproductie. De productie concentreert zich op locaties met geografische nabijheid tot, of in ieder geval met ononderbroken beschikbaarheid van, de primaire grondstoffen en concurrentie vindt met name plaats op basis van kostenefficiëntie. Dit heeft tot gevolg dat de Nederlandse markt voor dit medische hulpmiddel afhankelijk is van productie in landen buiten de EU.

Risico's en kwetsbaarheden in ketens disposable medische gebruiksartikelen

De kenmerken van het productieproces van de geanalyseerde disposable medische gebruiksartikelen zijn vergelijkbaar met die van het persoonlijke beschermingsmiddel.¹ Het productieproces is beperkt in complexiteit en maakt gebruik van slechts een of enkele grondstoffen of componenten.

Productieproces

Disposable medische gebruiksartikelen moeten aan hoge niveaus van nauwkeurigheid voldoen. Vanwege de strenge kwaliteitseisen en veiligheidscertificaten spelen dure machines en technologische specialisatie een grotere rol in productieketens. Dit leidt er toe dat veel productieketens (deels) gevestigd zijn in Europa.

Een ander kenmerk van disposable medische gebruiksartikelen leidt juist tot toegenomen kwetsbaarheid in de keten. Ten opzichte van persoonlijke beschermingsmiddelen kennen de geanalyseerde medische gebruiksartikelen een grote mate van productdifferentiatie. Voor producenten is het dan ook relatief duur om elk van de mogelijke varianten in massa te produceren en in voorraad aan te houden.

Risico's en kwetsbaarheden medische apparatuur

Medische apparatuur bestaat doorgaans uit talloze grondstoffen en halffabricaten, waaronder zeldzame en geografisch geconcentreerde elementen. Het productieproces is geavanceerd en vereist specialistisch personeel. Door de vele onderdelen waar de apparaten uit bestaan is het productieproces complex en vindt transport in relatief kleine batches plaats.

Grondstoffen en halffabricaten

Een eerste kwetsbaarheid komt voort uit het feit dat de talrijke componenten waar medische apparatuur uit bestaat een geografisch gezien breed verspreide toeleveringsketen tot gevolg heeft. Evenals bij de andere productcategorieën moet de productie van medische apparatuur bij belemmeringen in de toeleveringsketen van onderdelen tijdelijk worden stilgezet. Echter, omdat het aantal componenten veelal een veelvoud is van de gebruikte componenten in gebruiksartikelen en

¹ De productie- en toeleverketens van medische gebruiksartikelen in de vorm van apparaten, zoals pacemakers, tonen in hun ketens en bijbehorende risico's en kwetsbaarheden meer gelijkenissen met medische apparatuur en worden daarom in het volgende kopje behandeld.

beschermingsmiddelen is het risico op belemmeringen hier navenant groter. Benodigde grondstoffen en halffabricaten zijn erg uiteenlopend en moeten niet zelden worden ingekocht uit meerdere continenten.

Dit heeft tot gevolg dat het lastig is voor producenten om controle te ontwikkelen op de volledig toeleveringsketen. Producten bestaan uit tientallen, soms zelfs honderden, onderdelen die in sommige gevallen ook *custom-made* moeten worden afgenomen. Het is voor producenten veelal beperkt mogelijk verticaal te integreren in de toeleveringsketens van ieder onderdeel – met name ook vanwege de benodigde specialisatie voor de productie van sommige componenten.

In sommige gevallen wordt in medische apparatuur gebruik gemaakt van schaarse grondstoffen, die slechts in een of enkele regio's wereldwijd gedolven worden. Dit creëert een directe afhankelijkheid van die regio('s) voor de productiemogelijkheden van producenten.

Productieproces

Andere kwetsbaarheden in de keten komen voort uit de complexe productieprocessen, die specialisatie en hoge mate van nauwkeurigheid vereisen. Europese regelgeving stelt strenge kwaliteitseisen om te voldoen aan veiligheidscertificaten. Daarnaast zijn de productieketens complex om op te zetten, omdat er zoveel verschillende partijen bij elkaar moeten worden gebracht voor elk van de onderdelen. Ook vereist het significante investeringen in termen van ontwikkelkosten van de apparatuur, zoals R&D uitgaven, en kosten voor het opzetten van een productielijn met de bijbehorende machines en mankracht. Als gevolg hiervan zijn er veelal maar enkele concurrerende leveranciers van een type medische apparatuur. In het geval van medische apparatuur speelt dus naast geografische concentratie van grondstoffen ook technologische specialisatie in de productie een grotere rol in productieketens.

Op de markt brengen van het product door de vergunninghouder

Er is een beperkt aantal producenten dat kan meedingen op een markt met zulke hoge instapkosten. In combinatie met de strikte kwaliteitseisen voor certificering waar deze producten aan moeten voldoen om in de EU op de markt gebracht te kunnen worden, zorgt dat voor een risico op onvoldoende importdiversificatie mogelijkheden om de Nederlandse markt te ondersteunen in tijden van aanbodbeperking of een toenemende vraag. Soms is apparatuur van andere leveranciers niet compatibel met de bestaande apparatuur en digitale infrastructuur. Deze 'lock-in' versterkt de diversificatiebeperkingen.

Logistiek

Het gegeven dat productie van medische producten veelal buiten Nederland plaatsvindt heeft tot gevolg dat er over langere afstand vervoer nodig is naar de gebruiker in Nederland. Afhankelijk van de te overbruggen route en afstand kan het dan gaan om wegvervoer, al dan niet in combinatie met maritiem vervoer en/of spoorvervoer. Vanwege de hoge kosten is luchtvracht vaak niet de optie die in reguliere situatie wordt gebruikt, al zijn de verhoudingen recentelijk – door het tekort aan containercapaciteit en de navenant hoge prijzen voor vervoer per container – wel enigszins verschoven.

Recente voorbeelden van verstoringen in maritieme en spoorcorridors hebben laten zien dat ook op dit punt in de keten sprake is van een risico c.q. kwetsbaarheid. Bij versperring van een traditionele route (Suez kanaal, vervoer van/via Oekraïne) dienen leveranciers uit te wijken naar alternatieven, welke in geval van lange afstandsvervoer beperkt zijn tot andere routes of modaliteiten. Eén van de mogelijke alternatieven, met name als het gaat om vitale producten, betreft dan luchtvracht. Gezien

de recente ontwikkelingen is luchtvracht meer in beeld gekomen als alternatief, waardoor ook de beperkingen in termen van vlootcapaciteit aan het licht zijn gekomen. Op termijn kan een beperkte vlootcapaciteit (en wellicht ook landingscapaciteit in Nederland) mogelijk een risico vormen voor de toeleveringsketen van het medische eindproducten aan de Nederlandse afnemer. In hoeverre dit het geval zou kunnen zijn dient echter nader te worden onderzocht.

1 Inleiding

1.1 Achtergrond

Het belang van leveringszekerheid van medische producten is met de COVID-19 pandemie voor een breed publiek duidelijk geworden. Niet alleen omdat de voorziening van ziekenhuizen en zorginstellingen gevaar liep als gevolg van de plotseling sterk gestegen vraag, maar ook omdat de productie van medische producten wereldwijd door tal van factoren (tijdelijk) werd belemmerd. Pandemie-beperkende maatregelen verstoorde zowel de productie, als de levering van grondstoffen én eindproducten. Echter, ook voordat er sprake was van een pandemie kwamen er al regelmatig tekorten voor van bepaalde medische producten.

Er zijn meerdere factoren die het bestaan van tekorten aan medische producten beïnvloeden. Dit kan worden geïllustreerd aan de hand van de situatie rond geneesmiddelen. De lidstaten van de Europese Unie onderscheiden de volgende typen onderliggende factoren voor tekorten aan geneesmiddelen²:

- Kwaliteit: onvoorziene problemen met de kwaliteit van werkzame stoffen (de zogenaamde Active Pharmaceutical Ingredients - APIs) of van eindproducten
- Productie: problemen met productiecapaciteit of met het voldoen aan de Good Manufacturing Practice (GMP) richtlijn³
- Regelgeving: niet voldoen aan voorwaarden voor markttoegang
- Veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen
- Onvoorziene omstandigheden en natuurlijke rampen
- Onverwacht sterke toename in de vraag
- Distributieproblemen, inclusief logistieke problemen
- Commerciële overwegingen van fabrikanten, zoals het stoppen van productie door de fabrikant vanwege tekortschietende winstgevendheid.

Een recente studie voor de Europese Commissie laat zien dat het merendeel van de geneesmiddeltekorten in Europa kan worden gerelateerd aan productie- en kwaliteitsproblemen (51%), gevolgd door commerciële overwegingen (25%), onverwachte vraagtoename (9%) en distributieproblemen (8%).⁴ Productie- en leveringsproblemen zijn dus, ook los van de COVID-19 pandemie, grotendeels verantwoordelijk voor de tekorten aan geneesmiddelen.

Een belangrijke ontwikkeling daarbij is dat er in de afgelopen decennia veranderingen hebben plaatsgevonden in de productiestructuur van geneesmiddelen, waarbij veel meer dan voorheen gebruik wordt gemaakt van toelevering van ingrediënten door meerdere toeleveranciers, die verspreid over de wereld actief zijn.⁵ Een analyse van de Amerikaanse toezichthouder FDA uit 2019 laat het gevolg van deze globalisering goed zien. Uit deze analyse blijkt dat in 37% van de gevallen de licentiehouder van een geneesmiddel dat in de VS op de markt wordt gebracht gebruik

² Technopolis, Milieu & Ecorys, 2021, Future proofing pharmaceutical legislation — study on medicine shortages, Final report. Studie uitgevoerd voor DG SANTE.
<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2021/12/ec-report-details-eu-medicine-shortages-offers-poi>
De betreffende indeling is ontleend aan het Single Point of Contact (SPoC) netwerk van de European Medicines Agency - EMA- en de Heads of Medicines Agencies - HMA.

³ De Europese Good Manufacturing Practice-richtlijn geeft het wettelijk kader waaraan farmaceutische bedrijven moeten voldoen voor wat betreft de productie en kwaliteit van de geneesmiddelen. Het toezicht op de naleving van de richtlijn is in Nederland in handen van de Inspectie van Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

⁴ Zie Technopolis, Milieu & Ecorys, 2021.

⁵ Zie onder meer: Dulleart e.a. (2021) An exploratory analysis of the Dutch pharmaceutical supply chain, Vrije Universiteit en TKI Dinalog, hoofdstuk 2; FDA, 2019 Drug Shortages Report, Updated February 21, 2020.

maakt van productiefaciliteiten in de VS voor wat betreft het eindproduct en dat in slechts 12% van de gevallen de werkzame stoffen (API's) uit de VS worden betrokken.⁶

Regional Distribution of Facilities Manufacturing Finished Dosage Forms and Active Pharmaceutical Ingredients in 2018.		
Region	FDF MANUFACTURE	API MANUFACTURE
Canada	4%	0%
China	8%	14%
EU	18%	31%
India	24%	31%
Latin America	0%	2%
Rest of World	10%	11%
USA	37%	12%
Total	100%	100%

Table 1. For finished dosage forms (FDFs), the predominant overseas contributors were located in EU countries and India. For active pharmaceutical ingredients (APIs), the predominant overseas manufacturers were located in European Union countries, India, and China.²¹ (Percentages in table have been rounded.)

Bron: FDA, 2019.

Oftewel: het merendeel van de productie van de op de Amerikaanse markt verkochte geneesmiddelen is grotendeels afkomstig van productiefaciliteiten buiten die markt. Daar komt nog bij dat producten in toenemende mate door een beperkt aantal producenten worden gefabriceerd. Een recente studie toont aan dat voor 40% van de generieke geneesmiddelen in de VS er slechts één fabrikant is.⁷

Geneesmiddelen staan hierin niet op zichzelf. Ook voor tal van andere (medische) producten geldt dat er in toenemende mate gebruik wordt gemaakt van toeleveranciers van onderdelen en halffabricaten, die wereldwijd verspreid zijn over de wereld. Deze grote mate van (geografische) spreiding van de productie maakt dat de leveringszekerheid van medische producten kwetsbaarder wordt voor leveringsproblemen bij de toeleveranciers, transportrestricties of belemmeringen van geopolitieke aard. Indien er tevens sprake is van productie van het eindproduct in het buitenland en/of van een beperkt aantal aanbieders worden deze kwetsbaarheden versterkt.

1.2 Doel en aanpak onderzoek

Tegen deze achtergrond bestaat er bij het ministerie van VWS behoefte aan een inventarisatie van de kwetsbaarheden en risico's in de productie- en toeleveringsketens van medische producten, en een beschrijving van de oorzaken hiervan. De analyse is gebaseerd op een 17-tal case studies van individuele producten: geneesmiddelen, een vaccin, persoonlijke beschermingsmiddelen, medische hulpmiddelen en medische apparatuur. Voor deze 17 producten is op basis van publieke informatie een beschrijving opgesteld van de productie- en toeleveringsketens. Voor een deel van deze producten zijn vervolgens interviews gehouden met leveranciers en experts bij (semi-)overheids-

⁶ FDA, 2019, 2019 Drug Shortages Report, Updated February 21, 2020.

⁷ Het percentage is in omzet gemeten. Zie: Conti, RM & E Berndt, 2019, Four Facts Concerning Competition in U.S. Generic Prescription Drug Markets, The National Bureau of Economic Research, NBER Working Paper No. 26194.

organisaties. Op basis van desk studies en interviews zijn risico's en kwetsbaarheden zo goed mogelijk in kaart gebracht. De uitkomsten hiervan worden in deze rapportage gepresenteerd.

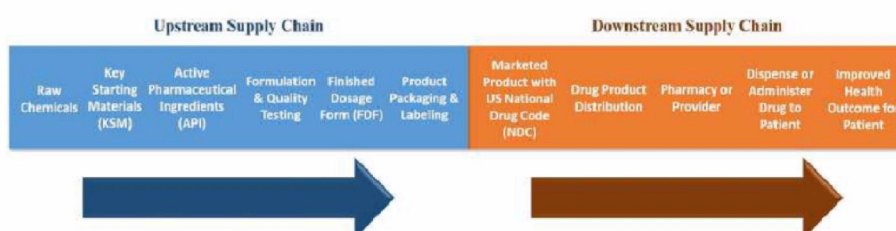
1.3 Beperkingen

Voordat we de individuele producten beschrijven gaan we nader in op de beperkingen van het onderzoek.

Allereerst zijn onze bevindingen grotendeels gebaseerd op openbare informatie. Dat betekent dat we geen inzicht hebben in bedrijfsspecifieke informatie over toeleveranciers, contracten die zijn afgesloten etc., tenzij dergelijke informatie door de bedrijven in de interviews is gedeeld. Voor zover het gaat om bedrijfsgevoelige informatie is deze niet beschikbaar voor publicatie. In veel gevallen was deze informatie overigens niet beschikbaar.

Ten tweede bleek het lastig om in Nederland partijen te vinden die bereid c.q. in staat waren om inzicht te geven in de productie- en toeleveringsketens van individuele producten. De in Nederland werkzame personen van leveranciers van medische producten zijn veelal vooral gefocust op verkoop en public affairs, en zijn minder goed op de hoogte van de details van het productieproces. Het bleek dan ook vaak niet mogelijk om deze details boven water te krijgen. Overigens constateert de FDA dat het inzicht krijgen in de productie- en toeleveringsketens voor medicijnen niet eenvoudig is.⁹

Een derde beperking is ingegeven door de vraagstelling. De analyse beperkt zich tot de stappen die worden gezet tot en met de fabricage, vrijgifte, verpakking en labelen van het eindproduct. Het deel van de supply chain dat daarna volgt, dat wil zeggen de vraagkant en de aansluiting tussen vraag en aanbod, valt buiten de scope van deze analyse. Het onderzoek is derhalve beperkt tot de 'upstream supply chain' (zie navolgende illustratie van de supply chain voor geneesmiddelen, ontleend aan: Schondelmeyer et al, 2021).



Bron: Schondelmeyer et al, COVID-19: The CIDRAP viewpoint, 2021

Hiermee valt een deel van de risico's en kwetsbaarheden die in interviews naar boven zijn gekomen buiten de scope van dit onderzoek. Dergelijke factoren kunnen echter evenzeer een rol spelen als het gaat om leveringszekerheid van medische producten. Om deze reden gaan we in navolgende paragraaf eerst kort in op risico's en kwetsbaarheden die samenhangen met de marktwerking in Nederland, zoals die in de interviews zijn benoemd.⁹

⁹ In een recent onderzoek constateert de FDA dat er een gebrek is aan transparantie over de productie- en toeleveringsketen: *Purchasers of drugs, and intermediaries such as GPOs, generally have little or no information linking the drug products they buy, or contract for, with the specific sites where they were manufactured.* Bron: FDA, 2019 Drug Shortages Report, updated February 21, 2021, pagina 25. Te vinden via link: <https://www.fda.gov/media/131130/download>

⁹ In hun verkennende analyse van de supply chain van medicijnen besteden Vrije Universiteit en TKI Dinalog relatief veel aandacht aan deze factoren. Zie: Dullaert e.a. (2021), An exploratory analysis of the Dutch pharmaceutical supply chain, Vrije Universiteit en TKI Dinalog.

1.4 Risico's en kwetsbaarheden voortkomend uit marktwerkingsaspecten

Naast risico's die samenhangen met het productieproces van medische producten zijn er risico's en kwetsbaarheden voor de leveringszekerheid die voortkomen uit marktwerkingsaspecten. Het gaat dan om de vraagkant en de aansluiting tussen vraag en aanbod.

Het meest duidelijke risico aan de vraagkant heeft betrekking op de **mate van voorspelbaarheid van de vraag**. De COVID-19 pandemie liet niet alleen zien dat de vraag naar een bepaald product plotseling sterk kan stijgen. Tevens werd duidelijk dat de vraag onvoorspelbaar kan zijn, bijvoorbeeld omdat de ontwikkelingen nog geen duidelijke richting geven aan de vraag. Dat betekent dat niet direct duidelijk is hoeveel van een bepaald product nodig is op de korte en middellange termijn. Deze onzekerheid kan tevens leiden tot een sterke overvraag op korte termijn, omdat gebruikers voorraden eindproduct aanleggen die veel groter zijn dan normaal, en soms ook groter dan uiteindelijk nodig blijkt te zijn. Voor sommige van de onderzochte producten heeft deze situatie zich voorgedaan.

Overigens constateert Sarticon in een studie voor Progenerika op dit punt dat er in het geval van generieke geneesmiddelen een beperkt aantal extreme vraagpieken zijn geweest aan het begin van de pandemie; voor het merendeel van hun generieke medicijnen bleef de vraag stabiel en in enkele gevallen daalde deze zelfs.¹⁰

Niet alleen in deze uitzonderlijke, pandemische situaties speelt voorspelbaarheid van de vraag een rol. Ook in normale situaties kan er een verschil zijn tussen de lead tijd die een producent nodig heeft om de gevraagde producten op te leveren en de termijn waarop de vraag speelt. Deze **mismatch tussen de lead time van de vraag en die van het aanbod** kan leiden tot (tijdelijke) onzekerheid in de levering en kan derhalve als een risico worden gezien.

Een derde element dat van belang kan zijn voor de leveringszekerheid betreft **het aantal leveranciers** van een bepaald product. Indien dit beperkt is tot enkele, of zelfs slechts één (cf. productie van gepatenteerde geneesmiddelen, of vaccins), ontstaat er een grotere afhankelijkheid van deze leverancier(s). In geval van productieproblemen van deze leverancier, om welke reden dan ook, kan de leveringszekerheid onder druk komen te staan. Om die reden zien we een te beperkt aantal leveranciers als een mogelijke kwetsbaarheid.

Sommige geïnterviewden hebben een directe relatie gelegd tussen overheidsingrijpen en het aantal leveranciers (wetgeving met betrekking tot de prijs van medicijnen; de kosten van en capaciteit voor certificering van medische producten onder de Europese verordening medische producten, MDR). Een andere reden waarom het aantal leveranciers beperkt kan zijn is de consolidatie van bedrijven in grotere conglomeraten.

Een laatste element aan de vraagkant dat kan worden gezien als een risico voor de leveringszekerheid betreft een laag niveau van **standaardisatie** c.q. uitwisselbaarheid van medische hulpmiddelen als pipetpunten of naalden, en onderdelen voor medische apparatuur. Gebrek aan interoperabiliteit maakt dat gebruikers vastzitten aan een bepaalde leverancier en in geval van leveringsproblemen van deze leverancier niet gemakkelijk kunnen overstappen naar een andere leverancier of variëteit.

1.5 Leeswijzer

In het vervolg van deze rapportage beperken we ons tot de risico's en kwetsbaarheden in de productie- en toeleveringsketens van medische producten. In hoofdstuk 2 gaan we in op de

¹⁰ Sarticon consulting (2021), Why we need stronger supply chains for generic medicines.

productie- en toeleveringsketens van geneesmiddelen en vaccins. Hoofstuk 3 beschrijft de ketens voor een groep van medische producten, waaronder persoonlijke beschermingsmiddelen, medische hulpmiddelen en medische apparatuur. In hoofdstuk 4 gaan we nader in op de transport en logistiek van medische producten. In hoofdstuk 5 formuleren we enkele rode draden met betrekking tot risico's en kwetsbaarheden die bij meerdere producten naar boven zijn gekomen en mogelijk mitigerende maatregelen.

2 Geneesmiddelen en vaccin

2.1 Welke cases?

Door het ministerie van VWS zijn een zestal geneesmiddelen en één vaccin geselecteerd voor het nadere onderzoek naar de productie- en toeleveringsketens. De selectie is mede gebaseerd op criteria zoals leveringsproblemen, therapeutische waarde en de beschikbaarheid van alternatieven. Daarnaast is een zekere mate van spreiding (generiek, innovatief, kwetsbaar, kritisch) aangehouden, zodat verschillende typen knelpunten in de keten naar boven kunnen komen.

Het gaat om de volgende producten:

Type	Product	Reden van toevoeging
geneesmiddel	Propofol	• Geen magistrale bereiding mogelijk • Ingewikkeld productieproces
• geneesmiddel	Heparine	• Ingewikkeld productieproces • Lange geschiedenis met vervuiling
• geneesmiddel	Sartanen	• Productieproces met grote milieu footprint • Veel API producenten • Veel (generieke) vergunningshouders • Geschiedenis van verontreinigingen • Grote gebruikersgroep
• geneesmiddel	5-Fluorouracil	• Hoog risico product • Oud product • Veelgebruikt product
• geneesmiddel	Diazepam	• Vanuit patiënt geredeneerd kritisch • Meerdere indicaties • Wordt gebruikt voor epilepsie en vergt snel handelen
• geneesmiddel	Polymyxin E (Colistin)	• Antibioticum • Last line therapie voor serieuze indicaties
• geneesmiddel	Avelumab	• Innovatief product • Biologisch product
• vaccin	• DTP-vaccin	• Product zit in Rijksvaccinatieprogramma

Bron: VWS

2.2 Beschrijving ketens

2.2.1 Inleiding

In deze paragraaf beschrijven we eerst de algemene stappen in de productie- en toeleveringsketen van geneesmiddelen / vaccins en de databronnen die zijn gebruikt voor de beschrijvingen. Vervolgens focussen we op de productie- en toeleveringsketens voor twee groepen van geneesmiddelen: generieke geneesmiddelen enerzijds en een innovatief geneesmiddel / vaccin anderzijds. We illustreren de bevindingen aan de hand van twee voorbeelden. In andere cases zullen er net iets andere bevindingen zijn. Hiervoor verwijzen we naar de individuele factsheets aan het einde van dit hoofdstuk.

2.2.2 Productie- en toeleveringsketen: stappen en databronnen

In de productie- en toeleveringsketen van geneesmiddelen, zowel generieke geneesmiddelen als geneesmiddelen onder patent, kunnen de volgende algemene stappen worden onderscheiden:

1. Productie van werkzame stoffen van geneesmiddelen, ook bekend als *active pharmaceutical ingredients*. Productie van deze bestanddelen is specialistisch werk en het aantal fabrikanten is beperkt. De productie van grondstoffen voor deze API's is onderdeel van deze stap.
2. Productie van hulpstoffen. Hulpstoffen zijn geen werkzame stoffen, maar zorgen ervoor dat de werkzame stoffen effect kunnen hebben.
3. Samenbrengen van werkzame stoffen en hulpstoffen, productie van het geneesmiddel in bulk. Deze fase kan verschillende stappen omvatten, zoals afwegen, mengen van droge substantie, mengen met liquide substantie, steriliseren, etc.
4. Productie van het geneesmiddel in finale form.
5. Vrijgifte van het geneesmiddel ('batch release').
6. Eerste fase van verpakking, in flacon, spuit, tablet, capsule, etc.
7. Tweede fase van verpakking: labelen.
8. Het op de markt brengen van het product door de vergunninghouder. Dit kan de (marketing-organisatie van de) producent van het geneesmiddel zijn, of een distributeur.

De vervolgstappen in de logistieke keten, tot en met de levering aan de uiteindelijke gebruiker (zorgprofessional, patiënt), maken geen deel uit van het onderzoek.

Voor het in kaart brengen van de informatie over de productieketens is gebruik gemaakt van openbare informatiebronnen. Deze bronnen zijn gedeeltelijk gekoppeld aan onderdelen van het productieproces en zijn toegesneden op de productie van geneesmiddelen. Meer algemene bronnen, zoals handelsstatistieken bleken voor de inventarisatie van ketens van geneesmiddelen, anders dan bij medische hulpmiddelen en apparatuur, in de meeste gevallen niet bruikbaar. De reden hiervan is dat deze informatie niet op het gewenste detailniveau wordt gepubliceerd. Slechts in een enkel geval kon gebruik worden gemaakt van handelsstatistieken.

Een belangrijke bron voor informatie over productie van werkzame stoffen en hulpstoffen (stappen 1 en 2) betreft de databank over certificaten. Fabrikanten van actieve ingrediënten en hulpstoffen kunnen een *certificate of suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia* (CEP) aanvragen. Een CEP wordt uitgegeven door het Europees directoraat voor de kwaliteit van geneesmiddelen en de gezondheidszorg (EDQM). Een productielocatie die in bezit is van een CEP produceert API's of hulpstoffen volgens de kwaliteitsvoorschriften. Het hebben van een CEP is niet verplicht voor productielocaties, maar het bezit ervan maakt het wel eenvoudiger om internationaal handel te drijven. Het EDQM houdt een database bij van de bedrijven die in bezit zijn van een geldig certificaat.¹¹

De productie van werkzame stoffen, hulpstoffen en finale geneesmiddelen (stappen 1, 2 en 3) is onderhevig aan de Good Manufacturing Procedure (GMP) richtlijn van de Europese Unie. Onderstaand citaat uit een rapportage van NIVEL licht het doel en werking van de richtlijn en de hierbij betrokken instanties kort uit:¹²

De GMP heeft betrekking op de fabricage van geneesmiddelen. Het doel ervan is om het risico op defecten in geneesmiddelen te minimaliseren door de gehele productieketen van een geneesmiddel te controleren, van begin tot eind. Daarbij horen ook de randvoorwaarden die nodig zijn om het productieproces goed te

¹¹ CEP database: https://extranet.edqm.eu/publications/Recherches_SW.shtml

¹² NIVEL (2019), Het toezicht op het productieproces van geneesmiddelen, Een verkenning vanuit het perspectief van Europese inspecteurs, farmaceutische bedrijven en koepelorganisaties

laten verlopen, zoals opleiding van personeel en de kwaliteit van het management binnen een farmaceutisch bedrijf.

Voor Nederland gelden de richtlijnen zoals deze binnen de Europese Unie zijn vastgesteld. Elk land heeft een agentschap dat verantwoordelijk is voor het uitvoeren van inspecties in het kader van de GMP. In Nederland geeft de Geneesmiddelenwet het mandaat voor het toezicht op de GMP aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). De IGJ voert daartoe periodiek inspecties uit bij alle houders van een fabrikantenvergunning in Nederland.

Ook bedrijven die geneesmiddelen alleen importeren of vrijgeven gebruik voor de Europese markt dienen een fabrikantenvergunning te hebben. Dit betekent dat niet alleen productiebedrijven geïnspecteerd worden. {...} Binnen Europa neemt de IGJ deel aan een Europees netwerk van inspectiediensten. Op Europees niveau coördineert de European Medicines Agency (EMA) het inspectiebeleid richting landen buiten de Europese Unie, ook wel derde landen genoemd.

Bron: Nivel (2019)

De EU houdt een elektronische database bij met betrekking tot vergunningen en de resultaten van inspecties op naleving van de GMP, de EudraGMDP.¹³ Doel en reikwijdte van deze database is als volgt omschreven op de website van EudraGMDP:

European Inspections database is included in the above specified legislation to provide EEA National Competent Authorities and the European Medicines Agency (EMA) with an overview of the status of pharmaceutical manufacturers. The legislation provides for an electronic tool containing complete information on all pharmaceutical manufacturers. This includes information on Manufacturing and Importation Authorisations (MIA) and Good Manufacturing Practice (GMP) Certificates for authorised sites in the EEA and information on GMP certificates for manufacturers in third countries.

Bron: EudraGMDP.

Deze database kan derhalve inzicht geven in onder meer productielocaties van geneesmiddelen. Daarnaast bevat de database informatie over producenten, importeurs en distributeurs van API's.

Om een geneesmiddel op de markt te brengen (stap 8) is het hebben van een marktvergunning noodzakelijk. Toelating tot de markt vindt plaats door het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency, EMA), en geldt dan voor de gehele Europese vrijhandelszone, of door het CBG (voor Nederland). Het EMA onderhoudt een centrale database voor marktvergunninghouders, die wordt gevuld met informatie van de vergunninghouders (de 'artikel 57' database).¹⁴ Niet alleen wordt hierin per land aangegeven welk bedrijf een marktvergunning heeft voor een geneesmiddel (en toedieningsvorm), maar ook in welk land de basisinformatie met betrekking tot geneesmiddelenbewaking ('pharmacovigilance') zich bevindt. Informatie over de marktvergunninghouders in Nederland is tevens te vinden in het Farmacotherapeutisch Kompas van Zorginstituut Nederland (ZIN).¹⁵

Deze marktvergunninghouder is soms wel, maar vaak ook niet de producent van een finaal geneesmiddel (stappen 3 t/m 7). Informatie over de marktvergunninghouders die actief zijn op de Nederlandse markt en de herkomst van het product dat zij op de markt brengen is beschikbaar in de bijsluiters van de geneesmiddelen die te vinden zijn in de Geneesmiddeleninformatiebank van het CBG¹⁶. Voor wat betreft de informatie over de producent gaat het hier om de organisatie die verantwoordelijk is voor de vrijgifte van het finale geneesmiddel (stap 5). De fabrikant die

¹³ <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayHome.do>

¹⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/data-medicines-iso-idmp-standards/public-data-article-57-database>

¹⁵ <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/>

¹⁶ https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:1:0::NO:RP,1:P0_DOMAIN,P0_LANG:H,NL

verantwoordelijk is voor de vrijgifte is niet noodzakelijkerwijs de houder van de marktvergunning voor het product, noch noodzakelijkerwijs de fabrikant van het geneesmiddel (eindproduct).

De verantwoordelijkheid voor de vrijgifte van geneesmiddelen ligt bij de fabrikant. In geval van vaccins (en lang houdbare bloedproducten) ligt die verantwoordelijkheid bij het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM).

Databeschikbaarheid

De verschillende databronnen geven derhalve informatie over onderdelen van het productieproces. Verder is in de beschrijvingen gebruik gemaakt van andere, meer kwalitatieve informatie die openbaar beschikbaar is en/of die in interviews is verkregen. De databeschikbaarheid is daarmee echter niet volledig. Het inzicht verschilt per geneesmiddel, maar in zijn algemeenheid kan hierover het volgende worden opgemerkt:

- Informatie over de productielocaties van API's (stap 1) is gefragmenteerd. De CEP database geeft wel informatie over gecertificeerde producenten, maar omdat een CEP niet verplicht is, zijn dergelijke overzichten van producenten niet volledig. Ook de EudraGMDP database geeft beperkt inzicht op dit punt.
- Informatie over de specifieke productielocaties van hulpstoffen die worden gebruikt in de productie van geneesmiddelen voor de Nederlandse markt is nagenoeg niet te achterhalen. De informatie over gecertificeerde producenten in de CEP database is beperkt en dekt maar een klein deel van de hulpstoffen.
- Vanuit de bijsluiters en de EMA database (artikel 57) is een redelijk compleet beeld beschikbaar van de producenten van geneesmiddelen die in Nederland beschikbaar zijn. In sommige gevallen is tevens te achterhalen waar het geneesmiddel wordt geproduceerd (NB dit is de locatie die de vrijgifte verzorgt, in veel gevallen is dit ook de producent), maar aangezien het veelal gaat om multinationale spelers hoeft dit beeld niet volledig accuraat te zijn. Uit de informatie in de databases en bijsluiters kan niet worden afgeleid of de verschillende stappen van productie, verpakken, labelen en vrijgifte op een en dezelfde locatie plaatsvinden, dan wel dat deze stappen over meerdere locaties (van hetzelfde bedrijf) zijn verspreid. Niet uitgesloten kan worden dat de ketens complexer zijn dan hier is gepresenteerd.
- De marktvergunningshouders voor de Nederlandse markt zijn over het algemeen Nederlandse verkooporganisaties van internationaal opererende bedrijven, of handelaren die geneesmiddelen importeren uit andere EEA-landen (parallele import). Dit bemoeilijkt de beschrijving van productieketen voor producten die op de Nederlandse markt komen, met name in die gevallen waarin in de openbare documentatie geen gegevens zijn opgenomen over de producent / productielocatie.
- De openbare informatie geeft nagenoeg geen informatie over de logistiek van de geneesmiddelen. In zijn algemeenheid kan, op basis van de generieke informatie uit de literatuur worden verondersteld dat vervoer binnen Europa veelal per vrachtwagen geschiedt, terwijl voor het langeafstandsvervoer (vanuit Azië, Amerika) normaal gesproken gebruik wordt gemaakt van zeevaart en bij uitzondering (in geval snelle levering gewenst is) van de duurdere luchtvaart. Zie verder hoofdstuk 4.

2.2.3 Algemeen beeld productieketen generieke geneesmiddelen

Op basis van de onderzochte generieke geneesmiddelen komen we tot navolgend samenvattend beeld van de productie- en toeleveringsketen voor deze zes geneesmiddelen. Met nadruk zij gesteld dat het beeld per geneesmiddel varieert.

Productie actieve bestanddelen

Productie van de actieve bestanddelen van de zes geneesmiddelen vindt over het algemeen plaats in landen buiten Europa, met name China en India, maar in enkele gevallen ook binnen Europa (zie factsheets aan het einde van dit hoofdstuk).

Productie hulpstoffen

Onder hulpstoffen bevinden zich algemeen verkrijgbare hulpstoffen en specifieke hulpstoffen. Het beeld hiervan is niet eenduidig, maar op basis van de beschikbare informatie concluderen we dat geneesmiddelenproducenten dergelijke stoffen ofwel zelf produceren, dan wel gebruik maken van diverse leveranciers die verspreid kunnen zijn over de gehele wereld.

Productie geneesmiddel, vrijgifte, verpakken en labelen

Een groot deel van de productie van generieke medicijnen is in handen van enkele wereldwijd opererende concerns, met productiefaciliteiten op meerdere continenten, waaronder Europa. Daarnaast zijn er kleinere producenten actief in Europa.

In de verschillende casestudies zijn navolgende bedrijven naar voren gekomen, die veelal via een Nederlandse vestiging, vergunningen hebben voor het op de markt brengen van één of meerdere van de zes onderzochte generieke geneesmiddelen:

- Viatris, in 2020 ontstaan uit een fusie van Mylan en Upjohn. Viatris is statutair gevestigd in de Verenigde Staten, met regionale hoofdkantoren in de Verenigde Staten, India en China. Het bedrijf heeft wereldwijd ongeveer 40 productielocaties.¹⁷ In Nederland staat het bekend onder de name Mylan.
- Sandoz, onderdeel van het Novartis concern (met hoofdkantoor in Zwitserland) waarbinnen het zich specifiek richt op de productie van biosimilars en generieke medicijnen. Productiefaciliteiten bevinden zich met name in Europa (niet in Nederland) en de Verenigde Staten.
- Teva, een van oorsprong een Israëlisch bedrijf, en één van de grote spelers op het gebied van generieke geneesmiddelen. Teva beschikt over 53 productiefaciliteiten in 'meer dan 33' landen¹⁸, waaronder Israël, Verenigde Staten, India en Europa (Duitsland, Tsjechië, Croatia, Bulgarije, Hongarije, Spanje). Teva heeft sinds de overname van Pharmachemie in 1998 een productielocatie in Nederland.¹⁹ De tak van Teva die API's produceert heeft ongeveer de helft van haar 16 productiefaciliteiten in Europa (Italië, Kroatië, Tsjechië, Hongarije).²⁰
- Aurobindo, met hoofdkantoor in India, beschikt over R&D- en productiefaciliteiten in ruim 30 landen wereldwijd. Aurobindo richt zich alleen op generieke geneesmiddelen. In Nederland werkt het bedrijf onder meerdere namen (waaronder Agile Pharma en Helix Healthcare); het bedrijf heeft geen productielocatie in ons land.
- Zambon, een Italiaans bedrijf met productiefaciliteiten in Italië, Zwitserland, China en Brazilië.
- Aspen, met hoofdkantoor in Zuid-Afrika. Het bedrijf heeft productievestigingen in de EU (Duitsland, Frankrijk, Nederland), Noord-Amerika, Zuid-Amerika, Afrika en Australië.²¹ De vestiging in Oss vervaardigt API's, voor de eigen geneesmiddelenproductie en voor andere fabrikanten.
- LEO, een van oorsprong Deens bedrijf, gespecialiseerd in dermatologie en trombose.

Met uitzondering van Aspen en Teva hebben deze internationale bedrijven die een handelsvergunning hebben in Nederland geen productielocatie in Nederland. Voor zover achterhaald kon

¹⁷ <https://www.viatris.com/en/about-us/our-story>

¹⁸ Volgens de website van Teva, <https://www.tevapharm.com/our-company/teva-facts-figures/>, geraadpleegd in Augustus 2022. Het betreft de stand van zaken in februari 2022. Het aantal wijkt af van de gegevens op de Nederlandse website van Teva.

¹⁹ Zie website van Teva Nederland, <https://www.teva.nl/about-teva/article-pages/our-history/#24703480>, geraadpleegd in Augustus 2022

²⁰ <https://www.teva-api.com/blog/teva-api-operational-presence-in-europe-and-how-covid-19-has-changed-the-field/>, geraadpleegd in Juli 2022.

²¹ <http://www.aspen-reports.co.za/reports/2020/our-global-presence.php>

worden wordt geen van de zes onderzochte geneesmiddelen in finale vorm in Nederland geproduceerd.

Op basis van publieke informatie is vaak niet goed te achterhalen op welke wijze de productie van de zes geneesmiddelen is gestructureerd. Een complicerende factor daarbij is dat er voor zowel heparine, sartanen, colistine als propofol, meerdere varianten op de markt zijn en meerdere vergunninghouders en fabrikanten.

Specifieke bevindingen

Helaas hebben de interviews met de Nederlandse vertegenwoordigers van deze multinationale bedrijven over het algemeen maar zeer beperkt specifieke informatie opgeleverd over de productieketens. In zijn algemeenheid werd door de geïnterviewden gesteld dat het gaat om omvangrijke, internationaal opererende bedrijven die een groot deel van de productieketen in handen hebben, waaronder de productie van cruciale bestanddelen als API's. De risico's en kwetsbaarheden in de productie- en toeleveringsketens werden dan ook niet groot geacht door de geïnterviewde personen. Indien er problemen ontstaan kunnen de fabrikanten volgens de geïnterviewden deze veelal op korte termijn oplossen.

Vanwege het gebrek aan aanvullende informatie uit de interviews zijn de factsheets bijna volledig gebaseerd op openbare informatie.

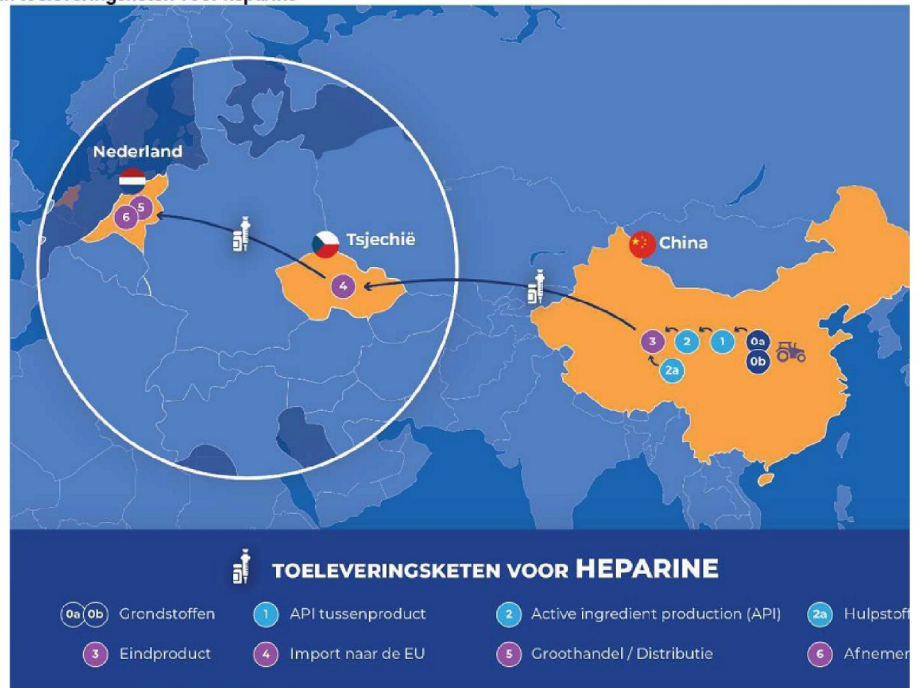
Uit de factsheets kunnen de volgende conclusies worden getrokken:

- In geen van de zes gevallen vindt productie van het finale product in Nederland plaats. Wel zijn er in (bijna) alle gevallen productiefaciliteiten in andere Europese landen, zoals Frankrijk, Duitsland, Italië en Zwitserland. Het is niet altijd duidelijk uit de bijsluiters van de Nederlandse producten of de productie ook daadwerkelijk van die locaties wordt betrokken.
- Voor alle zes geneesmiddelen zijn er meerdere producenten van eindproducten actief op de Nederlandse markt. Er is geen geval gevonden waarbij er sprake is van afhankelijkheid van slechts één producent, met uitzondering van hoogwaardig heparine dat in beperkte mate wordt gebruikt in Nederland. Overigens heeft het zich terugtrekken van een van de producenten van propofol in de Verenigde Staten in het verleden wel direct geleid tot tekorten van dit middel. Dit geeft aan dat een sterke concentratie van de productie bij enkele producenten op korte termijn wel invloed kan hebben op de leveringszekerheid.
- Op de productielocatie die in de bijsluiters wordt vermeld vindt in ieder geval de kwaliteitscontrole en vrijgifte van de geneesmiddelen plaats. Of de andere stappen van het productieproces (productie, verpakken, labelen) hier ook plaatsvinden voor deze geneesmiddelen is uit de openbare informatie niet af te leiden. Producenten kiezen er soms voor om deze laatste stap (labelen en verpakken) pas in gang te zetten indien duidelijk is aan wie de geneesmiddelen geleverd gaan worden.
- Voor in ieder geval één van de geneesmiddelen (heparine) is dierlijk materiaal een belangrijke basisgrondstof. Dit maakt het productieproces kwetsbaar voor de beschikbaarheid van goede kwaliteit van deze grondstof. Deze kwetsbaarheid heeft in het verleden tot problemen geleid met de kwaliteit van het finale product. Er zijn in de literatuur diverse initiatieven beschreven om alternatieve productiemethoden te ontwikkelen.

- De productieprocessen zijn hoogwaardig en vereisen een geavanceerde productieomgeving. Dit neemt niet weg dat er, naast het geval van heparine, ook voor sartanen en propofol gevallen bekend zijn van vervuiling of de aanwezigheid van ongewenste bestanddelen (onzuiverheden).

Navolgende figuur geeft een beeld van de productie- en toeleveringsketen van één van de zes onderzochte generieke geneesmiddelen.

Figuur 2.1 Voorbeeld van toeleveringsketen voor heparine



Bron: Openbare informatie en expertinterviews, aanzienlijk vereenvoudigd voorbeeld van toeleveringsketen

2.2.4 Productie- en toeleveringsketen: innovatief geneesmiddel / vaccin

Naast de zes generieke geneesmiddelen zijn de productie- en toeleveringsketens van een innovatief geneesmiddel en een vaccin nader onderzocht. In beide gevallen gaat het om een product waarvoor er momenteel één producent is die de Nederlandse markt bedient. In het geval van het vaccin gaat het om een aanbieder die op basis van een aanbestedingsprocedure is gekozen uit meerdere aanbieders en is gecontracteerd voor het Rijksvaccinatieprogramma. In het geval van het innovatieve medicijn is er een aanbieder vanwege het patent dat nog rust op het product.

De productie- en toeleveringsketens van de twee producten verschillen onderling relatief weinig. De belangrijkste overeenkomsten zijn:

- Productie van het finale geneesmiddel / vaccin vindt plaats in een productielocatie in Europa. Het product kan vanaf deze locatie binnen enkele dagen per vrachtwagen naar Nederland worden vervoerd.
- Er is weinig bekend over de herkomst van de hulpstoffen die in de productie van het geneesmiddel / vaccin worden gebruikt.

- De producent heeft een groot deel van de productieketen in handen. Dat houdt in dat deze ook verantwoordelijk is voor de productie van het actieve bestandmiddel c.q. de cruciale grondstof. In beide situaties vindt deze productie eveneens in Europa plaats.

In geval van het innovatieve geneesmiddel vindt productie van de API plaats in Zwitserland. Op de productielocatie (eveneens in Zwitserland, maar op een andere locatie) worden alle stappen gezet voor de finale productie van het medicijn: het samenbrengen van de actieve substantie; filteren; het gesteriliseerd vullen van de flacons; visuele inspectie; en het labelen en verpakken van de flacons. De fabrikant beheerst derhalve, wellicht met uitzondering van de productie van enkele (generieke) hulpbestanddelen, de gehele productieketen van het product.

In geval van het vaccin vindt productie plaats in Frankrijk. Hiervandaan worden ook andere Europese landen bevoorrad. Volgens eigen opgave van de fabrikant heeft ze de een groot deel van de productie en toeleveringsketen in eigen beheer, via eigen, gelieerde of dochterbedrijven. De fabrikant geeft tevens aan te beschikken over noodplannen die voorzien in beheersmaatregelen in geval calamiteiten de continuïteit van de productie verstoren. Bij mogelijke verstoringen moet niet alleen gedacht worden aan de zekerstelling van de aanvoer van grondstoffen, maar ook aan het wegvallen van publieke energievoorziening of het tijdelijk niet beschikbaar zijn van grote groepen personeel (bijvoorbeeld vanwege een pandemie).

Navolgende figuur geeft een schematische weergave van de productie- en toeleveringsketen:

Figuur 2.2 Voorbeeld van toeleveringsketen voor DTP-vaccin



Bron: zie paragraaf 2.4.8; vereenvoudigd voorbeeld van toeleveringsketen

2.3 Samengevat: risico's en kwetsbaarheden geneesmiddelen en vaccin

De beschrijving van de productieketens voor geneesmiddelen en het vaccin laten de volgende risico's en kwetsbaarheden zien:

Grondstoffen, werkzame stoffen en hulpstoffen

Voor sommige producten is de kwaliteit van de natuurlijke grondstof (bijvoorbeeld varkensdam) cruciaal. Bij verontreiniging of inconsistentie in de kwaliteit van de grondstof kan de productie van het geneesmiddel onderbroken worden, waarmee ook tijdige levering niet gegarandeerd is.

Bij de productie van generieke geneesmiddelen is er in het algemeen een grote mate van afhankelijkheid van een beperkt aantal toeleveranciers van werkzame stoffen. In veel gevallen zijn deze buiten Europa gevestigd. Zowel de concentratie bij een klein aantal producenten, als de geografische concentratie maakt de productie van deze geneesmiddelen kwetsbaar voor leveringsproblemen, logistieke problemen op de aanvoerroutes en/of geopolitieke factoren.

Productieproces

In geval van generieke medicijnen zijn er veelal meerdere aanbieders actief op de Nederlandse markt, waarvan sommige alleen handelaars zijn, andere ook over eigen productiefaciliteiten beschikken. De producenten van generieke geneesmiddelen hebben in het algemeen productie-locaties in Europa waar de kwaliteitscontrole en vrijgifte van de geneesmiddelen plaatsvindt. Of op deze locaties ook andere productiestappen plaatsvinden, zoals de productie van het geneesmiddel, het verpakken en labelen, is uit de openbare informatie meestal niet duidelijk. Ook de mate waarin voor activiteiten gebruik wordt gemaakt van contractpartijen is niet duidelijk uit deze informatie. Voor sommige generieke geneesmiddelen worden significante hoeveelheden van het finale product van buiten Europa geïmporteerd. Het kan dan gaan om de Verenigde Staten, Israël en India.

Producenten van het onderzochte gespecialiseerde medicijn en vaccin hebben een groot deel van de keten in eigen beheer. Dit betekent dat zij snel de gevolgen van problemen bij toelevering of productie kunnen overzien en hierop kunnen acteren. Productie vindt het eindproduct vindt in beide gevallen plaats in Europa.

2.4 Factsheets geneesmiddelen en vaccin

2.4.1 Factsheet: Propofol

Beschrijving

Propofol is de werkzame stof in het gelijknamige geneesmiddel. Het wordt geclassificeerd als een intraveneus anestheticum. Dit betekent dat het direct wordt toegediend in de bloedbaan. Propofol wordt gebruikt om mensen in slaap te brengen, alsmede voor het onderhouden van een verdoving. Het middel werkt snel en de werking is kortdurig. Het patent op propofol is inmiddels verlopen en het kan dus uitgebracht worden als een generiek geneesmiddel.

Tijdens de coronacrisis kwam propofol veel in het nieuws omdat het werd gebruikt als sedatiemiddel voor de op de IC liggende coronapatiënten die aan de beademing lagen. Door de grote vraag ontstond er tijdelijk een beschikbaarheidsprobleem. Een bijkomend probleem was dat er een hogere dosis propofol nodig is voor patiënten met overgewicht. Dit komt doordat propofol nagenoeg onoplosbaar is in water, maar wel in vetmoleculen. Bij binnenkomst in het lichaam nestelt propofol zich daardoor in de vetmoleculen van een patiënt en omdat het overgrote deel van de IC-patiënten leed aan overgewicht was er dus een grotere noodzaak voor een ruime voorraad aan propofol.²²

²² Garantie dat voorraad propofol op peil blijft. (2020). *Pharmaceutisch Weekblad*.
<https://www.pw.nl/achtergrond/2020/garantie-dat-voorraad-propofol-op-peil-blijft>

Producenten

Volgens de geneesmiddeleninformatiebank van het CBG zijn er vier fabrikanten (batch release sites) die in Nederland propofol (merkloos) op de markt brengen: Baxter, BioQ, Sandoz en Fresenius Kabi. Verder bevatten de geneesmiddelen diprivan (Aspen Pharma) en propofol-lipuro (B. Braun Melsungen) eveneens propofol als werkzaam bestandmiddel.²³

Volgens de database in beheer bij het EMA heeft naast bovengenoemde fabrikanten ook Genthon een marktvergunning in Nederland.²⁴ Genthon is een verkooporganisatie die verbonden is/was aan de Nederlandse producent Synthron. Dit product is echter niet (meer) ingeschreven in de geneesmiddeleninformatiebank.²⁵

Werkzame stof

Het actieve bestanddeel van propofol is de gelijknamige API. Voor de API propofol zijn in totaal acht productielocaties in het bezit van een CEP, waarvan er vier in Europa zijn gevestigd, één in de VS en drie in Azië.²⁶

Uit de EudraGMDP database²⁷ is op te maken dat in Europa de productie van API propofol plaatsvindt in Italië, Frankrijk en Zwitserland. In de fabriek in Frankrijk wordt de API niet helemaal vanaf begin geproduceerd, maar start men later in het proces, terwijl de fabrieken in Italië wel alle stappen volbrengen. Voor de fabrieken in India is hierover geen informatie beschikbaar.

Daarnaast wordt API propofol door zes landen in de EU geïmporteerd, uit India en Zwitserland. Het distribueren van het API propofol wordt gedaan door dezelfde bedrijven in Polen, Slovenië en Nederland die ook het API importeren. In tabel 2.1 is een samenvatting gegeven van de bedrijfslocaties uit de EudraGMDP database welke zich bezighouden met de productie, distributie of import van propofol.

Tabel 2.1 Aantal bedrijfslocaties van propofol per land

Land	API fabrikant	API importeur	API distributie
• Italië	• 2	• 0	• 0
• Frankrijk	• 1	• 0	• 0
• Letland	• 0	• 1	• 0
• Slovenië	• 0	• 2	• 1
• Polen	• 0	• 2	• 1
• Nederland	• 0	• 1	• 1
• India	• 3	• 0	• 0
• Zwitserland	• 2	• 0	• 0

Hulpstoffen

Naast het API bevat het geneesmiddel propofol verschillende hulpstoffen. Welke stoffen dit zijn verschilt per fabrikant en merk²⁸. De meest voorkomende hulpstoffen zijn:

- Glycerol
- (ei)Lecithine
- Natriumhydroxide
- Sojabonenolie
- Stikstof
- Oliezuur

²³ CBG: https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:1:0::NO:RP:1:P0_DOMAIN,P0_LANG:H,NL

²⁴ Database geraadpleegd in juli 2022.

²⁵ De inschrijving lijkt per juli 2022 te zijn beëindigd.

²⁶ CEP database: https://extranet.edqm.eu/publications/Recherches_SW.shtml

²⁷ <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayHome.do>

²⁸ Informatie ontleend aan de bijsluiters en de Geneesmiddeleninformatiebank.

- Middellange triglyceriden
- Natriumoleaat
- Water voor injectie
- Di natriumedetaat (EDTA) (alleen in diprivan).

Voor de hulpstoffen glycerol en stikstof is het mogelijk voor een productielocatie om een CEP aan te vragen. Het aantal certificaten uitgegeven voor glycerol bedraagt zeven in totaal, met vier van de productielocaties in de EU en drie in Noord-Amerika. Voor stikstof zijn vier productielocaties in het bezit van een CEP, welke allemaal in de EU zitten en twee productielocaties in de EU bezitten een CEP voor de hulpstof triglyceriden. Daarnaast wordt de hulpstof EDTA door het bedrijf Nouryon te Herkenbosch gefabriceerd en houdt het Amerikaanse bedrijf Archer Daniels Midland zich bezig met het produceren van olie uit sojabonen.²⁹

Productie geneesmiddel, verpakking, labelen, vrijgifte

De verschillen tussen de soorten propofol zitten met name in de PH-waarde en de soort antimicrobieel in het geneesmiddel. Omdat propofol onoplosbaar is in water wordt de productie van het geneesmiddel onderverdeeld in meerdere fases.³⁰ In de eerste fase worden de in water oplosbare hulpstoffen zoals glycerine, ei lecithine en EDTA gemengd met water. Vervolgens wordt er in de tweede fase de API propofol opgelost in een olieachtig oplosmiddel zoals sojabonenolie. Ten slotte, worden de twee emulsies gemengd en gehomogeniseerd op een temperatuur onder de 25 graden Celsius. De verkregen emulsie wordt uiteindelijk nog gefilterd waarna het verpakt wordt in gesteriliseerde flesjes van glas of aluminium.

Wat het productieproces bemoeilijkt is de instabiliteit van de emulsie na fase één en twee. Als de PH-waarde te laag wordt kunnen de druppels in het mengsel gaan samenklonteren met het gevolg dat ze te groot worden voor delen van de menselijke bloedvaten. Daarnaast is propofol gevoelig voor lucht en temperatuur waardoor het verpakt dient te worden onder stikstof en het opgeslagen moet worden op 2-8 graden Celsius.³¹ Bovendien is het risico op micro bacteriële infecties bij vervuilingen onder kamertemperatuur groter bij propofol, gezien het zo lipofiel is.³²

Het productieproces van propofol is onderhevig aan stringente voorwaarden. Om de productie van propofol op peil te houden is het dus van belang toezicht en controle te hebben op het productieproces.

In Europa zijn er in totaal 13 verschillende fabrikanten van het geneesmiddel propofol voor de Nederlandse markt. De producenten zijn gevestigd in Duitsland, Oostenrijk, Italië, Spanje, Slovenië, Polen, Engeland, Zweden en Litouwen. In Engeland, Italië en Duitsland staan twee fabrieken. Eén fabriek in Italië, Corden Pharma, staat geregistreerd bij meerdere bedrijven met een handelsvergunning.³³

Logistiek

Tijdens vervoer van propofol moet de temperatuur tussen de twee en acht graden Celsius liggen.

²⁹ Is er voldoende propofol in Nederland? (2020). ScienceLink <https://www.sciencelink.net/opinie-and-analyse/is-er-voldoende-propofol-in-nederland/6205.article>, Soybean oil supply chain continuity for Propofol (2021). Admiso.

<https://www.admiso.com/en/soybean-oil-supply-chain-continuity-for-propofol/>

³⁰ <https://patentimages.storage.googleapis.com/2c/71/25/52ec98f1cec1cb/WO2014033751A2.pdf>

³¹ <https://www.neulandlabs.com/blog/2019/01/15/inside-propofol-tackling-the-challenges-of-lipophilicity/>

³² <https://diprivan-us.com/Diprivan-SR+PI-11-4-2019.pdf>

³³ Alle informatie betreft handelsvergunningen en fabrikanten is verkregen uit de bijsluiters geraadpleegd op: <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/>

Samengevat

De werkzame stof propofol is de belangrijkste werkzame stof van het geneesmiddel propofol. Daarnaast zijn meerdere hulpstoffen benodigd om het finale geneesmiddel te produceren. De fabrikanten die een marktvergunning hebben in Nederland hebben samen meerdere locaties beschikbaar in Europa voor het finale geneesmiddel waar in ieder geval de kwaliteitscontrole en vrijgifte plaatsvindt.

Productie van de werkzame stof vindt in ieder geval (deels) plaats in Europa (Zwitserland, Italië en Frankrijk) en India. De hulpstoffen kunnen van verschillende fabrikanten wereldwijd worden betrokken. In welke mate de producenten wier producten op de Nederlandse markt beschikbaar zijn dit ook daadwerkelijk doen is op basis van openbare informatie niet te achterhalen.

2.4.2 Factsheet: Heparine

Beschrijving

Heparine is een geneesmiddel dat wordt beschouwd als het belangrijkste antistollingsmiddel. Heparine wordt toegediend in de bloedbaan via een infuus of prik en zorgt ervoor dat bloed minder snel samenklontert waardoor de kans op trombose wordt verkleind.

Heparine is bekend vanwege een vervuiling van het medicijn in 2007 met het gevolg dat er in de VS in 2008 81 patiënten zijn overleden, in Nederland heeft de vervuiling geen levens gekost.³⁴

Producenten

Er zijn twee soorten heparine geneesmiddelen. Eén soort bevat de werkzame stof heparine. Daarnaast zijn er geneesmiddelen met laagmoleculaire heparine (LMWH). Deze bevatten gefractioneerde heparine ketens waardoor ze een lager moleculair gewicht hebben. Voordeel hiervan is dat het doseren van gemakkelijker is en het risico op bijwerkingen kleiner.

In de databank van het Genees- en hulpmiddelen Informatie Project (GIP) is data te vinden over de zorgkosten en het aantal gebruikers van heparine in Nederland.³⁵ In de volgende tabel is het aantal uitgiftes te zien per medicijn voor de jaren 2016-2020. De laag moleculaire heparines zijn aangegeven met een ster.

Tabel 2.2 Data omtrent het aantal gebruikers van heparine per merknaam (LMWH's zijn aangegeven met een ster)

	2016	2017	2018	2019	2020
Heparine (<i>Heparine leo</i> ®)	• 4.205	• 4.727	• 5.499	• 5.301	• 5.381
Dalteparine* (<i>Fragmin</i> ®)	• 99.233	• 93.462	• 85.943	• 77.063	• 67.550
Enoxaparine* (<i>Clexane</i> ®)	• 25.592	• 21.828	• 18.628	• 17.127	• 12.808
Nadroparine* (<i>Fraxiparine</i> ®)	• 214.240	• 195.690	• 181.940	• 177.710	• 145.720
Tinzaparine* (<i>Innohep</i> ®)	• 23.693	• 20.270	• 15.637	• 10.699	• 7.850
Totaal	• 366.963	• 335.977	• 307.647	• 287.900	• 239.309

³⁴ <https://www.trouw.nl/nieuws/geen-doden-door-vervuilde-heparine-heerlen-b505776b/?referrer=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2F>

³⁵ Databank: <https://www.gipdatabank.nl/>

In de tabel is te zien dat de laag moleculaire heparines een veel groter aandeel beslaan van het totaal aantal uitgiftes dan de reguliere heparine. Ook is te zien dat de uitgifte Fraxiparine voor elk jaar groter is dan de uitgiftes van alle andere typen heparine samen. Met uitzondering van reguliere heparine is een duidelijk dalende trend waarneembaar tussen 2016 en 2020.

Van de ongefractioneerde heparine (ATC: BA01AB01) is er in Nederland één soort op de markt, Heparine Leo. De handelsvergunning voor dit medicijn is in handen van Leo Pharma te Amsterdam en de fabrikant is Leo Pharma in Denemarken.³⁶

Naast heparine zijn de volgende LMWH's op de markt, die elk onder een eigen merknaam worden verkocht. Het gaat om de volgende geneesmiddelen:

- Dalteparine (B01AB04)
- Enoxaparine (B01AB05)
- Nadroparine (B01AB06)
- Tinzaparine (B01AB10)

Voor Dalteparine zijn er volgens de geneesmiddeleninformatiebank drie vergunninghouders in Nederland: Euro registratie collectief, Pfizer en Medcor Pharmaceuticals. Hiervan staat er slechts één (Pfizer) ook geregistreerd in de Europese database. Als herkomst van de producten van beide andere vergunningshouders staat Slowakije genoemd. Daarnaast zijn er twee bedrijfslocaties in de EU waar de medicijnen worden vrijgegeven voor de Nederlandse en Europese markt welke zich bevinden in België en in Frankrijk.

Medcor Pharmaceuticals heeft ook voor Enoxaparine een vergunning. Verder zijn er nog drie vergunninghouders waarvan één in Italië en één in Spanje (beide met eigen productielocaties) en Techdow Pharma in Nederland. Techdow Pharma krijgt de biologisch werkzame stoffen van twee fabrieken uit Shenzhen in China.

Fraxiparine heeft in Nederland één importeur, Mylan Healthcare, welke door de oorspronkelijke vergunninghouder is aangewezen. Daarnaast zijn er 5 parallelimporteurs van Fraxiparine. Dit zijn importeurs die niet zijn aangewezen door de oorspronkelijke vergunninghouder van een medicijn, maar het toch importeren uit andere landen van de EU en het product verhandelen. Fraxiparine wordt gefabriceerd door Aspen Notre Dame de Bondeville in Frankrijk.

Ten slotte heeft Leo Pharma de vergunning om Tinzaparine te verhandelen en is er één batch release site in Frankrijk van hetzelfde bedrijf.

Werkzame stoffen

Heparine werd oorspronkelijk bereid uit lever maar tegenwoordig vooral uit varkensdarmslijm of, in mindere mate, uit de longen van runderen of schapen.³⁷

Het actieve farmaceutische ingrediënt verschilt per type LWMH, namelijk:

- Fragmin met API Dalteparine
- Clexane met API Enoxaparine
- Fraxiparine met API Nadroparine
- Innohep met API Tinzaparine

³⁶ Alle informatie betreffende handelsvergunningen en fabrikanten is verkregen uit de bijsluiters geraadpleegd op: <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/>

³⁷ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6152658/>

In de database van EDQM zijn in totaal 11 productielocaties te vinden die in het bezit zijn van een CEP voor een of meer van deze API's, waarvan er 6 in de EU, één in de VS en vier in China gesitueerd zijn.³⁸

De EudraGMDP database geeft informatie over het aantal geregistreerde API fabrikanten, importeurs en distributeurs van de verschillende API's. In navolgende tabel is te zien dat China en Italië de meeste locaties hebben voor productie van heparine. Naast Italië hebben in de EU Frankrijk en Ierland een heparine fabrikant. Op de locatie in Frankrijk worden vrijwel alle stappen in het productieproces doorlopen, terwijl de fabrikanten in Italië zich niet bezig houden met het winnen of modificeren van de verkregen substantie uit dieren, maar wel met het filtreren en formeren van de heparine zouten. De database EudraGMDP verschaft geen informatie betreffende waar de productieprocessen plaatsvinden voor landen buiten de EEA.

Binnen de EU kent Polen de meeste importeurs van heparine; de andere importeurs zijn verspreid over de EU. Overigens betreft ongeveer de helft van de Europese importeurs hun heparine van dezelfde fabrikant in China, namelijk: Yantai Dongcheng Biochemicals. Dit bedrijf exporteert ruwe heparinezout waar vervolgens LMWH's van gemaakt kunnen worden.

Tot slot laat het overzicht zien dat er drie fabrieken zijn in Italië, Frankrijk en Polen die zich bezighouden met het verpakken van heparine, echter is het onduidelijk of het hier gaat om de API of om het eindproduct van heparine.

Tabel 2.3 Aantal bedrijfslocaties per land die zich bezighouden met heparine

Land	API fabrikant	API importeur	API distributeur	API verpakking s- fabriek
• Italië	• 4	• 0	• 3	• 1
• Frankrijk	• 1	• 0	• 0	• 1
• Slovenië	• 0	• 1	• 8	• 0
• Polen	• 0	• 8	• 5	• 1
• Nederland	• 0	• 2	• 1	• 0
• VK	• 0	• 1	• 1	• 0
• Oostenrijk	• 0	• 0	• 1	• 0
• Verenigde Staten	• 3	• 0	• 0	• 0
• Ierland	• 1	• 0	• 1	• 0
• Brazilië	• 2	• 0	• 0	• 0
• Argentinië	• 1	• 0	• 0	• 0
• Portugal	• 0	• 3	• 1	• 0
• China	• 5	• 0	• 2	• 0
• Tsjechië	• 0	• 2	• 3	• 0
• Denemarken	• 0	• 0	• 2	• 0
• Bulgarije	• 0	• 1	• 0	• 0
• Kroatië	• 0	• 0	• 3	• 0
• Slowakije	• 0	• 0	• 4	• 0

Bovenstaande tabel laat zien dat China de grootste speler is als het gaat om de productie van het API heparine. Geschat wordt dat China verantwoordelijk is voor 80 procent van de wereldwijde heparine productie.³⁹ Dit komt overeen met het gegeven dat China de grootste producent is wat

³⁸ CEP database: https://extranet.edqm.eu/publications/Recherches_SW.shtml

³⁹ <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/news/95829/swine-fever-in-china-raises-concern-over-heparin-supply-for-us/>

betreft de veehouderij van varkens en dat heparine voornamelijk uit het slachtafval van varkens gemaakt wordt.

De productie van heparine begint met het winnen van darmslijmvlies van koeien en varkens uit slachthuizen. Het is belangrijk dat het hier gaat om slachthuizen waar alleen koeien of varkens geslacht worden. Vervolgens worden de darmslijmvliesen samen met een conserveermiddel vervoerd naar de productielocatie. Het conserveermiddel zorgt er onder andere voor dat de darmslijmvliesen stabiel blijven en dat microbiële groei gelimiteerd wordt. Op de productielocatie wordt dan in een aantal stappen ruwe heparine bereid. Om ervoor te zorgen dat heparine voldoet aan de richtlijnen van overheden worden vervolgens meerdere tests uitgevoerd. Ten slotte wordt de API heparine bereid uit de ruwe heparine. Omdat ruwe heparine komt van dierlijke producten zijn hier belangrijke stappen het verwijderen van bacteriën en het inactief maken van virussen. Het productieproces is lang en ingewikkeld, en kan soms dagen of zelfs weken duren. Hierdoor is de productie vatbaar voor diverse kleine risico's en is een continue monitoring van het productieproces cruciaal.⁴⁰

Hulpstoffen

Naast het API bevat heparine verschillende hulpstoffen. Welke stoffen dit zijn verschilt per producent en type heparine. De meest voorkomende hulpstoffen zijn:

- Benzylalcohol
- Methylparahydroxybenzoaat
- Natriumchloride
- Propylparahydroxybenzoata
- Trinatriumcitraat
- Water
- Zoutzuur
- Calciumhydroxide (Fraxiparine)

Voor natriumchloride en benzylalcohol is het ook mogelijk om een CEP aan te vragen als productielocatie. Zeven bedrijven zijn in het bezit van een CEP voor natriumchloride, waarvan zes in de EU en één in China. Voor benzylalcohol is er één bedrijf in de EU in het bezit van een CEP.

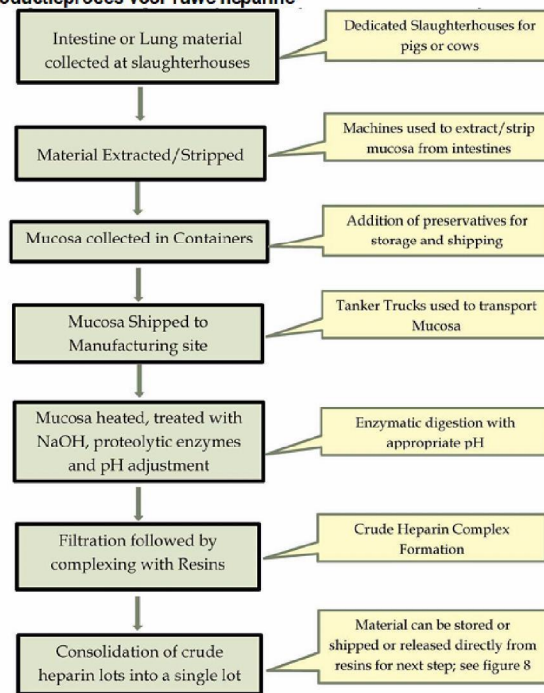
Productie geneesmiddel, verpakking, labelen en vrijgifte

Navolgende figuren geven schematisch de verschillende stappen weer in het productieproces alsmede een kwaliteitsrisico aanpak weer voor deze verschillende stappen. Een gedetailleerde beschrijving van de productie is te vinden in de bron voor deze figuren⁴¹.

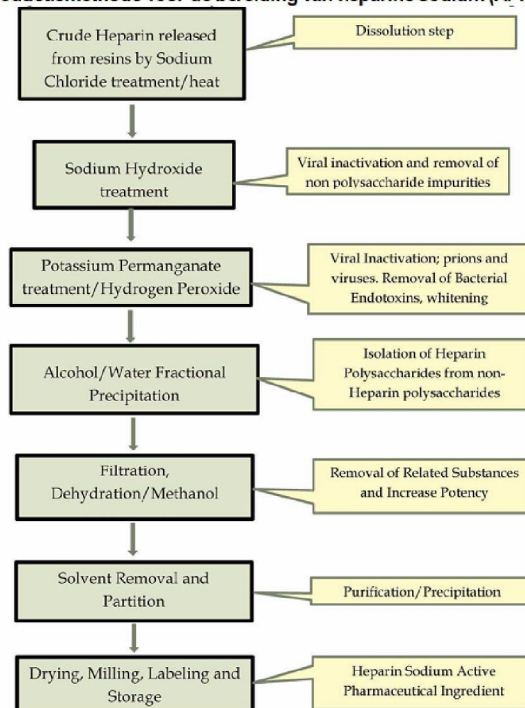
⁴⁰ <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/10760296211052293>

⁴¹ Ali Al-Hakim, General Considerations for Diversifying Heparin Drug Products by Improving the Current Heparin Manufacturing Process and Reintroducing Bovine Sourced Heparin to the US Market, 2021.
<https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/10760296211052293>

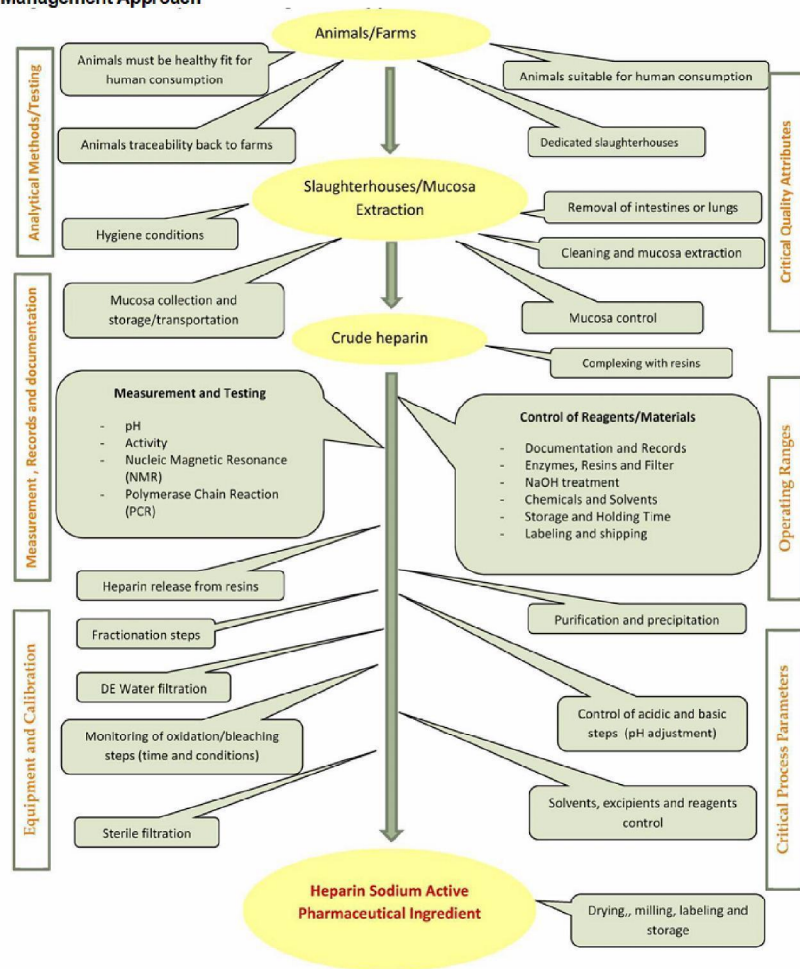
Figuur 2.3 Algemene productieproces voor ruwe heparine



Figuur 2.4 Generieke productiemethode voor de bereiding van heparine sodium (API)



Figuur 2.5 Quality Risk Management Approach



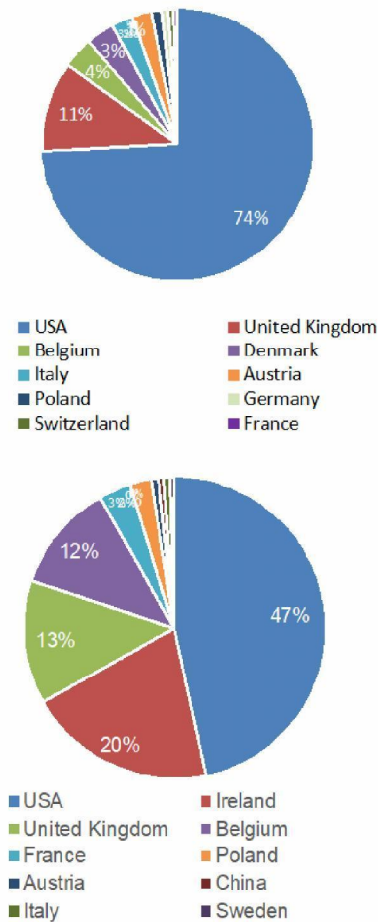
Handelsdata

Aanvullend op bovenstaande gegevens over productielocaties zijn er gegevens beschikbaar uit de handelsstatistieken van de Verenigde Naties. Deze data is beschikbaar voor het totaal van heparine en zouten van heparine, dus niet apart voor verschillende stoffen.

Figuur 2.6 Top 10 import landen van heparine en zouten van heparine voor de Nederlandse markt, 2016 (boven) en 2020 (onder)

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%

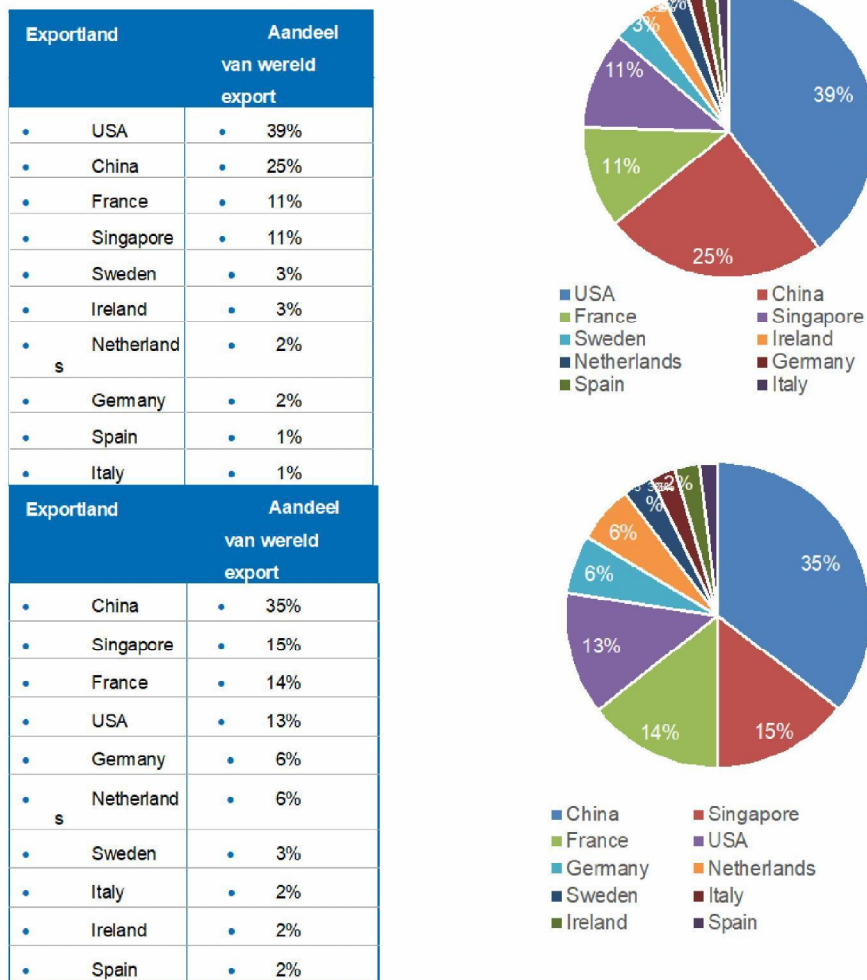
Handelspartner	Aandeel van totale importen
• USA	• 46%
• Ireland	• 20%
• United Kingdom	• 13%
• Belgium	• 12%
• France	• 4%
• Poland	• 2%
• Austria	• 1%
• China	• 1%
• Italy	• 1%
• Sweden	• 0%



Allereerst zien we dat de groep landen van waaruit Nederland heparine importeert sterk is veranderd in 2020 ten opzichte van 2016. Te zien is dat in 2016 Nederlands grootste import landen de VS en de VK waren, met ruim 70 procent voor de VS en ruim 10 procent voor de VK. In 2020 is dit nog maar ongeveer 46 procent voor de VS, en 13 procent voor de VK. Opvallend is de opkomst van Ierland en België met respectievelijk bijna 20 en 12 procent.

Als we kijken naar de landen die het grootste aandeel hebben in de wereldwijde export van Heparine zien we minder grote verschillen tussen 2016 en 2020. In 2016 was de VS de grootste exporteur met ongeveer 36 procent, voor China met bijna 23 procent en Frankrijk en Singapore met beide ongeveer 10 procent. Het verschil dat we opmerken is dat het marktaandeel van de VS in de wereldwijde export van heparine is gedaald met ongeveer 24 procentpunt. De grootste exporteur is nu China met meer dan 30 procent, daarna volgen Singapore, Frankrijk en de VS met tussen de 11 en 13 procent. Ook interessant is dat Nederland in 2016 verantwoordelijk was voor 2,3 procent van de totale exporten van heparine, waar dit in 2020 5,4 procent bedraagt. Het export aandeel van Heparine in Nederland is dus meer dan twee keer zo groot geworden.

Figuur 2.7 Top 10 exportlanden van heparine en wereldwijd, 2016 (boven) en 2020 (onder)



Logistiek

Voor zowel heparine als de gefractioneerde variant zijn er geen strenge of bemoeilijkende voorwaarden voor de opslag temperatuur tijdens opslag en vervoer. Tijdens vervoer moet de temperatuur tussen de twee en acht graden Celsius liggen en de opslagtemperatuur op lange termijn dient tussen de 15 en 30 graden Celsius te zijn.

Gebleken risico's en factoren voor tekorten

De grote risico's bij de productie van heparine lijken te liggen in de manier waarop heparine wordt geproduceerd. Zoals vermeld is het een lang en ingewikkeld proces dat veel monitoring vereist. In combinatie met het feit dat een groot deel van de productie van de grondstof voor heparine in China plaatsvindt, brengt dit risico's met zich mee voor de leveringszekerheid. Dit kwam ook naar voren bij de dodelijke vervuiling van heparine in 2007. Heparine was toen vervuild met de stof OSCS, die afkomstig is uit de Chinese fabriek Changzhou SPL. Dit bedrijf maakte gebruik van een supply chain bestaande uit ongereguleerde laboratoria en boerderijen in het platteland van China.⁴²

⁴² <https://www.scientificamerican.com/article/heparin-scare-deaths/>

Een ander risico voor de leveringszekerheid van heparine is dat er veel vee nodig is om heparine te produceren en dat de voorkeur daarbij steeds meer uit gaat naar varkens. Geschat wordt dat als alleen varkens gebruikt worden er slachtafval nodig is van ongeveer 1 miljard varkens om de wereld in haar jaarlijkse behoefte van heparine te voorzien.⁴³ Met op dit moment minder dan 800 miljoen varkens op de wereld is het niet haalbaar om de benodigde hoeveelheid heparine te produceren.⁴⁴ Daarnaast zijn er tekenen geweest van heparine tekorten die te maken hadden met een uitbraak van Afrikaanse varkenspest, die in China 150 miljoen varkens het leven kostte. Dit was iets minder dan de helft van het totaal aantal varkens in China.⁴⁵

Om deze kwetsbaarheid te verminderen wordt er veel onderzoek gedaan naar alternatieve wijzen van bereiding van heparine. Eén hiervan is om weer over te schakelen naar het gebruiken van koeiendamslijm. Het gebruik hiervan vindt bijvoorbeeld plaats in Brazilië, Argentinië en India.⁴⁶ Het nadeel van het gebruiken van het damslijm van koeien is dat de bereide heparine minder krachtig is en dat het moeilijker zou zijn om aan voorwaarden op het gebied van zuiverheid te voldoen.⁴⁷ Recent onderzoek heeft laten zien dat het mogelijk zou moeten zijn om heparine uit koeiendarmslijm te bereiden, mits deze voldoet aan de maximale hoeveelheid onzuiverheid.⁴⁸ Ten slotte wordt er ook veelbelovend onderzoek gedaan naar het produceren van heparine zonder dat daar dieren aan te pas komen.

Samengevat

Er zijn twee soorten geneesmiddelen op basis van heparine verkrijgbaar op de Nederlandse markt, die door verschillende fabrikanten worden geleverd. Veel van deze fabrikanten hebben productielocaties voor deze geneesmiddelen in onder meer Europa, maar wereldwijd zijn fabrikanten van de geneesmiddelen in hoge mate afhankelijk van de levering van grondstoffen voor het actieve bestanddeel heparine uit China. Handelsdata laat daarnaast zien dat Nederland veel (zouten van) heparine importeert uit de Verenigde Staten.

2.4.3 Factsheet: Sartanen

Beschrijving

Sartanen omvat een groep geneesmiddelen die ook wel bekend staat als Angiotensine II-receptor-antagonisten. Ze blokkeren de werking van het bloeddruk verhogende hormoon Angiotensine II. Dit medicijn wordt voorgeschreven aan patiënten met hartfalen, een te hoge bloeddruk of migraine.

Sartanen zijn onder te verdelen in 7 verschillende medicijnen met dezelfde werking maar elk een ander API. Omdat de patenten zijn verlopen zijn er per API meerdere fabrikanten van het geneesmiddel. De werkzame stoffen met tussen haakjes de verschillende merknamen op de Nederlandse markt zijn:

- Candesartancilexetil (Atacand, Candesartan)
- Eprosartanmesilaat (Teveten)
- Irbesartan (Aprovel, Irbesartan)
- Losartan Kalium (Cozaar, Losartan)
- Olmesartanmedoxomil (Olmesartan, Olmetec)
- Telmisartan (Micardis, Telmisartan)
- Valsartan (Diovan, Valsartan, Exart)

⁴³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6152658/>

⁴⁴ <https://www.statista.com/statistics/263964/number-of-pigs-in-selected-countries/>

⁴⁵ <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/news/95829/swine-fever-in-china-raises-concern-over-heparin-supply-for-us/>

⁴⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6152658/>

⁴⁷ <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/10760296211052293>

⁴⁸ <https://www.usp.org/news/alternative-source-for-heparin-meets-established-quality-standards>

Sartanen zijn in het nieuws geweest vanwege meerdere terugroepacties in 2018 en 2021.⁴⁹ Het ging hier om vervuiling met een stof welke mogelijk kankerverwekkend is.

Producenten

Omdat de verschillen tussen de medicijnen niet groot zijn en productielocaties vaak meer dan één soort sartanen produceren, is ervoor gekozen om twee van de bovengenoemde API's verder uit te diepen wat betreft hun vergunninghouders en fabrikanten, namelijk: Candesartancilexetil en Losartan Kalium.⁵⁰ Deze twee soorten hebben beide een groot aandeel in het totale gebruik van sartanen in Nederland. Daarnaast is Losartan betrokken geweest bij de terugroepactie in 2018.

Candesartancilexetil

Er zijn in totaal 10 bedrijven die een handelsvergunning bezitten om een medicijn met de API Candesartancilexetil in de handel te brengen in Nederland, waarvan er vijf in Nederland zijn gevestigd, één in Slovenië, 2 in Duitsland, één in Zweden en één in Spanje.

Losartan Kalium

Voor de API Losartan zijn er 11 bedrijven met een handelsvergunning voor de Nederlandse markt, waarvan 7 in Nederland, één in Duitsland, één in Italië, één in Zweden en twee in België.

Werkzame stoffen

Candesartancilexetil

Voor de API Candesartancilexetil zijn er 16 productielocaties in bezit van een CEP, waarvan er 2 in Europa zitten, 2 in Israël en 12 in India en China.

Losartan Kalium

Met betrekking tot productielocaties voor het API Losartan die in het bezit zijn van een CEP zitten er geen in Europa, 2 in Israël en 13 in India en China.

De EudraGMDP database bevat informatie over naar het aantal geregistreerde API import, distributie en fabrikanten van Losartan.⁵¹ We kiezen hier voor Losartan omdat dit medicijn het vaakst wordt uitgegeven in Nederland. Te zien is in de volgende tabel dat het grootste deel van de API productie van Losartan plaatsvindt in India en China. Importeurs van de API's bevinden zich verspreid over Europa, met name in Griekenland, Portugal en Polen. De Europese distributie gebeurt vooral vanuit Italië.

Opvallend is dat ongeveer de helft van alle Europese importeurs Losartan importeert van hetzelfde bedrijf, namelijk Zhejiang Huahai pharmaceutical uit China. Naast de API produceert dit bedrijf ook het eindproduct van Losartan; het is onduidelijk in welke vorm de Europese importeurs Losartan importeren.

⁴⁹ Vervuiling 2018: <https://www.igi.nl/onderwerpen/verontreiniging-van-geneesmiddelen-met-nitrosamine> Vervuiling 2021: <https://www.igi.nl/onderwerpen/verontreiniging-van-geneesmiddelen-met-azbt/nieuws/2021/07/13/terugroepactie-aantal-bloeddrukmedicijnen-losartan-valsartan-en-irbesartan>

⁵⁰ Voor deze data is gebruik gemaakt van de bijsluiters te vinden op de geneesmiddeleninformatiebank van Het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG), https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:1:0::NO:RP,1:P0_DOMAIN,P0_LANG:H,NL

⁵¹ <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayHome.do>

Tabel 2.4 Aantal locaties per land - Sartanen

Land	API Fabrikant	API importeur	API distributie
• Italië	• 0	• 4	• 6
• Frankrijk	• 1	• 0	• 0
• Slovenië	• 1	• 4	• 1
• Polen	• 0	• 5	• 1
• Nederland	• 0	• 0	• 1
• Portugal	• 0	• 5	• 1
• China	• 5	• 0	• 1
• Bulgarije	• 0	• 2	• 0
• Kroatië	• 0	• 0	• 1
• Slowakije	• 1	• 1	• 1
• Spanje	• 1	• 4	• 1
• Malta	• 1	• 0	• 0
• Cyprus	• 0	• 3	• 0
• Griekenland	• 0	• 9	• 1
• India	• 4	• 0	• 3
• België	• 0	• 1	• 1
• Letland	• 0	• 1	• 1

Hulpstoffen

Naast de verschillende API's bevatten de geneesmiddelen meerdere hulpstoffen. De samenstelling van de hulpstoffen verschilt per API en ook per soort binnen de groep van een API. De meest voorkomende hulpstoffen zijn:

- (Cros)Carmellose calcium/natrium
- Hypolose
- IJzeroxide rood-bruin/geel
- Lactose 1-water
- Macrogol 8000/400/3350
- Magnesiumstearaat
- Maïstzetmeel
- Propyleenglycol
- Mannitol
- Cellulose Microkristallijn
- Hypromellose
- Titaandioxide
- Povidon K 90/30
- Talk
- Crospovidon

Tabel 2.5 CEP houders hulpstoffen Sartanen

CEP houders	Totaal	EU	VS	Azië
• Mannitol	• 2	• 2	• -	• -
• Crospovidon	• 7	• 1	• 1	• 5
• Povidon K 90/30	• 8	• 2	• -	• 6
• Macrogol	• 5	• 3	• 1	• 1
• Magnesium stearaat	• 4	• 1	• 3	• -
• Hypromellose	• 3	• -	• 1	• 2
• Croscarmellose natrium	• 2	• -	• -	• 2

In de bovenstaande tabel is te zien voor welke stoffen verschillende productielocaties in handen zijn van een CEP vergunning voor de desbetreffende hulpstof. In Europa zijn de locaties geconcentreerd in Duitsland en Zwitserland, terwijl in Azië de meeste productielocaties in China of India zitten.

Productie geneesmiddel, verpakking en labels

Candesartancilexetil

Er staan 29 verschillende locaties geregistreerd als batch release site van het medicijn met de API Candesartancilexetil voor de Nederlandse markt. Deze locaties zijn verspreid over heel Europa, met een kleine concentratie in Duitsland (8), Slovenië (3) en het Verenigd Koninkrijk (3).

Losartan Kalium

Uit informatie uit de bijsluiters blijkt dat er 28 bedrijven geregistreerd zijn als batch release site van het medicijn op basis van Losartan voor de Nederlandse markt, waarvan de meeste zich bevinden in Nederland (5). De rest bevindt zich verspreid over Europa.

Zoals al eerder vermeld hebben er recent twee grote verstoringen in de productieketen plaatsgevonden. Bij beide verstoringen ging het om vervuiling van de medicijnen tijdens het productieproces. In 2018 waren sartanen vervuild met de nitrosamine NMA, NDEA en NMBA welke waarschijnlijk kankerverwekkend zijn. In 2021 ging het om een vervuiling met een azide welke AZBT wordt genoemd en ook mogelijk kankerverwekkend is.

Hoewel er bij geen van beide vervuilingen sprake was van een direct risico, is er wel voor gekozen om alle vervuilde medicijnen van de markt te halen. Bij de vervuiling in 2018 zijn in eerste instantie medicijnen waarvoor de vervuiling niet boven een bepaald limiet kwam niet teruggedroepen. Het bleek hier om een vervuiling te gaan welke afkomstig was van acht fabrieken in China, India en Mexico.⁵² Na berichten over deze vervuiling heeft het EMA maatregelen genomen en geëist dat fabrikanten hun productieproces aanpassen.

Logistiek

Geen van de Sartanen heeft extreme temperatuurcondities nodig om vervoerd of opgeslagen te worden. Op lange termijn moeten de API's opgeslagen worden tussen een temperatuur van 2 en 8 graden Celsius en tijdens het transport is een temperatuur tussen de 15 en 30 graden Celsius nodig.

Onverwachte kostenstijgingen van grondstoffen of transport hebben negatieve invloed gehad op de leveringsketen, veroorzaakt bijvoorbeeld door het wereldwijde tekort aan containers. De lockdowns in China bleken ook problemen te veroorzaken voor de aanvoerketens.

Samengevat

Opvallend bij sartanen zijn allereerst de grote aantallen fabrikanten en CEP-houders. Daarnaast is te zien dat de CEP houders zich voornamelijk in Azië bevinden. Europese importeurs zijn afhankelijk van een beperkt aantal API-producenten in Azië.

Verder zijn er veel verschillende hulpstoffen waarvan enkele ook een behoorlijke hoeveelheid aan producenten verspreid over de wereld hebben. De opslag en transportcondities lijken geen grote problemen te veroorzaken voor de logistieke keten van de sartanen.

⁵² <https://www.nrc.nl/nieuws/2019/02/01/geneesmiddelenagentschap-eist-aanpassing-kankerverwekkend-medicijn-a3652595?l=1649071969>

2.4.4 Factsheet: 5-Fluorouracil

Beschrijving

5-Fluorouracil is een geneesmiddel dat valt onder pyrimidine-antagonisten. Het is een cytostatisch medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van kanker. Fluorouracil is het actieve farmaceutische ingrediënt. Het eindproduct komt in twee toedieningsvormen voor in Nederland, namelijk: cutaan en systemisch. Cutane 5-Fluorouracil is een crème die gebruikt wordt voor het behandelen van oppervlakkige vormen van huidkanker en de voorstadia daarvan, het staat bekend onder de merknaam Efudix. De systemische variant wordt toegediend via een infuus en wordt gebruikt voor het behandelen van verschillende soorten tumoren. De werkzame stof vernietigt afwijkende cellen en brengt er gezonde cellen voor in de plaats. Ondanks dat 5-Fluorouracil al gepatenteerd is in 1962 is het nog steeds een frequent gebruikte behandelingsmethode tegen kanker. Het patent is nu verlopen.

Werkzame stoffen

De EDQM database laat drie producenten zien die een CEP hebben voor de productie van API Fluorouracil, in China, Israël en Zwitserland.

De EudraGMDP database laat een beperkt aantal geregistreerde producenten zien voor de productie van het API Fluorouracil, twee in Europa (Spanje, Polen) en drie buiten de EU (in de Verenigde Staten, Mexico en China).

Hulpstoffen

Naast het API Fluorouracil bevat het medicijn verschillende hulpstoffen, namelijk:

- Methylparahydroxybenzoaat
- Paraffine
- Polysorbaat
- Propyleenglycol
- Propylparahydroxybenzoaat
- Stearylalcohol
- Water
- Natriumhydroxide (Systemisch)
- Stikstof (Systemisch)
- Zoutzuur (Systemisch)

Voor het produceren van hulpstoffen is het ook mogelijk een CEP aan te vragen als productie-locatie, echter wordt dit niet voor alle hulpstoffen gedaan. Voor stikstof zijn 4 productielocaties in het bezit van een CEP, waarvan 3 in Frankrijk en 1 in Italië. Daarnaast is er een productielocatie in Duitsland welke een CEP heeft voor citroenzuur. Ten slotte zijn er nog twee bedrijven met een CEP voor Polysorbaat, één in China en één in Zwitserland.

Productie, vrijgifte, verpakking en labels

5-Fluorouracil wordt gemaakt door een RNA base te laten reageren met het chemische element fluor in een oplosmiddel.⁵³ Het productieproces is ingewikkeld en vindt plaats in het laboratorium.

Zoals eerder vermeld zijn er verschillende soorten van 5-Fluorouracil. De cutane versie is vooral bekend onder de naam Efudix. Er zijn drie partijen in Nederland welke een vergunning bezitten voor het verhandelen van Efudix, waarvan het bij twee partijen gaat om een parallelimport vergunning.⁵⁴ Alle drie partijen maken gebruik van een fabrikant in Polen. Verder wordt cutaan 5-

⁵³ <https://patents.google.com/patent/US3682917A/en>

⁵⁴ Alle informatie betreft handelsvergunningen en fabrikanten is verkregen uit de bijsluiters geraadpleegd op: <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/>

Fluoracil onder de naam Tolak geproduceerd in Frankrijk door ^{5.1.2e} Fabré Medicament Production, wat ook de vergunninghouder is.

Wat betreft de systemische variant van 5-Fluorouracil is enkel Accord Healthcare Limited marktvergunninghouder; dit bedrijf maakt hiervoor gebruik van twee productielocaties, één in de VK en één in Polen.

Logistiek

5-Fluorouracil heeft geen strenge of beperkende voorwaarden voor de opslag temperatuur tijdens opslag en vervoer. Tijdens vervoer moet de temperatuur tussen de twee en acht graden Celsius liggen en de opslagtemperatuur op lange termijn dient tussen de 15 en 30 graden Celsius te zijn.

Risico's

Het grootste risico wat betreft de leveringszekerheid lijkt te liggen bij het geringe aantal producenten. Hoewel hier in de EU en in Nederland geen signalen van zijn geweest, heeft de VS een tekort aan 5-Fluorouracil ondervonden. Het probleem lag hier bij het feit dat de vraag hoog ligt waardoor er bij het wegvallen van een producent nog moeilijk kan worden voldaan aan de benodigde vraag naar het medicijn.⁵⁵ Bovendien, omdat 5-Fluorouracil een generiek medicijn is zijn de prijzen flink gedaald en zijn er minder financiële prikkels voor producenten en groothandelaren om dit medicijn te gaan produceren en verhandelen.⁵⁶

Samengevat

De informatie uit openbare databestanden laat zien dat er een beperkt aantal producenten in Europa actief is van het geneesmiddel 5-Fluorouracil. De werkzame stof wordt op een aantal locaties binnen Europa, maar ook op diverse locaties buiten Europa geproduceerd. Het is niet exact bekend waar de Europese producenten van het geneesmiddel hun werkzame stoffen van betrekken, maar bronnen buiten Europa lijken hiervoor relatief belangrijk te zijn.

2.4.5 Factsheet: Diazepam

Beschrijving

Diazepam is een kalmerings- en geneesmiddel dat behoort tot de benzodiazepinen en voorheen bekend stond als valium. Diazepam vermindert angst en werkt rustgevend en spierslappend. Het wordt bijvoorbeeld voorgeschreven bij nerveuze spanningen, epilepsie en slapeloosheid. Het actieve farmaceutische ingrediënt diazepam versterkt de activiteit van de zenuw-kalmerende neurotransmitter GABA.

Diazepam is gepatenteerd in 1963 en is tot op heden één van de vaakst voorgeschreven medicijnen. Het patent op diazepam is verlopen in 1985 en het product wordt nu wereldwijd onder meer dan 500 verschillende merknamen verkocht.⁵⁷

Naast het reguliere gebruik wordt diazepam ook misbruikt als genotsmiddel waardoor er een grote illegale handel in is ontstaan. Diazepam werd voorheen gezien als een ongevaarlijk middel, maar vanwege verslavingsgevoeligheid wordt het middel nu minder snel voorgeschreven.

Werkzame stoffen

Voor de API diazepam zijn er drie fabrieken in het bezit van een CEP waarvan twee in India en één in Italië.

⁵⁵ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3283107/>

⁵⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3283107/>

⁵⁷ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3990949/>

De EudraGMDP database bevat vijf registraties van productielocaties van API diazepam in Europa, waarvan drie in Italië, een in Tsjechië en een in Polen.

Hulpstoffen

Naast het actieve farmaceutische ingrediënt zitten in het eindproduct van het medicijn ook nog enkele hulpstoffen. De meest voorkomende zijn:

- Benzoëzuur
- Benzylalcohol
- Ethanol
- Natriumbenzoaat
- Propyleenglycol
- Water
- Cellulose
- Magnesiumstearaat
- Siliciumdioxide
- Zetmeel

Er zijn 4 productielocaties met een CEP voor magnesiumstearaat waarvan drie in de VS en één in Italië. Voor natriumbenzoaat en benzylalcohol heeft alleen een fabriek in Ierland een CEP. Er zijn 5 productielocaties in bezit van een CEP voor cellulose waarvan er twee in India zitten en verder nog één in Duitsland, de VS en Taiwan. Magnesiumstearaat wordt voornamelijk in de VS geproduceerd waar drie productielocaties een CEP hebben maar ook een fabriek in Italië bezit er één voor Magnesiumstearaat. Ten slotte is er één productielocatie in Duitsland in het bezit van een CEP voor ethanol.

Productie, vrijgifte, verpakken en labelen

Diazepam is in Nederland verkrijgbaar onder een aantal verschillende merken en wordt door meerdere bedrijven uitgegeven en verhandeld.⁵⁸ Er zijn in totaal negen verschillende vergunninghouders voor het in handel brengen van diazepam. Hiervan zitten er zes in Nederland, twee in Duitsland en één in België. Deze vergunninghouders hebben samen twaalf batch release sites van diazepam geregistreerd staan in hun bijsluiters. Deze zijn geconcentreerd in Nederland en Duitsland met respectievelijk vier en drie fabrieken. Verder zitten er nog batch release sites in Roemenië, Polen, Hongarije, Spanje en Portugal.

Logistiek

Diazepam heeft geen strenge eisen wat betreft opslag en transport temperatuur. Met een temperatuur van 25 graden Celsius kan het tot wel 18 maanden gebruikt worden.⁵⁹ De aanbevolen opslagtemperatuur is 2-8 graden op lange termijn en voor transport wordt 15-30 graden Celsius geadviseerd.

Samengevat

Er zijn meerdere aanbieders van diazepam actief op de Nederlandse markt. Productie van het geneesmiddel vindt op diverse Europese locaties plaats. Het aantal producenten van de API diazepam is gezien het aantal registraties echter beperkt en geconcentreerd in een beperkt aantal binnen en buiten Europa.

⁵⁸ Voor deze data is gebruik gemaakt van de bijsluiters te vinden op de geneesmiddeleninformatiebank van Het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG).

https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:1:0::NO:RP,1:P0_DOMAIN,P0_LANG:H,NL

⁵⁹ <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/pars/h118084.pdf>

2.4.6 Factsheet: Colistine (polymyxine E)

Beschrijving

Colistine ook wel bekend onder de naam polymyxine E is een antibioticum behorend tot de polymyxinen en is ontdekt in 1949. Colistine is het API in het medicijn wat de doorlaatbaarheid van het membraam van een bacterie verstoort waardoor het zichzelf vernietigd.

Colistine wordt gezien als een laatste redmiddel voor longinfecties, wat betekent dat het pas wordt toegediend als geen ander medicijn werkt. Colistine komt voor in twee vormen: Colistine sulfaat en Colistine natrium. Colistine sulfaat wordt gebruikt voor daminfecties, terwijl colistine natrium wordt gebruikt voor het bestrijden van de bacterie verantwoordelijk voor cystische fibrose.

Naast het gebruik bij mensen wordt colistine ook veelvuldig toegediend aan dieren. Echter kan dit voor problemen zorgen omdat er hierdoor sneller bacteriën kunnen ontstaan die resistent worden tegen colistine.⁸⁰

Grondstoffen

Voor het API Colistine zijn er zeven productielocaties in het bezit van een CEP, waarvan zes in China en één in Denemarken.

Hulpstoffen

Het geneesmiddel bevat alleen het actieve farmaceutische ingrediënt en verder geen hulpstoffen.

Productie, vrijgifte, verpakken en labelen

Colistine is bekend onder verschillende merknamen en wordt door verschillende bedrijven verhandeld. In totaal zijn er 4 bedrijven met een handelsvergunning voor het verhandelen van Colistine in Nederland.⁸¹ Twee hiervan zitten in Nederland en daarnaast nog één in Italië en één in Duitsland. Er is ook nog één bedrijf in Nederland met een parallelimport vergunning.

In de bijsluiters staan in totaal 7 batch release sites van het geneesmiddel Colistine geregistreerd (zie tabel).

Vergunninghouder	Land vergunningshouder	Land batch release sites
• PARI PHARMA GmbH •	Duitsland	• Duitsland
• Euro Registratie Collectief B.V. •	Nederland	• Polen
• Eureco-Pharma B.V. •	Nederland	• Roemenië
• Teva B.V.	• Nederland	• Verenigd Koninkrijk, Ierland, Nederland, Duitsland
• Zambon S.p.A. •	Italië	• Denemarken

Bron: bijsluiters van de verschillende geneesmiddelen met Colistin (ATC: J01XB01) op Geneesmiddeleninformatiebank.

Logistiek

Colistine dient op lange termijn opgeslagen te worden op een temperatuur tussen de -15 en 25 graden Celsius. Tijdens het transport kan Colistine wel een temperatuur aan tussen de 15-30 graden Celsius, maar dient het bij aankomst direct ingevroren te worden.

Risico's

Gezien de geografische locatie van de CEP houders lijkt er een risico te liggen in de productie keten van Colistine. Bij geopolitieke problemen met China kunnen er gevolgen ontstaan voor de

⁸⁰ <https://www.ntvg.nl/artikelen/antibioticaresistentie-gaat-het-nu-echt-mis>

⁸¹ Voor deze data is gebruik gemaakt van de bijsluiters te vinden op de geneesmiddeleninformatiebank van Het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG), https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:1:0::NO:RP.1:P0_DOMAIN,P0_LANG:H,NL

transportketen. Hoewel er strenge condities zijn voor de opslagtemperatuur van Colistine brengt dit geen significante problemen met zich mee omdat er alleen een vriezer aanwezig dient te zijn.

Samengevat

Meerdere fabrikanten die het geneesmiddel colistine in Nederland op de markt brengen hebben productielocaties in Europa. Gezien het aantal fabrikanten met een CEP lijkt de productie van de API colistine met name in China plaats te vinden.

2.4.7 Factsheet: Avelumab

Beschrijving

Avelumab is het actieve farmaceutische ingrediënt in het innovatieve geneesmiddel Bavencio®, een medicijn dat wordt gebruikt bij volwassenen ter behandeling van een zeldzaam type uitgezaaide kanker – het Merkelcelcarcinoom (MCC). Daarnaast wordt Bavencio®, in combinatie met het middel axitinib, ook gebruikt voor de behandeling van patiënten met gevorderde niercelcarcinoom (RCC). Avelumab is een soort eiwit dat het eiwit PD-L1 onschadelijk maakt door zich er aan te binden. PD-L1 bevindt zich op tumorcellen en zorgt ervoor dat de tumorcellen beschermd zijn tegen het natuurlijke afweersysteem van het lichaam.

Bavencio® is een biotechnologisch medicijn, ontwikkeld en op de markt gebracht door een samenwerking tussen de twee bedrijven Merck KGaA en Pfizer. Het betreft hier een recent ontwikkeld medicijn waarvan het patent nog niet is verlopen. Het EMA heeft in 2017 een voorwaardelijke vergunning uitgegeven, in 2020 is deze omgezet in een volwaardige handelsvergunning.

Het geneesmiddel bevindt zich in de sluis voor dure geneesmiddelen. Dat wil zeggen dat Bavencio® niet wordt vergoed vanuit het basispakket totdat het zorginstituut een positief advies heeft uitgebracht, er een prijsverlaging onderhandeld kan worden en er afspraken gemaakt zijn over gepast gebruik.

Horizonscan geneesmiddelen – een website die zich ervoor inzet om een objectief overzicht weer te geven van de markt van innovatieve geneesmiddelen – schat het aantal gebruikers van Bavencio® in Nederland op 150 tot 200 per jaar. De kosten van Bavencio® worden per jaar in totaal geschat op bijna € 13,6 miljoen. Bovendien wordt er gesproken over een prijsreductie van 30% voordat Bavencio® in het basispakket opgenomen kan worden.⁶²

Werkzame stoffen

Volgens het openbare beoordelingsrapport EPAR van Bavencio® wordt de API avelumab geproduceerd in Zwitserland, door Merck Serono SA, in Corsier-sur-Vevey.⁶³ Het EPAR rapporteert hierover:

The manufacturing process is a cultivation process with nutritive feeds. One vial of the working cell bank (WCB) is thawed and the cell culture is expanded in shake tubes, wave bags and seeding bioreactors. The production bioreactor is harvested after a defined production period and a clarification is performed. The purification process includes three chromatography steps as well as viral inactivation/clearance steps, ultrafiltration/diafiltration (UF/DF), final formulation and final filtration (0.22 µm). Avelumab active substance

⁶² National Healthcare Institute. (2021, 7 december). Avelumab. Horizonscan geneesmiddelen. <https://www.horizonscangeneesmiddelen.nl/geneesmiddelen/avelumab-oncologie-en-hematologie-blaaskanker/versie3>

⁶³ EMA CMHP, Public Assessment Report Bavencio, 20 July 2017; https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/bavencio-epar-public-assessment-report_en.pdf

is stored in polyethylene bags at 2-8°C and shipped to the finished product manufacturing facility at controlled conditions.

Bron: EMA CMHP, Public Assessment Report Bavencio, 20 July 2017

Hulpstoffen

Naast avelumab bevat het geneesmiddel Bavencio® diverse hulpstoffen, namelijk:

- Mannitol, een natuurlijke zoetstof
- IJs azijn, de watervrije vorm van azijnzuur
- Polysorbaat 20, een emulgator om etherische olie met water mengbaar te maken
- Natriumhydroxide, ook wel caustische of bijtende soda genoemd, is een anorganische verbinding met als brutoformule NaOH.
- Water voor injecties.

Voor Mannitol zijn er 2 CEP certificaten in handen van productielocaties, één in Italië en één in Frankrijk.

Productie, vrijgifte, verpakken en labelen

Gezien het bij het API avelumab gaat om een nog gepatenteerde stof is er één type medicijn op de markt die deze API bevat, namelijk Bavencio® van de bedrijven Merck KGaA en Pfizer. De vergunning om Bavencio® in Nederland in handel te brengen is in handen van Merck Europe B.V. te Amsterdam.

De productie van het finale medicijn vindt eveneens in Zwitserland plaats, bij Merck Serono SA in Aubonne, ongeveer 50 kilometer verwijderd van Corsier-sur-Vevey. Het finale productieproces in Aubonne omvat de volgende stappen:

- Samenbrengen van de actieve substanties
- filtering
- gesteriliseerd vullen van de flacons
- visuele inspectie
- het verpakken en labelen van de flacons.

De afdeling van Merck die verantwoordelijk is voor de batch release is Merck Serono S.p.A. in Italië.⁶⁴

Logistiek

Bavencio® heeft een opslagtemperatuur tussen de 2-8 graden Celsius en voordat het toegediend kan worden moet het eerst op kamertemperatuur komen.

Samengevat

De productieketen van avelumab kenmerkt zich doordat zowel de API als het eindproduct in Europa geproduceerd wordt, zij het buiten de EU. Het betreft hier een gespecialiseerd medicijn dat momenteel in Europa alleen in Zwitserland wordt geproduceerd.

2.4.8 Factsheet: DTP-Vaccin (REVAXIS®)

Beschrijving

Het DTP-vaccin biedt bescherming tegen difterie, tetanus en polio. Het vaccin bevat onschadelijk gemaakte gifstoffen van de difterie- en tetanusbacteriën en het poliovirus. Het vaccin is onderdeel van het rijksvaccinatieprogramma wat inhoudt dat kinderen op 9 jarige leeftijd een inenting krijgen

⁶⁴ Batch release: het testen van een medicijn voordat deze wordt vrijgegeven. <https://www.rivm.nl/sites/default/files/2018-11/Batch%20release%20door%20de%20overheid.pdf>

die hen beschermt tot de leeftijd van 19 jaar. Ongeveer 90 procent van alle schoolgaande kinderen is gevaccineerd met een DTP-vaccin.⁶⁵

Bij een wond waarbij sprake is van vervuiling met straatvuil kan indien nodig een extra tetanusprik toegediend worden. Daarnaast wordt een nieuwe dosis van het vaccin ook aanbevolen voor personen ouder dan 19 jaar die een verhoogd risico lopen op een infectie met één van de drie ziektes. Het gaat dan om mensen in bepaalde beroepsgroepen zoals gezondheidszorg, land- en tuinbouwers en beroepsgroepen die veel in aanraking komen met personen afkomstig uit gebieden waar het risico op deze ziektes hoog is. Ten slotte wordt een DTP-vaccinatie ook aangeraden aan personen die reizen naar landen waar deze ziektes heersen.

Marktspelers

Er zijn twee producenten met een vergunning voor het op de markt brengen van een DTP-vaccin in Nederland. Eén van deze producenten is het Franse bedrijf Sanofi dat onder de naam REVAXIS® een DTP-vaccin op de markt brengt. REVAXIS® is een boostervaccin en is niet geregistreerd voor de opbouw van de basisimmunitet.⁶⁶ Sanofi staat ook in veel andere EU landen als leverancier van dit DTP-vaccin geregistreerd.⁶⁷

De tweede producent met een marktvergunning in Nederland is Bilthoven Biologicals (BBio) gevestigd in Bilthoven. BBio is een voormalig onderdeel van het vroegere Nederlands Vaccin Instituut dat in 2012 is overgenomen door een Indiaas bedrijf.⁶⁸

Er loopt op dit moment geen patent op het DTP-vaccin.

Het RIVM sluit elke vier jaar door middel van Europese aanbesteding een nieuw contract af voor de levering van het DTP-vaccin voor het rijksvaccinatieprogramma. Momenteel heeft Sanofi als enige leverancier een contract met het RIVM voor de levering van het DTP-vaccin.

Naast het DTP-vaccin zijn er diverse andere vaccins op de markt waarin DTP is gecombineerd met andere vaccins (zoals kinkhoest in het DKTP-vaccin).⁶⁹ Een overzicht van de bedrijven die op dit gebied actief zijn in de EU laat zien dat Sanofi en GlaxoSmithKline veruit de belangrijkste spelers zijn op deze markt.⁷⁰

Werkzame stoffen en hulpstoffen

De actieve farmaceutische ingrediënten in het DTP-vaccin zijn difterietoxoïde, Poliomyelitis virus type 1-3 en Tetanustoxoïde. Naast de API's bevat het DTP-vaccin ook meerdere hulpstoffen, namelijk:

- Aluminiumhydroxide
- Azijnzuur
- Fenoxylethanol
- Formaldehyde
- Medium 199
- Natriumhydroxide
- Water voor injectie

⁶⁵ RIVM (2020), Vaccinatiegraad en jaarverslag Rijksvaccinatieprogramma Nederland 2019

⁶⁶ <https://www.rivm.nl/nieuws/tijdelijk-revaxis-naast-dtp-vaccin-van-bbio>

⁶⁷ https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/diphtheria/tetanus/pertussis-acellular-component-poliomyelitis-inactivated-vaccine-adsorbed-diphtheria/tetanus/pertussis-acellular-component-poliomyelitis-list-nationally-authorised-medicinal-products-psusa/00001126/202007_en.pdf

⁶⁸ <https://www.bbio.nl/over-bbio/hoel-het-begon/>

⁶⁹ <https://www.lareb.nl/nl/databank/result?formGroup=&atc=J07CA01>

⁷⁰ https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/diphtheria/tetanus/pertussis-acellular-component-poliomyelitis-inactivated-vaccine-adsorbed-diphtheria/tetanus/pertussis-acellular-component-poliomyelitis-list-nationally-authorised-medicinal-products-psusa/00001126/202007_en.pdf

Productie, vrijgifte, verpakken en labelen

REVAXIS® wordt geproduceerd en vrijgegeven in de fabrieken van Sanofi in Frankrijk.⁷¹

Bij de productie wordt gebruik gemaakt van toelevering van grond- en hulpstoffen vanuit verschillende locaties in Europa. Sanofi heeft volgens eigen opgave een groot deel van de productieketen in eigen beheer.

Logistiek

De opslagtemperatuur van het DTP-vaccin dient tussen de 2 en 8 graden Celsius te liggen.

Mogelijke risico's

In oktober 2021 heerste er een tekort aan REVAXIS® waardoor tijdelijk het DTP-vaccin van BBio is gebruikt.⁷² De oorzaak van dit tekort lag niet in een tekort aan grondstoffen maar betrof inconsistentie in de kwaliteit van de grondstof.

Onder de inkoopvoorwaarden van het RIVM is voorzien dat de leverancier een veiligheidsvoorraad van drie maanden dient te garanderen. Om die reden kon RIVM op het moment van productieproblemen de andere producent met een marktvergunning in Nederland inschakelen.

Samengevat

Productie van het DTP-vaccin voor de Nederlandse markt vindt op verschillende locaties in Europa plaats. Productie van het vaccin voor de Nederlandse markt is geconcentreerd bij twee fabrikanten. De productie van vaccins (in het algemeen) is kwetsbaar doordat gebruik wordt gemaakt van een natuurlijk product als grondstof. Vaccins dienen gekoeld te worden vervoerd.

⁷¹ Voor deze data is gebruik gemaakt van de bijsluiters te vinden op de geneesmiddeleninformatiebank van Het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG),

https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:1:0::NO:RP,1:P0_DOMAIN,P0_LANG:H,NL

⁷² RVP Nieuws Jaargang 18, Editie 10, 5 oktober 2021, <https://www.rivm.nl/sites/default/files/newsletters/101500-1613-127689.html>

3 Medische hulpmiddelen

3.1 Welke cases?

Medische hulpmiddelen omvatten “producten die gebruikt worden bij het voorkomen, de diagnose, de behandeling en de ondersteuning van een ziekte of beperking/handicap”.⁷³ De producten zijn apparatuur, software en verbruiksartikelen die een medische toepassing hebben en moeten voldoen aan de Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen (MDR).

De productcategorie medische hulpmiddelen bestaat uit een erg diverse groep producten, variërend van eenmalige gebruiksartikelen tot hoogtechnologische medische apparatuur. Relevante kenmerken van geselecteerde producten lopen aanzienlijk uiteen: denk bijvoorbeeld aan het verschil tussen benodigde grondstoffen, productie en transport van mondkapjes en van MRI-scanners. Daarom maken we in dit onderzoek een onderscheid in drie verschillende groepen:

1. *Persoonlijke beschermingsmiddelen waarvan de zorg afhankelijk is*
In dit onderzoek hebben we specifiek gekeken naar het persoonlijke beschermingsmiddel **medische handschoenen**.
2. *Medische gebruiksartikelen*
In dit onderzoek hebben we specifiek gekeken naar de medische gebruiksartikelen **hechtdraad, spuiten en naalden, pipetpunten en pacemakers**.
3. *Medische apparatuur*
In dit onderzoek hebben we specifiek gekeken naar de medische apparatuur **slaapapneu-apparaten**.

Onderstaand analyseren we op het niveau van de subcategorieën van medische hulpmiddelen achtereenvolgens de ketens, de geïdentificeerde risico's, kwetsbaarheden en oorzaken daarvan, en de effecten voor stakeholders.

3.2 Beschrijving ketens

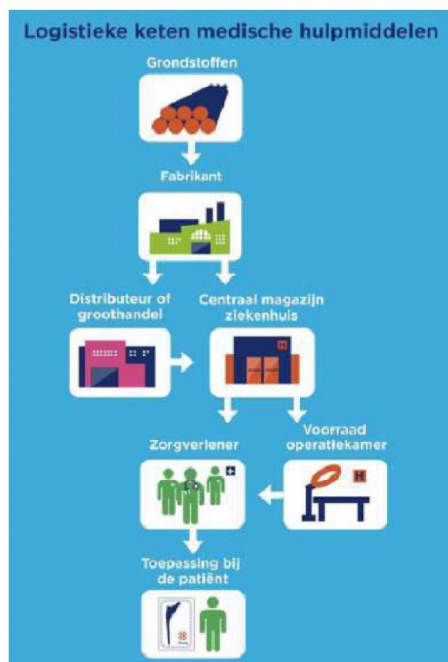
3.2.1 Inleiding

De productie- en toeleveringsketen van medische hulpmiddelen onderscheidt de volgende generieke stappen:

1. Delven en/of inkopen van grondstoffen en halffabricaten
2. Assembleren en kwaliteitscontrole eindproduct op productielocatie
3. Transport van grondstoffen, halffabricaten en eindproducten
4. Op de markt brengen van het product door de vergunninghouder

In de rest van het hoofdstuk worden de ketens van de drie productgroepen binnen de medische hulpmiddelen aan de hand van bovenstaande stappen geanalyseerd. In essentie wordt in elk van de drie productgroepen namelijk dezelfde stappen doorlopen. Omdat dit onderzoek betrekking heeft op de productie- en toeleveringsketen van medische hulpmiddelen, richt de analyse zich voornamelijk op de eerste drie stappen van onderstaande schematische weergave van de keten voor medische hulpmiddelen van de Rijksoverheid.

⁷³ <https://www.rivm.nl/medische-hulpmiddelen>



Bron: Rijksoverheid (2017), 'Afspraken eenduidige codering medische hulpmiddelen ADC'. Beschikbaar op: <https://www.rijksoverheid.nl/binaries/rijksoverheid/documenten/rapporten/2017/06/20/rapportage-afspraken-eenduidige-codering-medische-hulpmiddelen/rapportage-afspraken-eenduidige-codering-medische-hulpmiddelen.pdf>

MDR en CE-certificering

Een stap die niet onderscheiden wordt in het schema van de Rijksoverheid, maar wel een belangrijke factor vormt voor de toelating en beschikbaarheid op de medische hulpmiddelen markt is kwaliteitscontrole. Onder de MDR is voor elk van de drie productgroepen een CE-markering verplicht, maar er bestaat wel verschil tussen de intensiteit van de benodigde kwaliteitscontroles: medische hulpmiddelen uit hogere risicoklassen (zoals medische apparatuur en sommige gebruiksartikelen) worden strikter gecontroleerd dan persoonlijke beschermingsmiddelen. Zo moet in de ontwerpfase klinisch onderzoek worden verricht, gevolgd door productcontrole en certificering door een onafhankelijke instantie en is tot slot na marktintroductie post-market surveillance vereist.⁷⁴ Certificering heeft weliswaar invloed op beschikbaarheid van medische hulpmiddelen, maar is niet direct onderdeel van de productie- en toeleveringsketens. Daarom wordt dit onderdeel in onderstaande ketenbeschrijving niet meegenomen.

Hoewel de stappen in grote lijnen gelijk blijven kan er wel verschil bestaan in de omvang en complexiteit van de productieketen. Naast het feit dat de productieketens geografisch erg verspreid zijn, vereisen sommige medische hulpmiddelen grondstoffen waarvan de productie geconcentreerd is in een kleine groep landen en componenten waar hoge specialisatie voor benodigd is. In de toeleveringsketen voor medische hulpmiddelen staat de fabrikant centraal: daar worden de componenten verzameld voor de eindassemblage van het product of worden grondstoffen verwerkt tot halffabricaten of een eindproduct. Fabrikanten produceren de benodigde componenten nagenoeg nooit volledig zelf en worden bevoorradt door diverse leveranciers. De mate van verticale integratie in de toeleveringsketen voor de medische hulpmiddelen verschilt per product en fabrikant enorm. Vanwege risico's en kwetsbaarheden in de toeleveringsketens voor bepaalde grondstoffen en componenten die aan het oppervlak zijn gekomen tijdens de Covid-crisis, hebben afhankelijkheden bij leveranciers specifieke aandacht gekregen.

⁷⁴ Het volledige kwaliteitscontroleproces wordt uiteengezet en schematisch weergegeven op Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (2022), 'Achtergrond toezicht medische technologie'. Beschikbaar op: <https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/achtergrond-toezicht-medische-technologie>

In het vervolg van paragraaf 3.2 zetten we voor elk van de vier ketenschakels de geïdentificeerde kenmerken uiteen. We doen dit apart voor elk van de productgroepen; persoonlijke beschermingsmiddelen waarvan de zorg afhankelijk is, medische gebruiksartikelen en medische apparatuur. De ketenschakels worden behandeld op basis van de mate waarin relevante kenmerken zijn geïdentificeerd. Dit kan betekenen dat een ketenschakel bij de ene productgroep uitvoerig wordt behandeld en bij een andere ketenschakel ontbreekt. Een voorbeeld is de ketenschakel kwaliteitscontrole, waarvan bekend is dat deze uitvoerder is voor meer geavanceerde medische hulpmiddelen, zoals apparatuur en sommige gebruiksartikelen, en daardoor een grotere impact heeft op deze productgroepen.

3.2.2 *Persoonlijke beschermingsmiddel waarvan de zorg afhankelijk is*

Delven of aankopen van grondstoffen en halffabricaten

Persoonlijke beschermingsmiddelen waarvan de zorg afhankelijk is zijn veelal relatief eenvoudig te vervaardigen producten, geschikt voor eenmalig of kortstondig gebruik. De bestanddelen kunnen per product erg uiteenlopen. In de regel zijn het echter producten die bestaan uit enkele grondstoffen. Zo bestaat het beschermingsmiddel dat geanalyseerd is in dit onderzoek, medische handschoenen, uit twee essentiële grondstoffen: latex en nitril. Beide grondstoffen zijn sterk geconcentreerd in Zuidoost Azië en met name in Maleisië, waardoor een geografische afhankelijkheid bestaat van aanlevering uit deze regio. Hoewel dit niet per se representatief is voor de samenstelling van andere beschermingsmiddelen, is het gezien het veelal beperkte aantal bestanddelen wel relevant geografische afhankelijkheden van deze grondstoffen in kaart te brengen. Een vereenvoudigd voorbeeld van de toeleveringsketen voor een persoonlijk beschermingsmiddel is weergegeven in Figuur 3.1.

Assembleren en kwaliteitscontrole eindproduct op productielocatie

Het productieproces van persoonlijke beschermingsmiddelen is over het algemeen relatief eenvoudig. Het voornaamste potentieel complicerende element is dat de beschermingsmiddelen waarvan de zorg afhankelijk is een enorme differentiatie kunnen kennen in soorten en maten. Bovendien kan het, afhankelijk van de gebruikte grondstoffen, ook een energie intensief en milieuvriendelijk proces zijn. Vanwege commerciële overwegingen worden medische handschoenen in bulk geproduceerd resulterende in grote productiefaciliteiten. Omdat het aanhouden van voorraden zowel kapitaal- als opslagkosten met zich meebrengt, houden fabrikanten hun voorraden doorgaans, in overeenstemming met just-in-time productie, zo klein mogelijk. De impact van kwaliteitscontroles is voor dit type producten relatief beperkt.

Omdat persoonlijke beschermingsmiddelen veelal in bulk worden geproduceerd zijn schaal en significante investeringen noodzakelijk voor het oprichten van een productielijn. Dit maakt markttoetreding of uitbreiding bij bestaande producenten op korte termijn lastig te realiseren. Zo zou dit voor medische handschoenen twee tot drie jaar kunnen duren volgens geconsulteerde marktpartijen. In overeenstemming met de verzamelde handelsgegevens voor de wereldwijde export van medische handschoenen, verklaren geconsulteerde marktpartijen aanzienlijk afhankelijk te zijn van productiefaciliteiten in Zuidoost Azië voor medische handschoenen.

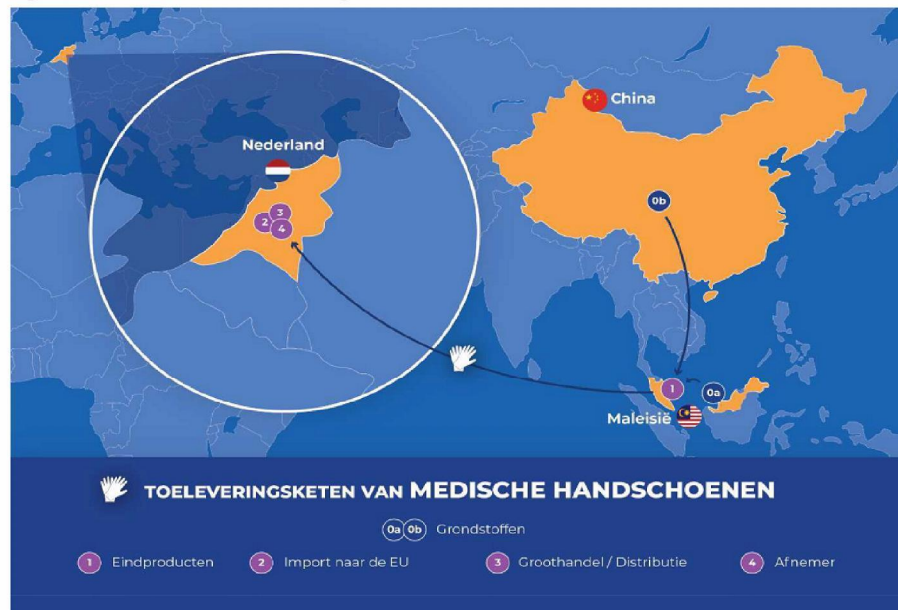
Deze afhankelijkheid is het gevolg van het feit dat het economisch niet haalbaar is om massaproductie van persoonlijke beschermingsmiddelen in Nederland of andere delen van de EU te laten plaatsvinden. In het specifieke geval van medische handschoenen bieden de gevestigde productiefaciliteiten in Azië, die voortgekomen zijn uit de lokale grondstofwinning van natuurrubber, voldoende keuze en vrijheid om medische handschoenen volgens specifieke kenmerken (in het gebruik van materialen, specificatie kenmerken, en design) te produceren. Zo kunnen in Maleisië

productielijnen gehuurd of geleased worden waarin Nederlandse producenten hun medische handschoenen in Nederland kunnen ontwerpen en testen, en via raamwerkcontracten kunnen laten produceren in Maleisië. Hierin biedt het opstellen van een distributiecentrum in Maleisië voldoende mogelijkheden om te kiezen tussen verschillende fabrikanten die hun productiefaciliteiten beschikbaar stellen wanneer er belemmeringen ontstaan bij een bepaalde fabrikant of wanneer er additionele productielijnen noodzakelijk zijn om een verhoging in vraag te voorzien.

Transport van grondstoffen, halffabricaten en eindproducten

Voor persoonlijke beschermingsmiddelen geldt dat logistiek veelal in bulk plaatsvindt. Producten worden in massa verpakt, verkocht en verscheept. Concurrentie vindt veelal plaats op efficiëntie, waardoor marges laag zijn en commerciële overwegingen producenten ertoe bewegen via zeevracht te vervoeren. Vanuit productielocaties in Azië is de leveringstijd aanzienlijk, zo duurt het gemiddeld zes weken voor medische handschoenen om in Nederland aan te komen. Sinds de COVID-19 pandemie bestaan aanzienlijke beperkingen op de containercapaciteit en zijn vervoerskosten voor persoonlijke beschermingsmiddelen sterk toegenomen.

Figuur 3.1 Voorbeeld van toeleveringsketen voor medische handschoenen



Bron: Openbare informatie en expert interviews, aanzienlijk vereenvoudigd voorbeeld van toeleveringsketen

3.2.3 Medische gebruiksartikelen

Delven of aankopen van grondstoffen en halffabricaten

Onder medische gebruiksartikelen valt een brede verscheidenheid aan producten, die in samenstelling en complexiteit uiteenlopen. Zo zijn er veel disposable medische gebruiksartikelen, geschikt voor eenmalig gebruik, zoals pipetpunten, hechtdraad, spuiten en naalden. Analyse van deze artikelen leert dat ze evenals beschermingsmiddelen vaak bestaan uit een of enkele grondstoffen, die in het geval van de geselecteerde producten een lage mate van geografische concentratie hebben. Als gevolg hiervan is het goed mogelijk voor afnemers om een gediversifieerd netwerk van toeleveranciers voor de grondstoffen te ontwikkelen.

Voor een groot aantal medische gebruiksartikelen zijn olie gerelateerde halffabricaten vereist, zoals synthetisch polymeer fiber (hechtdraad), polymeren (spuiten en naalden) en polypropyleenhars

(pipetpunten). Omdat deze halffabricaten voor verschillende medische gebruiksartikelen zijn aangewezen als belangrijkste hoofdonderdeel, zijn de productiefaciliteiten van de medische eindproducten in de meeste gevallen nabij de locatie waar grondstofwinning en -verwerking plaatsvindt. Een vereenvoudigd voorbeeld van de toeleveringsketen van hechtdraad is weergegeven in Figuur 3.2.

Assembleren en kwaliteitscontrole eindproduct op productielocatie

De geanalyseerde medische gebruiksartikelen kennen een grote mate van productdifferentiatie. Producten als hechtdraad, spuiten en naalden komen voor in talloze variaties in omvang, materiaal en toepassing. Hoewel de productieprocessen zich in termen van complexiteit en aantal gebruikte componenten en grondstoffen lenen voor bulkproductie, is het voor producenten lastig elk van de mogelijke varianten in massa te produceren.

Het productieproces van disposable medische gebruiksartikelen moet aan hoge niveaus van nauwkeurigheid voldoen. Denk bijvoorbeeld aan de exacte afmetingen van pipetpunten of de samenstelling van een hechtdraad: een specifiek type dient over de gehele productielijn identiek te zijn vormgegeven. Ook moeten deze producten steriel worden geproduceerd. Als gevolg hiervan bestaan er strenge kwaliteitseisen en veiligheidscertificaten voor de productie van medische gebruiksartikelen. Technologische specialisatie in de productie van de gebruiksartikelen speelt daarom een grotere rol in productieketens, terwijl geografische concentratie minder van belang is. Veel productieketens zijn (deels) gevestigd in Europa om gespecialiseerd personeel, kwaliteit en continuïteit van toeleveringsketens te waarborgen, zoals essentiële schakels van productieketens voor pacemakers, hechtdraad, pipetpunten, spuiten en naalden.

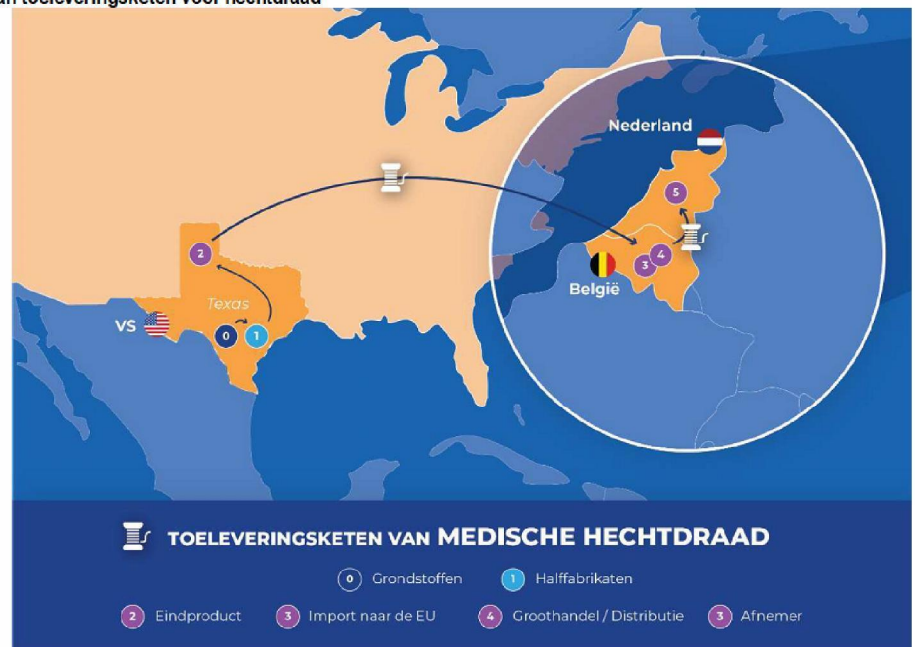
Transport van grondstoffen, halffabricaten en eindproducten

In tegenstelling tot persoonlijke beschermingsmiddelen zijn de productieketens van pipetpunten geografisch breed verspreid. Vanwege de vereiste technische en technologische expertise vindt een deel van de productie van bijvoorbeeld pacemakers, pipetpunten, hechtdraad, spuiten en naalden binnen de Europese Unie plaats. De vervaardigde eindproducten worden in bulk direct of via distributeurs verkocht aan eindgebruikers. Omdat de productie lokaal plaatsvindt is transport relatief betaalbaar en is de kans op verstoringen in het transportnetwerk beperkt.

Op de markt brengen van het product door de vergunninghouder

Door de grote diversiteit aan varianten van gebruiksartikelen, in termen van samenstelling, toepassing en omvang, hebben verkopers een voorraad aan te houden voor een breed assortiment. In de praktijk kan dit producenten er toe leiden niet van elke variant in bulk voorraden aan te leggen. Plotse toename van de vraag naar een specifieke variant van een gebruiksartikel kan dan lastig op te vangen zijn. Wel is het zo dat varianten in de mate grote mate op elkaar lijken dat groothandelaren en producenten in de meeste gevallen alternatieven kunnen bieden als voorraden van een specifieke variant zijn uitgeput.

Figuur 3.2 Voorbeeld van toeleveringsketen voor hechtdraad



Bron: Openbare informatie en expert interviews, aanzienlijk vereenvoudigd voorbeeld van toeleveringsketen

3.2.4 Medische apparatuur

Delven of aankopen van grondstoffen en halffabricaten

Medische apparaten zijn veelal hoogtechnologische producten bestaande uit tientallen of honderden onderdelen, waaronder zeldzame grondstoffen en mechanische en elektronische componenten. Door de vele componenten waar de apparatuur uit bestaat, zijn de toeleveringsketen geografisch breed verspreid.

Met name de toelevering van essentiële elektronische componenten zoals halfgeleiders is door krapte en verstoringen aanzienlijk beperkt. De productie biedt gelimiteerde opschalingsmogelijkheden vanwege meerdere redenen. Zo hebben de halfgeleiders een complexe productieproces, zijn aanzienlijke investeringen en expertise benodigd voor het opzetten van additionele productielijnen, en is de productie geconcentreerd in enkele Aziatische landen (met name in China, Taiwan en Zuid Korea). Vanwege de afhankelijkheid van productie in Azië, hebben de relatief strikte COVID-19 lockdowns in die regio met tijdelijke sluiting van productiefaciliteiten geleid tot een aanzienlijke druk op de toeleveringsketen van deze componenten.

Andere componenten met tekorten zijn mechanische componenten en accu's en batterijen. Voor de toeleveringsketen van deze componenten geldt eveneens dat ze zeer gespecialiseerde kennis en capaciteiten voor de vervaardiging vereist, waardoor vergunninghouders zich gedwongen zien de productie van bepaalde componenten uit te besteden aan specialistische partijen die het efficiënter kunnen produceren.

Commerciële overwegingen en just-in-time productieprocessen maken dat buffervoorraden bij leveranciers van dit type componenten in de regel beperkt zijn. Wanneer er een kritisch component mist voor het assembleren van de medische apparaten worden deze gekocht op de spotmarkt tegen hogere prijzen of wordt de voltooiing van de productie uitgesteld tot de relevante componenten zijn ontvangen.

Een ander, duurzamer medisch gebruiksartikel en medisch apparaat dat is geanalyseerd is de pacemaker. Dit product bestaat uit een groter aantal grondstoffen, waaronder in veel gevallen zeldzame essentiële grondstoffen, zoals titaan. Dit is een kritieke en moeilijk vervangbare grondstof die voornamelijk in China, Japan en Rusland gedolven wordt. Computerchips, accu's en batterijen zijn andere componenten die essentieel zijn voor de assemblage van het eindproduct. De toeleveringsketens voor deze componenten zijn geografisch aanzienlijk verspreid en geconcentreerd. Dit vormt een potentiële kwetsbaarheid voor de leveringszekerheid. Volgens geconsulteerde marktpartijen verschillen de mate van verticale integratie in de toeleveringsketen tussen bepaalde fabrikanten enorm. Zo zouden bepaalde fabrikanten van pacemakers zoveel mogelijk essentiële componenten zelf produceren, om beschikbaarheid van de voornaamste componenten te waarborgen. Een vereenvoudigd overzicht van de toeleveringsketen van pacemakers is weergegeven in Figuur 3.3.

Assemblen en kwaliteitscontrole eindproduct op productielocatie

Medische apparaten hebben een complex productieproces waarbij veel (elektronische) componenten benodigd zijn. Verticale integratie is hierin vaak gelimiteerd door de specialisering die benodigd is voor de productie van sommige componenten en vanwege commerciële overwegingen. Sommige producenten van de medische apparaten sluiten ook overeenkomsten met derde partijen om de productie ervan uit te besteden.

De complexiteit en vele componenten die benodigd zijn voor het produceren van apparatuur maakt de wereldwijde toeleveringsketens gevoelig voor ontregelingen. Tijdens de COVID-crisis zijn dergelijke ontregelingen aan het oppervlak gekomen, veroorzaakt door logistieke vertragingen in essentiële componenten, accu's, elektronische en mechanische componenten, en gebrek aan productiecapaciteiten. Zo is door de gehele bevoorradingsketen een onoverkomelijke piek ervaren in de vraag naar slaapapneu beademingsapparaten, met gevolgen voor de beschikbaarheid van de bijbehorende elektronische en mechanische componenten.

Ook na het produceren van een medisch apparaat, dragen producenten zorg voor het controleren van de kwaliteit en prestaties ervan. Meer dan voor de andere productgroepen binnen de medische hulpmiddelen is dat een factor van belang bij medische apparatuur. Het komt regelmatig voor dat producenten (een deel van) hun productie moeten terugroepen vanwege ontwerp- en productiefouten die kunnen leiden tot veiligheidsproblemen.

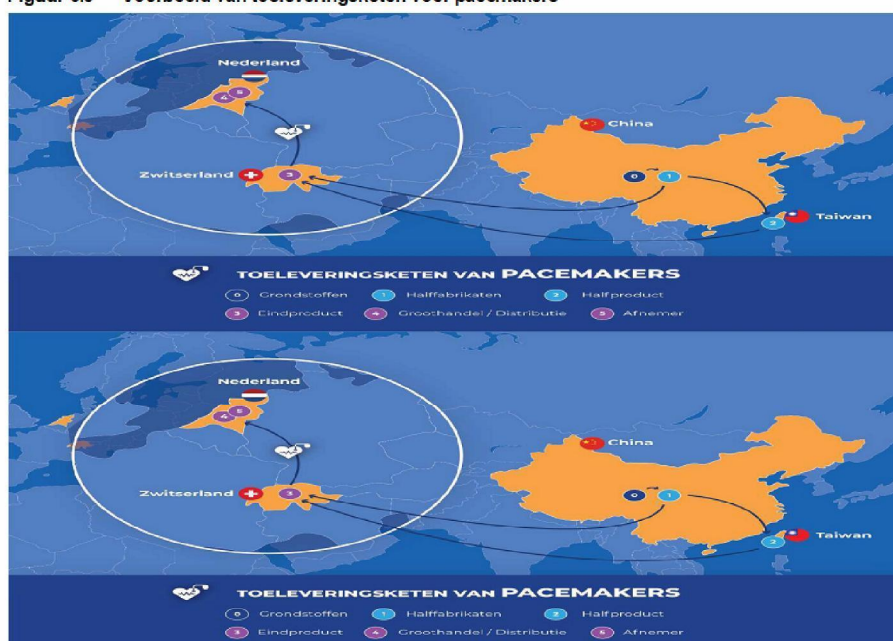
Transport van grondstoffen, halffabricaten en eindproducten

De meerderheid van de componenten voor medische apparatuur wordt in reguliere tijden in bulk vervoerd via zeevracht. De onverwachte piek in de vraag als gevolg van de COVID-19 crisis heeft producenten ertoe aangezet componenten in kleinere hoeveelheden via luchtvracht te laten aanvoeren om sneller en efficiënter productie op te schalen. Zulke alternatieve transportmethodes zijn voor fabrikanten echter voor de meeste producten economisch niet te veroorloven bij reguliere drukte.

Op de markt brengen van het product door de vergunninghouder

Gegeven de specialistische aard van medische apparaten zijn enkel bemiddelde en gespecialiseerde bedrijven in staat om producten te ontwerpen, produceren en verkopen. Als gevolg hiervan is voor ieder type medische apparatuur de markt vaak verdeeld over een klein aantal producenten. Voor sommige type apparaten bevindt tenminste één van deze partijen zich in de EU, voor andere type apparaten is dit niet het geval. Europese afnemers zijn in dat geval afhankelijk van import uit derde landen. Producten van derde landen moeten in dat geval ook voldoen aan de strikte kwaliteitseisen die gelden voor medische apparatuur in de EU.

Figuur 3.3 Voorbeeld van toeleveringsketen voor pacemakers



Bron: Openbare informatie en expert interviews, aanzienlijk vereenvoudigd voorbeeld van toeleveringsketen

3.3 Risico's en kwetsbaarheden, oorzaken

De grote diversiteit aan producten binnen de categorie medische hulpmiddelen leidt tot een vergelijkbare verscheidenheid aan productie- en toeleveringsketens. Zo bleek uit de vorige paragraaf dat veel medische apparatuur hoogtechnologisch is en samengesteld wordt uit talloze grondstoffen en halffabrikaten, terwijl sommige verbruiksartikelen en persoonlijke beschermingsmiddelen in relatief eenvoudige productieprocessen met een beperkt aantal grondstoffen worden vervaardigd. Logisch gevolg hiervan is dat de geïdentificeerde en mogelijke risico's en kwetsbaarheden in de keten verschillen tussen de drie subcategorieën en hieraan andere oorzaken ten grondslag liggen.

In deze paragraaf zoomen we per subcategorie in op de belangrijkste risico's, kwetsbaarheden, en bijbehorende oorzaken.

Persoonlijke beschermingsmiddelen waarvan de zorg afhankelijk is

Het aanbod, vraag en toepassing van persoonlijke beschermingsmiddelen kent een grote diversiteit en dynamische markt. Hoewel medische handschoenen de enige casus van persoonlijke beschermingsmiddel in deze analyse is, zijn marktpartijen geconsulteerd die actief zijn in een grote variëteit aan persoonlijke beschermingsmiddelen. Tijdens deze consultaties zijn medische handschoenen besproken, maar zijn ook belangrijke inzichten verzameld over de toeleveringsketens van persoonlijke beschermingsmiddelen in den brede. Daarom reflecteren we in deze analyse niet enkel op de leveringszekerheid van medische handschoenen, maar schetsen we ook een generiek beeld van de ervaren risico's voor de leveringszekerheid voor de bredere medische productgroep.

Delven of aankopen van grondstoffen en halffabrikaten

Het feit dat persoonlijke beschermingsmiddelen in de regel relatief eenvoudige producten zijn, bestaande uit enkele grondstoffen leidt tot een potentiële kwetsbaarheid in de aanvoering ervan.

Met name als het beschermingsmiddel een schaarse of geografische geconcentreerde grondstof bevat kan het lastig zijn om aanvoerlijnen zodanig te diversifiëren dat in crisissituatie ook voldoende voorraad beschikbaar is. Wel staat de houdbaarheid van persoonlijke beschermingsmiddelen enige mate van voorraadopbouw toe, maar deze kwetsbaarheid beperkt kan worden.

Assembleren en kwaliteitscontrole eindproduct op productielocatie

Het geanalyseerde persoonlijke beschermingsmiddel kenmerkt zich door een relatief eenvoudig en ongespecialiseerd productieproces en een beperkt aantal benodigde grondstoffen. Dergelijke productkenmerken lenen zich uitstekend voor massaproductie: het produceren van zo hoog mogelijke aantallen tegen zo laag mogelijke kosten, waarbij geconcentreerd wordt op basis van flinterdunne marges. Technologische specialisatie is in een dergelijk proces van ondergeschikt belang aan het minimaliseren van kosten. Zo zal productie zich concentreren op locaties met geografische nabijheid of ononderbroken beschikbaarheid van de primaire grondstoffen, om kosten voor transport te minimaliseren en grip op levering te vergroten. Andere drijvers zijn locaties met minimale kosten met betrekking tot administratieve lastendruk, vestiging, arbeid en het voldoen aan lokale regelgeving. Vanwege de hoge eisen die in de EU, en dus in Nederland, worden gesteld op het gebied van veiligheid, milieu en arbeidsvoorwaarden, is het veelal niet economisch rendabel of juridisch onmogelijk om lokaal productielijnen op te zetten voor productie van dit type medische hulpmiddelen. Dit heeft tot gevolg dat de Nederlandse markt voor dit type medische hulpmiddelen afhankelijk is van productie in derde landen.

Transport van grondstoffen, halffabricaten en eindproducten

Persoonlijke beschermingsmiddelen worden vaak in bulk geproduceerd, waardoor het aantrekkelijk is productie te verplaatsen naar lagelonenlanden buiten de EU om kosten te drukken. In dergelijke gevallen moet het transport over grote afstand plaatsvinden. Omdat dit type product in de regel in bulk wordt verscheept hebben zich in de afgelopen periode reeds significante belemmeringen voorgedaan in de zeevracht, als gevolg van gelimiteerde containercapaciteiten en de daarmee samenhangende sterk stijgende containerprijzen. De lage marges maken uitwijken naar duurdere transportmodaliteiten, zoals luchtvracht, in normale marktomstandigheden onrendabel. Dit gebeurt alleen indien de afnemer bereid is de hogere (transport)kosten te vergoeden.

Tegelijkertijd merkten marktpartijen tijdens de COVID-19 pandemie dat de relatief lange transportperiode bij zeevracht het lastig maakt te anticiperen op onverwachte piek in de vraag naar persoonlijke beschermingsmiddelen. Hoewel de middelen in massa worden geproduceerd en er wereldwijd voldoende productiecapaciteit beschikbaar is, leidde de ongestructureerde en volatiele vraag van afnemers tot tekorten. Zeker in het geval van een product voor eenmalig gebruik wordt de vraag sterk beïnvloed door patiëntenstromen en de landelijke gezondheidssituatie.

Op de markt brengen van het product door de vergunninghouder

Tijdens de COVID-19 pandemie ondervonden marktpartijen dat handelsafspraken met derde landen niet altijd even strikt werden nagekomen. Regelmatig werden bestaande contracten niet gerespecteerd door producenten. In plaats daarvan werd de toegenomen vraag en betalingsbereidheid aangewend om producten aan de hoogste bidder te verkopen.

Medische gebruiksartikelen

Veel van hetgeen van toepassing is op persoonlijke beschermingsmiddelen geldt ook voor de geanalyseerde disposable medische gebruiksartikelen.⁷⁵ Zo is het productieproces minder complex dan van medische apparatuur en maakt het gebruik van slechts een of enkele grondstoffen of

⁷⁵ De productie- en toeleveringsketens van medische gebruiksartikelen in de vorm van apparaten, zoals pacemakers, tonen in hun ketens en bijbehorende risico's en kwetsbaarheden meer gelijkenissen met medische apparatuur en worden daarom in het volgende kopje behandeld.

componenten. Ook leent het type product zich goed voor bulktransport via zeevracht, waardoor gelijksoortige afhankelijkheden optreden als bij het vervoer van persoonlijke beschermingsmiddelen.

Toch zijn er ook onderscheidende kenmerken waar te nemen die tot verschillen in waargenomen risico's en kwetsbaarheden leiden.

Delven of aankopen van grondstoffen en halffabricaten

Sommige medische gebruiksartikelen, zoals pacemakers, maken gebruik van schaarse grondstoffen, waarvan delving geconcentreerd is in een of enkele regio's buiten de EU. Dit leidt tot een directe afhankelijkheid voor de productiecapaciteit. Voor de geanalyseerde disposable medische gebruiksartikelen was geografische concentratie geen potentieel risico.

Assembleren en kwaliteitscontrole eindproduct op productielocatie

Het feit dat disposable medische gebruiksartikelen aan hoge niveaus van nauwkeurigheid moeten voldoen is mogelijk gunstig voor de beschikbaarheid ervan op de Nederlandse markt. Vanwege de strenge kwaliteitseisen en veiligheidscertificaten voor de medische gebruiksartikelen spelen dure machines en technologische specialisatie een grotere rol in productieketens. Dit heeft tot gevolg dat veel productieketens (deels) gevestigd in Europa, waardoor risico's voor de beschikbaarheid van de artikelen in Nederland daalt.

Een ander kenmerk van disposable medische gebruiksartikelen leidt juist tot toegenomen kwetsbaarheid in de keten. Ten opzichte van persoonlijke beschermingsmiddelen kennen de gebruiksartikelen veelal een grote mate van productdifferentiatie. De geanalyseerde medische gebruiksartikelen kennen een grote mate van productdifferentiatie. Voor producenten is het dan ook lastig elk van de mogelijke varianten in massa te produceren en in voorraad aan te houden.

Transport van grondstoffen, halffabricaten en eindproducten

Medische gebruiksartikelen lenen zich voor transport in bulk en worden veelal (deels) in de EU vervaardigd. Als gevolg hiervan vormt transport van eindproducten geen significant obstakel. Voor grondstoffen en halffabricaten kan aanvoer wel vanuit derde landen plaatsvinden. In dat geval kunnen de beperkte containercapaciteiten in de zeevracht toelevering bemoeilijken en uitwijking naar andere, duurdere transportmodaliteiten tot gevolg hebben. Dit vormt een risico in de keten.

Op de markt brengen van het product door de vergunninghouder

De grote mate van productdifferentiatie binnen de groep medische gebruiksartikelen, maakt het voor producenten lastig om onverwachte pieken in de vraag naar een specifieke variant van een gebruiksartikel op te vangen. Dit heeft er volgens marktpartijen toe geleid dat voorraden in voorkomende gevallen ontoereikend waren. Dit is een kwetsbaarheid in de keten.

Echter is het zo dat varianten voor sommige producten, zoals hechtdraad, spuiten of naalden, zodanig op elkaar lijken dat in de meeste gevallen bruikbare alternatieven beschikbaar als voorraden van een specifieke variant zijn uitgeput. Wanneer zorginstellingen in de praktijk ervaring hebben met en voorkeur hebben voor slechts één specifiek producttype, kan dit wel tot problemen leiden.

Medische apparatuur

De productie- en toeleveringsketens van medische apparatuur onderscheidt zich in veel opzichten van de vorige twee categorieën van medische hulpmiddelen. Medische apparatuur bestaat doorgaans uit talloze grondstoffen en halffabricaten, waaronder zeldzame en geografische geconcentreerde elementen. Het productieproces vereist specialistisch personeel, omdat het

geavanceerd is. Door de vele onderdelen waar de apparaten uit bestaan is het productieproces langdurig en vindt transport in relatief kleine batches plaats. Vaak zijn voor gebruik van de apparatuur ook andere persoonlijke beschermingsmiddelen en/of medische gebruiksartikelen nodig.

Als gevolg van deze onderscheidende kenmerken nemen de risico's en kwetsbaarheden voor deze productcategorie andere vormen aan dan voor de andere twee subgroepen.

Delven of aankopen van grondstoffen en halffabricaten

Een eerste kwetsbaarheid komt voort uit het feit dat de talrijke componenten waar medische apparatuur uit bestaat zorgt voor een geografisch gezien breed verspreide toeleveringsketen. Evenals bij de andere productcategorieën moet de productie van medische apparatuur bij belemmeringen in de toeleveringsketen van onderdelen tijdelijk worden stilgezet. Echter, omdat het aantal componenten veelal een veelvoud is van de gebruikte componenten in gebruiksartikelen en beschermingsmiddelen is het risico op belemmeringen hier navenant groter. Benodigde grondstoffen en halffabricaten zijn erg uiteenlopend en moeten niet zelden worden ingekocht uit meerdere continenten.

Dit heeft tot gevolg dat het lastig is voor producenten om controle te ontwikkelen op de volledig toeleveringsketen. Waar in het geval van persoonlijke beschermingsmiddelen het afdoende kan zijn kwetsbaarheden te beperken door toelevering van een of enkele grondstoffen en halffabricaten te verzekeren, door bijvoorbeeld verticale integratie, is dat voor producenten van geavanceerde medische apparatuur lastiger. Producten bestaan uit tientallen, soms zelfs honderden, onderdelen die in sommige gevallen ook *custom-made* moeten worden afgenomen. Het is voor producenten veelal beperkt mogelijk verticale te integreren in de toeleveringsketens van ieder onderdeel – met name ook vanwege de benodigde specialisatie voor de productie van sommige componenten. Vanuit commercieel oogpunt zijn toeleveranciers dan een beter en goedkoper alternatief.

Vaak wordt in medische apparatuur gebruik gemaakt van schaarse grondstoffen, die slechts in een of enkele regio's wereldwijd gedolven worden. Dit creëert een directe afhankelijkheid van die regio('s) voor de productiemogelijkheden van producenten. De risico's voortvloeiend uit deze afhankelijkheid zijn groter als de geografische concentratie zich bevindt buiten de EU, en specifiek in landen waarmee gespannen (handels)betrekkingen bestaan.

Assembleren en kwaliteitscontrole eindproduct op productielocatie

Andere kwetsbaarheden in de keten komen voort uit de complexe productieprocessen, die specialisatie en hoge mate van nauwkeurigheid vereisen. Europese regelgeving stelt strenge kwaliteitseisen om te voldoen aan veiligheidscertificaten. Daarnaast zijn de productieketens complex om op te zetten, omdat er zoveel verschillende partijen bij elkaar moeten worden gebracht voor elk van de onderdelen. Ook vereist het significante investeringen in termen van ontwikkelkosten van de apparatuur, zoals R&D uitgaven, en kosten voor het opzetten van een productielijn met de bijbehorende machines en mankracht. Als gevolg hiervan zijn er veelal maar enkele concurrerende leveranciers van een type medische apparatuur. In het geval van medische apparatuur speelt dus naast geografische concentratie van grondstoffen ook technologische specialisatie in de productie een grotere rol in productieketens. De barrières voor het opzetten en gebruiken van productie van medische apparatuur hinderen de producenten in pandemische tijden in hun mogelijkheden om op korte termijn productie op te schalen of het aantal productiefaciliteiten te verruimen.

Daar tegenover staat het voordeel dat de apparatuur veelal een lange levensduur heeft. Na aankoop hoeft een afnemer in principe jarenlang het product niet te vervangen, mits er geen

terugroepingen plaatsvinden als gevolg defecten in het ontwerp van een medisch apparaat. Indien dit wel het geval is heeft dat catastrofale gevolgen voor de leveringszekerheid van het product. Geleverde modellen van een producten moeten worden teruggehaald voor reparatie of vervanging, evenals bestaande voorraden van het model.

Transport van grondstoffen, halffabricaten en eindproducten

De meerderheid van de componenten voor medische apparatuur wordt in reguliere tijden in bulk vervoerd via zeevracht. De onverwachte piek in de vraag als gevolg van de COVID-19 crisis heeft producenten ertoe aangezet componenten in kleinere hoeveelheden via luchtvracht te laten aanvoeren om sneller en efficiënter productie op te schalen. Zulke alternatieve transportmethodes zijn voor fabrikanten echter voor de meeste producten economisch niet te veroorloven bij reguliere drukte. De aanhoudende beperkingen op de transportcapaciteit kan zodoende tot hogere productiekosten leiden, waardoor marges voor producent en/of afnemer slinken en op termijn de beschikbaarheid van de middelen onder druk komt te staan.

Op de markt brengen van het product door de vergunninghouder

Er is een beperkt aantal producenten dat kan meedingen op een markt met zulke hoge instapkosten. In combinatie met de strikte kwaliteitseisen voor certificering waar deze producten aan moeten voldoen om in de EU op de markt gebracht te kunnen worden, zorgt dat voor een risico op onvoldoende importdiversificatie mogelijkheden om de Nederlandse markt te ondersteunen in tijden van aanbodbeperking of een toenemende vraag. Soms is apparatuur van andere leveranciers niet compatibel met de bestaande apparatuur en digitale infrastructuur. Deze 'lock-in' versterkt de diversificatiebeperkingen.

Tijdens de COVID-pandemie bleek ook dat exportrestricties een concreet risico kunnen vormen voor specifieke medische apparaten. Door meerdere landen zijn dergelijke restricties ingesteld op medische apparaten, zoals bijvoorbeeld slaapapneu beademingsapparatuur, om de toenemende vraag op de eigen markt te kunnen ondersteunen. Dit leidde tot toegenomen krapte op de wereldmarkt.

3.4 Factsheets medische hulpmiddelen

3.4.1 *Factsheet: Medische handschoenen*

Beschrijving van medisch hulpmiddel

De medische handschoen is een persoonlijke beschermiddel (PBM) voor eenmalig gebruik en voorkomt kruisbesmetting tussen zorgverleners en patiënten. Naast het gebruik in de zorg worden medische handschoenen tevens veel gebruikt in chemische en biochemische laboratoria voor bescherming tegen bijtende stoffen en kruisbesmetting.

De Covid-crisis heeft het perspectief op het risico op infectie door contact sterk veranderd: het gebruik van PBM zoals medische handschoenen die gewoonlijk voorbehouden zijn aan gezondheidswerkers heeft zich verspreid naar de algemene bevolking. Als gevolg van de pandemie nam het gebruik van het product toe, vanwege een stijgend aantal patiënten en omdat zorgverleners het product ook bij andere medische handelingen moesten toepassen. Dit heeft de wereldwijde markt sterk onder druk gezet. In sommige landen kon de groeiende vraag naar het product zelfs niet meer worden vervuld.

Delven of aankopen van grondstoffen en halffabricaten

Medische handschoenen kunnen uit latex (natuurrubber) en nitril (synthetisch rubber) worden geproduceerd. De grondstof natuurrubber wordt doorgaans geproduceerd uit latex, wat wordt

gewonnen uit rubberbomen. Naar schatting ruim 90% van de wereldwijde productie van deze grondstof vindt plaats in Zuidoost-Azië, in landen zoals Maleisië, Thailand, Indonesië en Vietnam, vanwege het gunstige klimaat en het arbeidsintensieve proces van grondstofwinning. Synthetisch rubber wordt geproduceerd uit polymeren van olie-bijproducten, waarvan de productie aanzienlijk is geconcentreerd in China.

Door de lokale grondstofwinning en de lokaal gevestigde productiecapaciteiten van zowel latex als nitril medische handschoenen zijn de grootste producenten geconcentreerd in Zuidoost-Azië. Ze bestaan onder andere uit de volgende partijen: Top Glove (Maleisië), Hartalega (Maleisië), Kossan (Maleisië), Blue Sail Medical (China).

Assembleren en kwaliteitscontrole eindproduct op productielocatie

De medische handschoen kent een productieproces dat relatief vervuilend en energie-intensief is. Een Nederlandse marktpartij actief in Maleisië in de productie van (voornamelijk nitril) medische handschoenen gaf aan dat een prominent deel van de wereld productiecapaciteiten voor medische handschoenen in Maleisië ligt voor zowel rubberen als nitril handschoenen. Deze productiecapaciteiten kunnen voor bepaalde periodes geleased worden waarbij een partij volledig zicht en controle heeft over de keten van de productie. Zo kunnen in Nederland ontworpen en geteste medische handschoenen in Maleisië geproduceerd worden waarbij de uitvoerende partij controle behoudt over de kwaliteit, kenmerken, en gebruikte grondstoffen.

De keuze om te produceren in Maleisië wordt onder meer verklaard door de kwaliteit van de lokale infrastructuur en kwaliteitstandaarden die hoger geacht worden dan in andere producerende landen als China of Thailand. Tevens zijn er voldoende verschillende marktpartijen met productiecapaciteiten in Maleisië om afhankelijkheid van één partij te beperken. Als gevolg hiervan wordt de significante concentratie van productiecapaciteiten in Maleisië als voordeel en nadeel gezien voor de leveringszekerheid naar Nederland. Door het opstellen van een distributiecentrum en -kantoor in Maleisië kan een Nederlandse producent namelijk risico's spreiden door productielijnen van verschillende soorten medische handschoenen (nitril of latex) te verdelen over meerdere fabrikanten. Volgens een marktpartij kan er op deze manier flexibel en effectief gereageerd worden op de Nederlandse markt voor medische handschoenen en zo de eventuele benodigde productiecapaciteiten op te schalen of nieuwe productiecapaciteiten op korte termijn te leasen. De gevestigde productiefaciliteiten voor medische handschoenen in Maleisië zouden hierom veel uitkomsten bieden omdat het elders opstellen van een nieuwe productielijn in Azië 2 tot 3 jaar zou duren, onveilige werkomstandigheden kent, en doorgaans milieuvriendelijk is. De Covid-crisis heeft een significante impact gehad op de productieketens, waarbij een onverwachte en tijdelijke toename in vraag niet kon worden voorzien. Verschillende landen hebben hierom exportrestricties ingevoerd tijdens de pandemie in een poging om lokale markten beter te kunnen voorzien. Exportrestricties hebben omvangrijke consequenties gehad op de wereldwijde markt en zorgden voor tekorten en een ongelijke verdeling van het product over landen en regio's. Daarom vormen ze considerabele risico's op de toelevering van het PBM. Deze pieken in vraag zijn volgens een producent van medische handschoenen de voornaamste reden voor de ervaren tekorten van het product in Nederland.

Transport van grondstoffen, halffabricaten en eindproducten

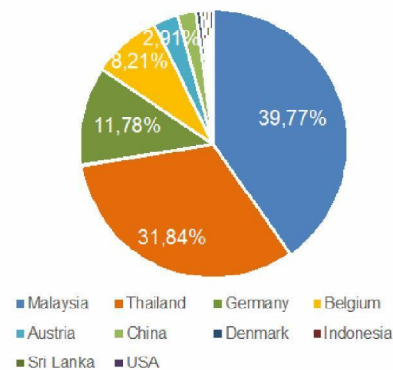
Medische handschoenen worden met honderden stuks verpakt en worden in bulk verkocht en verscheept. Als gevolg van lage marges en andere commerciële overwegingen kiezen producenten er doorgaans voor om medische handschoenen via zeevracht te vervoeren. Dit duurt gemiddeld 6 weken om Nederland te bereiken. De recente druk op de containermarkt heeft als gevolg dat de containercapaciteit beperkt is en containerprijzen de afgelopen periode sterk zijn toegenomen. Dit wordt gezien als een risico voor de leveringszekerheid in Nederland op de korte termijn.

Op de markt brengen van het product door de vergunning houder

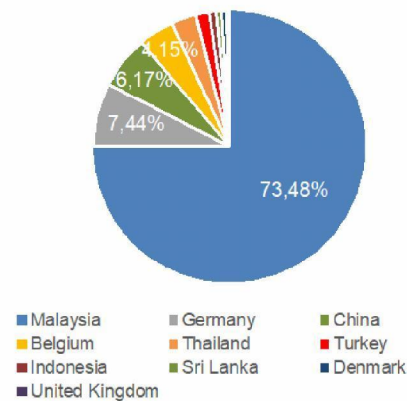
De Nederlandse importmarkt is in relatieve termen aanzienlijk afhankelijk van slechts een paar landen. Zoals wordt weergegeven in Figuur 3.4, was de Nederlandse markt in 2016 voor ruim 70% afhankelijk van importen uit Thailand en Maleisië. In 2020 overheerste Maleisische importen met ruim 73% de Nederlandse importmarkt terwijl importen uit Thailand aanzienlijk gedaald zijn naar 2,9%. Importen uit EU28 landen zijn in dezelfde periode eveneens gedaald van 23% in 2016, naar 12% in 2020 van de totale Nederlandse importen van medische handschoenen. Hierbij zijn voornamelijk importen uit Duitsland en Oostenrijk aanzienlijk gedaald van 11,78% en 2,91% in 2016 naar 7,44% en 0,35% in 2020.

Figuur 3.4 Top 10 import landen voor de Nederlandse markt, 2016 (boven) en 2020 (onder)

Handelspartner	Aandeel van totale importen
Malaysia	39.8%
Thailand	31.8%
Germany	11.8%
Belgium	8.2%
Austria	2.9%
China	2.3%
Denmark	0.6%
Indonesia	0.5%
Sri Lanka	0.5%
USA	0.5%



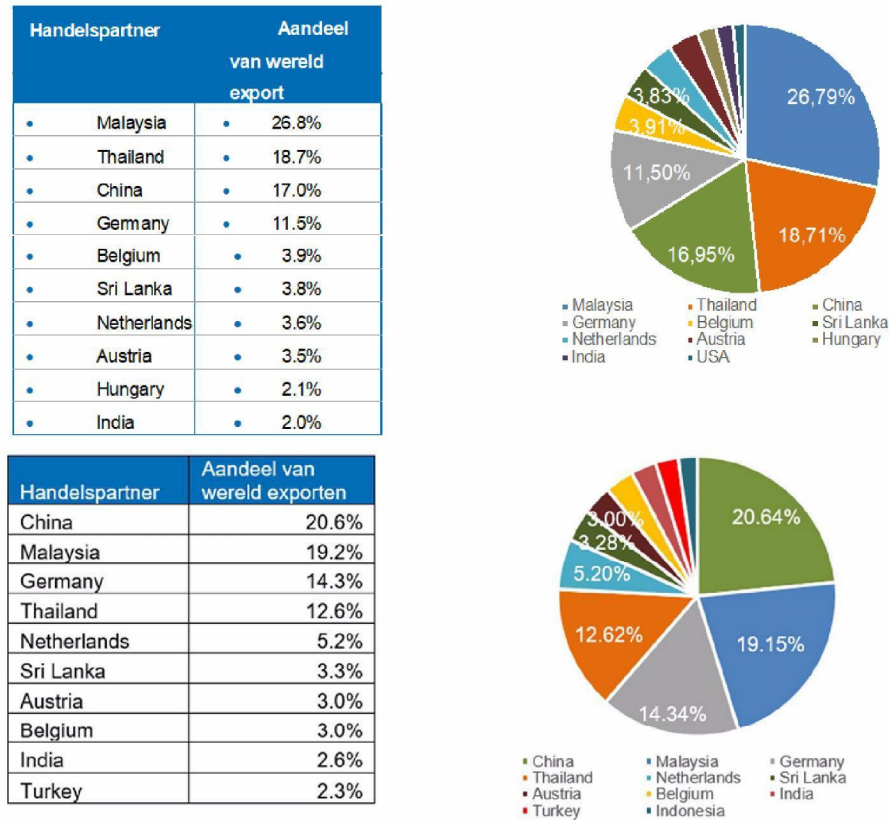
Handelspartner	Aandeel van totale importen
Malaysia	73.5%
Germany	7.4%
China	6.2%
Belgium	4.1%
Thailand	2.9%
Turkey	1.6%
Indonesia	0.8%
Sri Lanka	0.6%
Denmark	0.5%
United Kingdom	0.4%



De wereldwijde exportmarkt (Figuur 3.5) is substantieel geconcentreerd in (Zuidoost) Azië. Ruim 60% van de wereldexporten van medische handschoenen komt uit slechts drie landen (Maleisië, Thailand en China) in 2016. Het wereldwijde exportaandeel van deze landen is in 2020 echter gekrompen naar 51% waarbij voornamelijk het aandeel van Maleisië en Thailand is gedaald van 26,8% en 18,7% naar 19,1% en 12,6%. Het wereldwijde export aandeel van China is daarentegen aanzienlijk gestegen van 16,9% in 2016 naar 20,6% in 2020. Tevens is het marktaandeel van Duitsland in dezelfde periode gestegen van 11,5% naar 14,3%. Het Nederlandse aandeel op de wereldwijde exportmarkt is tussen 2016 en 2020 gestegen van 3,6% naar 5,2%. Ondanks deze groei in marktaandeel bleef de Nederlandse markt een handelstekort hebben, er werd namelijk 39% meer geïmporteerd dan geëxporteerd. Omdat er geen significante productie capaciteiten voor

medische handschoenen bevinden in Nederland, suggereert de verzamelde handelsdata voor de Nederlandse export dat Nederlandse partijen aanzienlijk actief zijn in de wederuitvoer van medische handschoenen.⁷⁶ Hetzelfde geldt ook andere exportlanden die zich in de EU bevinden, zoals België en Duitsland.

Figuur 3.5 Top 10 export landen wereldwijd, 2016 (boven) en 2020 (onder)



Bron: UN Comtrade (2022)

De significante markt- en importconcentratie van medische handschoenen in bepaalde derde landen zorgt voor aanzienlijke risico's voor de leveringszekerheid van dit product op de Nederlandse markt. Verstoringen in de productieketens van producenten in voornamelijk Maleisië zouden mogelijke significante consequenties hebben voor de toelevering van medische handschoenen op de Nederlandse markt.

Bovendien is de vraag van zorgverleners voor het product lastig te anticiperen door het eenmalig gebruik ervan en is hierom sterk afhankelijk van patiëntenstromen en de landelijke gezondheidssituatie. De langdurige zeetransport van het product is tot slot een risicofactor voor tekorten in de toelevering omdat het een traag reactievermogen biedt tegen negatieve ontwikkelingen in de gezondheidssituatie.

⁷⁶ Wederuitvoer van producten betreft producten die in Nederland worden ingevoerd en eigendom zijn van een Nederlands ingezetene waarbij de producten niet significant worden aangepast maar bijvoorbeeld worden opgeslagen of her-verpakt voor doorverkoop, hierom worden deze handelsstromen als exporten gecategoriseerd. De verzamelde handelsdata is afkomstig van UN Comtrade, dat op zijn beurt handelsdata verschaft van het CBS. Handelsdata over de Nederlandse wederuitvoer van medische handschoenen is niet beschikbaar.

Samengevat

Medische handschoenen kennen een eenvoudige maar erg vervuilende productieproces. Vanwege de lokale grondstofwinning en bewerking (latex en nitril), en commerciële overwegingen zijn de productiefaciliteiten aanzienlijk geconcentreerd in China, Maleisië en Thailand. Medische handschoenen worden doorgaans in bulk per zeevracht naar Nederland geïmporteerd, een logistiek proces dat tot wel 6 weken kan duren. Uit de verzamelde handelsdata kan geconcludeerd worden dat Nederland in groeiende mate aanzienlijk afhankelijk is van medische handschoenen importen uit Maleisië, dat voor 39% in 2016 en voor 73% in 2020 de Nederlandse importmarkt voorzag.

3.4.2 Factsheet: Spuiten en naalden

Beschrijving

Sputen en naalden zijn medische hulpmiddelen die gebruikt worden voor het toedienen van injectievloeistof zoals geneesmiddelen en vaccins. De (injectie)sput bestaat uit een kunststof of glazen cilinder waarop een injectienaald bevestigd is. De markt voor sputen en naalden kent een grote differentiatie in producttype, waarbij de dikte van de naald en capaciteit van de cilinder kan verschillen. Ondanks de diversiteit in de vormgeving van het product, is het gebruik van vrijwel alle sputen en naalden gelijk. In de regel zijn ze bedoeld voor eenmalig gebruik vanwege mogelijke kruisbesmetting van bacteriën en virussen tussen patiënten bij hergebruik.⁷⁷

De COVID-crisis heeft voor een significante druk gezorgd bij producenten van sputen en naalden. Met de introductie van vaccins tegen het virus hebben producenten de productie van sputen en naalden aanzienlijk moeten opschalen. De WHO schatte dat in 2021 wereldwijd meer dan 6 miljard COVID-19 vaccins zijn toegediend – een verdubbeling van de totale routine vaccins en inentingen die per jaar wereldwijd werden toegediend vóór de COVID-crisis.⁷⁸

Delven of aankopen van grondstoffen en halffabricaten

De productie van sputen en naalden vereist verschillende grondstoffen met geografisch breed verspreide toeleveringsketens. De cilinder van de spuit wordt voornamelijk gemaakt van polymeren (kunststof). De productie hiervan is in grote mate verbonden aan olieproducerende landen. De naalden daarentegen worden vrijwel enkel geproduceerd van roestvrij staal, dat in 2020 voor ruim 50% van de wereldexport afkomstig was uit China.⁷⁹

De grondstoffen worden in aanzienlijke mate geproduceerd in een beperkte groep derde landen die een overvloed heeft van bepaalde natuurlijke bronnen, zoals metalen en olie. De leveringszekerheid van essentiële grondstoffen die producenten uit de EU nodig hebben is daarom wel aangemerkt als risico voor tekorten.

Assembleren en kwaliteitscontrole eindproduct op productielocatie

Sputen en naalden hebben een complex productieproces waarbij geavanceerde machines benodigd zijn om nauwkeurige en veilige naalden te produceren. Fabrikanten uit de VS, zoals Becton Dickinson en Teleflex, bezitten een significant aandeel van de wereldwijde markt en hebben verschillende kantoren en distributiecentra in de Benelux en Duitsland.

⁷⁷ Sacha, G., Rogers, A & Miller, R. (2015) Pre-filled syringes: a review of the history, manufacturing and challenges, *Pharmaceutical Development and Technology*, 20:1, p1-11.

⁷⁸ WHO. (2019) Injection safety in the context of coronavirus disease (COVID-19) vaccination, Policy brief. <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1388237/retrieve>

⁷⁹ World Steel Association. (2020) Annual production steel data: https://worldsteel.org/steel-by-topic/statistics/annual-production-steel-data/P1_crude_steel_total_pub/CHN/IND

De vaccinatieprogramma's van landen als gevolg van de COVID-crisis hebben de wereldwijde vraag naar spuiten en naalden meer dan verdubbeld. Omdat spuiten en naalden bestemd zijn voor eenmalig gebruik is de toekomstige vraag voor deze medische hulpmiddelen moeilijk te anticiperen. De WHO suggereert dat producenten duidelijke schattingen en voldoende tijd vereisen om productiecapaciteiten op te voeren. Dit betekent in de praktijk dat producenten minimaal zes maanden voor het daadwerkelijk gebruik van spuiten en naalden op de hoogte gesteld moeten worden.⁸⁰

Transport van grondstoffen, halffabricaten en eindproducten

Voor de COVID-crisis werden spuiten en naalden die afkomstig waren van buiten de EU voornamelijk vervoerd in bulk via zeevracht. Zulk type transport resulteerde in fluctuerende en langdurige transporttijden en werd in vele gevallen vervangen door luchttransport voor een efficiëntere distributie van het medisch hulpmiddel voor COVID-19 vaccins.

De Nederlandse importmarkt wordt voornamelijk bediend door landen binnen de EU. Mogelijke vertragingen via langdurig zeetransport vanuit derde landen is daarom niet als risico voor tekorten geïdentificeerd. Tevens gebruiken groothandelaren van medische hulpmiddelen, waaronder spuiten en naalden, in bepaalde situaties vervangende luchtvracht om sneller bevoorrad te kunnen worden. Hiermee kunnen ze afnemers blijven voorzien van producten, ondanks het feit dat het inzetten van luchtvracht economisch niet aantrekkelijk is.

Enkele logistieke problemen aan de grens met het Verenigd Koninkrijk als gevolg van de Brexit hebben vertragingen veroorzaakt in de leveringen van medische hulpmiddelen.⁸¹ De Nederlandse markt voor spuiten en naalden was in 2020 voor 13% afhankelijk van importen uit het Verenigd Koninkrijk. Daarom zijn inefficiënties in de toeleveringsketen als gevolg van inadequate internationale samenwerking en ingevoerde restricties bij het exporteren en importeren van medische hulpmiddelen aangeduid als significante risico's en factoren voor tekorten op de Nederlandse en Europese markten.

Dergelijke belemmeringen in de toelevering van medische hulpmiddelen, hoewel in de regel onvoorspelbaar en tijdelijk van aard, benadrukken de prominente rol van veiligheidsvoorraden. In dit verband verklaarde een marktpartij voorraden aan te houden voor de komende 20 tot 40 dagen. Een andere maatregel die getroffen is door relevante marktpartijen is het introduceren van een forecasting tool onder zowel leveranciers als afnemers, zodat deze op tijd kunnen signaleren hoeveel ze van een bepaald product nodig hebben en hier adequaat geanticipeerd op kan worden.

Op de markt brengen van het product door de vergunninghouder

De Nederlandse importmarkt bestond zowel in 2016 als 2020 voor ruim 60% uit importen van landen in de EU en het Verenigd Koninkrijk (Figuur 3.6). De grootste handelspartner voor Nederlandse importen was daarentegen de VS, dat tevens het grootste exportland is voor deze medische hulpmiddelen.

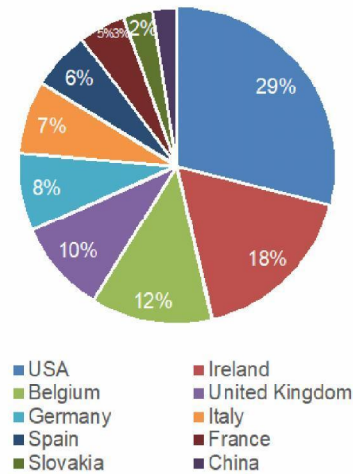
De wereldwijde exportmarkt voor spuiten en naalden (Figuur 3.7) is aanzienlijk geconcentreerd in Europa. Het geaggregeerd marktaandeel van deze regio is echter gekrompen van ruim 45% van de totale wereldexport in 2016 naar 40% in 2020.

⁸⁰ WHO. (2019) Injection safety in the context of coronavirus disease (COVID-19) vaccination, Policy brief: <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1388237/retrieve>

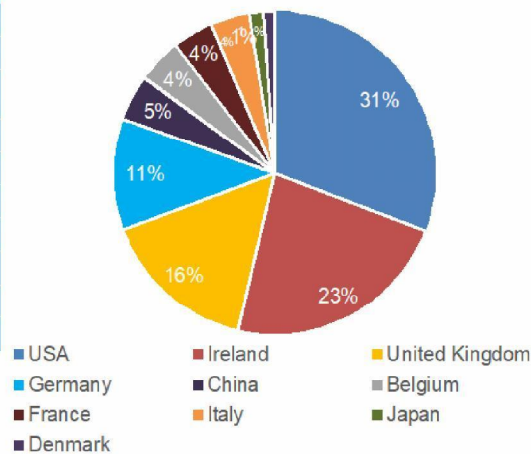
⁸¹ European Cancer Leagues (2020) Covid-19 and Brexit – Protecting patients across Europe from pandemics: https://www.cancer.eu/wp-content/uploads/Joint-Covid_Brexit-Statement_European-Health-stakeholders-June-2020.pdf

Figuur 3.6 Top 10 import landen voor de Nederlandse markt, 2016 (boven) en 2020 (onder)

Handelspartner	Aandeel van wereld exporten
• USA	• 27%
• Ireland	• 16.4%
• Belgium	• 11.6%
• United Kingdom	• 8.9%
• Germany	• 7.5%
• Italy	• 7%
• Spain	• 5.6%
• France	• 4.5%
• Slovakia	• 2.8%
• China	• 2.3%



Handelspartner	Aandeel van wereld exporten
• USA	• 27%
• Ireland	• 20%
• United Kingdom	• 13.8%
• Germany	• 9.8%
• China	• 4%
• Belgium	• 3.8%
• France	• 3.6%
• Italy	• 3.3%
• Japan	• 1.2%
• Denmark	• 1%

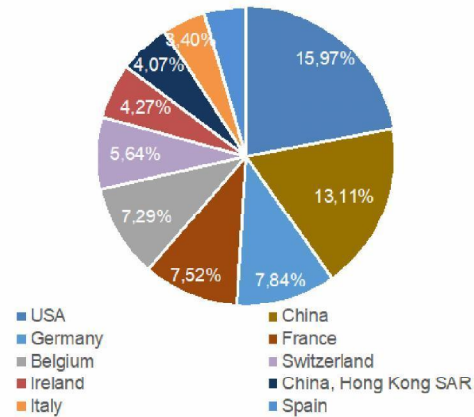


Bron: UN Comtrade (2020)

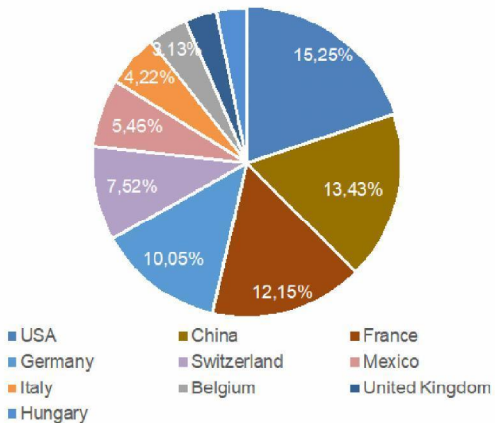
Het marktaandeel van Nederlandse producenten op de wereldmarkt is gedaald van 5% in 2016 naar 4,3% in 2020. In 2020 ondervond de Nederlandse markt tevens een handelstekort waarbij er 20% meer spuiten en naalden werden geïmporteerd dan geëxporteerd. In combinatie met een afnemende marktaandeel van Europese landen in de totale wereldexport van deze medische hulpmiddelen worden deze marktontwikkelingen geïdentificeerd als potentieel risico voor tekorten op de Nederlandse markt.

Figuur 3.7 Top 10 export landen wereldwijd, 2016 (boven) en 2020 (onder)

Handelspartner	Aandeel van wereld exporten
• USA	• 16.0%
• China	• 13.1%
• Germany	• 7.8%
• France	• 7.5%
• Belgium	• 7.3%
• Switzerland	• 5.6%
• Ireland	• 4.3%
• China, Hong Kong SAR	• 4.1%
• Italy	• 3.4%
• Spain	• 3.3%



Handelspartner	Aandeel van wereld exporten
• USA	• 15.2%
• China	• 13.4%
• France	• 12.1%
• Germany	• 10.0%
• Switzerland	• 7.5%
• Mexico	• 5.5%
• Italy	• 4.2%
• Belgium	• 3.1%
• United Kingdom	• 2.6%
• Hungary	• 2.4%



Bron: UN Comtrade (2020)

Een marktpartij gaf aan dat de omvang van het bedrijf een significante rol speelt in de onderhandelingspositie om langdurige contracten met fabrikanten van spuitende en naalden af te sluiten en voorrang te ontvangen voor de levering van bepaalde medische hulpmiddelen. Hierdoor is tot op heden geen noemenswaardige tekort ervaren in de levering voor spuitende en naalden. Wel zijn er in de afgelopen jaren aanzienlijke prijsstijgingen waargenomen voor de medische hulpmiddelen, die mogelijk verklaard worden door hogere inflatieprijzen, grondstofprijzen en transportkosten.

Samengevat

Sputende en naalden hebben een complex productieproces waarbij geavanceerde machines benodigd zijn en vereist verschillende grondstoffen met geografisch breed verspreide toeleveringsketens. De Nederlandse importmarkt kende zowel in 2016 als 2020 geen aanzienlijke afhankelijkheden uit derde landen, ruim 60% van alle importen voor spuitende en naalden bestond uit importen van landen in de EU en het Verenigd Koninkrijk. Volgende geconsulteerde marktpartijen, zijn er door lang lopende contracten tussen producent en distributeur tot op heden geen aanzienlijke tekorten ondervonden voor het medisch hulpmiddel.

3.4.3 Factsheet: Pacemakers

Beschrijving

Een pacemaker is een elektronisch apparaat en medisch hulpmiddel dat onder de huid, veelal in de borst, wordt geïmplant en ervoor zorgt dat het hart in het juiste ritme blijft kloppen. Dit doet het door niet-waameembare elektrische signalen af te geven die het hartritme herstelt wanneer deze buiten het ritme valt. Dit gebeurt via een ingebouwde sensor die op deze manier het hartritme voortdurend bewaakt. Het apparaat wordt gebruikt bij patiënten die een te traag hartritme hebben en bij patiënten met een risico op een hartstilstand.

Er wordt verwacht dat de wereldwijde markt voor pacemakers aanzienlijk gaat groeien, als gevolg van toenemende gevallen van hart- en vaatziekten en een vergrijzende bevolking. Onderzoek en medische ontwikkeling van dit hulpmiddel heeft het apparaat aanzienlijk doen evolueren, waardoor er nu veel verschillende soorten pacemakers op de markt zijn voor diverse doelgroepen. De modernere varianten vergen vaak minder ingrijpende procedures voor het inbrengen van het medisch hulpmiddel.⁸²

Delven of aankopen van grondstoffen en halffabricaten

Voor de productie van het medisch hulpmiddel zijn meerdere elektronische componenten benodigd, zoals computerchips en printplaten. De significante initiële investeringen en onderzoeks- en ontwikkelingskosten van het productieproces vormen een barrière voor nieuwe producenten om de markt te betreden. Ook maakt dit het lastig voor bestaande producenten om additionele productielijnen te realiseren.

Tevens is voor het merendeel van de pacemakers op de markt titanium (oftewel titaan) nodig. Dit soort metaal wordt voornamelijk gebruikt voor pacemakers vanwege de duurzaamheid en weerstandscapaciteit tegen corrosie.⁸³ Het metaal wordt echter slechts in een paar landen geproduceerd, waarbij China (50%), Japan (20%) en Rusland (15%) de grootste producenten ter wereld waren in 2020. De productie van het metaal in Europa vindt voornamelijk plaats in Oekraïne dat een relatief klein wereldwijd marktaandeel van 2% had in 2020. De concentratie van productie voor dit metaal in slechts enkele landen en de moeilijk te substitueren kenmerken van titanium vormen een aanzienlijk risico op mogelijke tekorten en voor de leveringszekerheid van pacemakers in Nederland.⁸⁴

Voor de productieprocessen van medisch apparatuur, waaronder pacemakers, wordt regelmatig de grondstof helium gebruikt. Rusland zou het grootste Europese productieland zijn voor de grondstof. Volgens een marktpartij kunnen mogelijke tekorten ontstaan voor de grondstof bij belemmeringen in de levering ervan vanuit Rusland. Hoewel Rusland het grootste Europese productieland is voor helium heeft het een beperkt wereldwijd marktaandeel in de productie ervan, namelijk 4% in 2020. De Verenigde Staten (52%), Qatar (32%), en Algerije (10%) hadden in 2020 het grootste wereldwijd marktaandeel voor de productie van de grondstof.⁸⁵

Uit interviews met marktpartijen is gebleken dat de mate van verticale integratie in de leveringsketen van essentiële componenten voor pacemakers significant is. Fabrikanten produceren zoveel mogelijk kritische componenten zelf, waaronder in sommige gevallen zelfs de

⁸² Goyal, Y., Agarwal, S., Barman, S., Pranav, A., Prasad, D., Nath, V. (2019). Evolution of Pacemaker: A Review. In: Nath, V., Mandal, J. (eds) Proceedings of the Third International Conference on Microelectronics, Computing and Communication Systems., vol 556. Springer, Singapore

⁸³ Kypta, A., Blessberger, H., Lichtenauer, M., Lambert, T., Kammler, J., & Steinwender, C. (2016). Gold-coated pacemaker implantation for a patient with type IV allergy to titanium. Indian pacing and electrophysiology journal, 15(6), 291–292.

⁸⁴ United States Geological Survey (2020). Titanium Statistics and Information: <https://www.usgs.gov/centers/national-minerals-information-center/titanium-statistics-and-information#:~:text=Titanium%20occurs%20primarily%20in%20the,strength%20to%20weight%20ratio>.

⁸⁵ <https://pubs.usgs.gov/periodicals/mcs2021/mcs2021-helium.pdf>

computerchips, om minder afhankelijk te zijn van derde bedrijven. Dit wordt gezien als een essentieel onderdeel in hun strategie voor leveringszekerheid. Andere essentiële componenten, zoals de batterijen die gebruikt worden in pacemakers, worden door het bedrijf zowel zelf geproduceerd als besteld bij toeleveranciers om eventuele risico's in de leveringszekerheid van het component te spreiden. Computerchips en batterijen voor pacemakers zijn dan ook een van de componenten waar de wereldwijde markt een significante druk ervaart door de toegenomen genomen vraag in bijvoorbeeld elektrische voertuigen en smart devices. Hierin speelt verticale integratie in het productieproces, van de relevante grondstoffen tot het eindproduct, een significante rol om de leveringszekerheid van deze componenten te waarborgen.

Zo hebben tekorten in computerchips en halfgeleiders sinds 2020 een aanzienlijke rol gehad bij de gelimiteerde productiecapaciteiten van medische hulpmiddelen en apparatuur die zulke essentiële elektronische componenten nodig heeft, zoals ook pacemakers. Verschillende producenten van o.a. pacemakers trachten voorrang te krijgen in de toeleveringsketens van computerchips of zich verticaal te integreren in de productieketen ervan om de levering van zulke levensreddende hulpmiddelen op peil te houden.⁹⁸ De toename in wereldwijde vraag naar computerchips en de concentratie van productie van deze elektronische componenten in Azië blijft echter een significant risico vormen voor de leveringszekerheid van deze medische hulpmiddelen in Nederland en in de EU. Dit komt met name omdat producten zoals halfgeleiders zeer gevoelig zijn voor ontregelingen op het gebied van transport, logistiek en benodigde grondstoffen, zoals duidelijk is geworden tijdens de COVID-crisis.⁹⁹ Recente inspanning vanuit de EU om de leveringszekerheid van cruciale computerchips en halfgeleiders te garanderen richt zich op het verbeteren van de concurrentiepositie en weerstand in de leveringsketens van zulke essentiële elektronische componenten.¹⁰⁰

Assembleren en kwaliteitscontrole eindproduct op productielocatie

Pacemakers kennen een complex productieproces dat in veel gevallen schaarse essentiële grondstoffen nodig heeft. Het productieproces vereist speciale apparatuur en machines in combinatie met een steriele productieomgeving en geschoold personeel om de kwaliteit en efficiëntie van het medisch hulpmiddel te garanderen. De voornaamste fabrikanten van pacemakers bestaan onder andere uit Boston Scientific (VS), Abbott (VS), Medtronic (VS/Ierland) en Microport (China). Medtronic produceert zijn pacemakers in Zwitserland en Singapore, en heeft zijn Europees distributiecentrum in Heerlen gevestigd.

Het vooruitplannen van productie en het anticiperen van vraag speelt een grote rol voor de leveringszekerheid van het medische hulpmiddel. Zo wordt er volgens een marktpartij maandelijks een forecast gemaakt van de mogelijke vraag naar pacemakers op de Nederlandse markt in de komende 18 maanden. Op deze manier trachten producenten de productiecapaciteiten en benodigde grondstoffen op de meest efficiënte manier af te stemmen. Uit interviews kwam tevens naar voren dat pacemakers voornamelijk geproduceerd worden in Westerse en Aziatische landen, omdat daar aan de hoogstaande productie- en kwaliteitseisen kan worden voldaan. De voornaamste productielanden zijn de Verenigde Staten, Duitsland, Zwitserland, en Singapore. Marktpartijen geven aan dat de spreiding van productiecapaciteiten voor pacemakers over verschillende continenten onderdeel is van een weloverwogen strategie om de productie-continuïteit, en hiermee leveringszekerheid van pacemakers, te waarborgen. Ook zou dit de

⁹⁸ Wall Street Journal (2021). Pacemaker, Ultrasound Companies Seek Priority Amid Chip Shortage: <https://www.wsj.com/articles/pacemaker-ultrasound-companies-look-for-priority-amid-chip-shortage-11633258802>

⁹⁹ Murray, B., Bradley, S. (2021). The Semiconductor Chip Shortage Hits MedTech: Strategies to Build Resilient Supply Chains: <https://www.advamed.org/2021/09/23/the-semiconductor-chip-shortage-hits-medtech-strategies-to-build-resilient-supply-chains/>

¹⁰⁰ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_729

pacemaker fabrikanten oplossingen bieden voor eventuele productieopscaling bij andere productiefaciliteiten wanneer er belemmeringen zijn bij een productiefaciliteit.

Transport van grondstoffen, halffabricaten en eindproducten

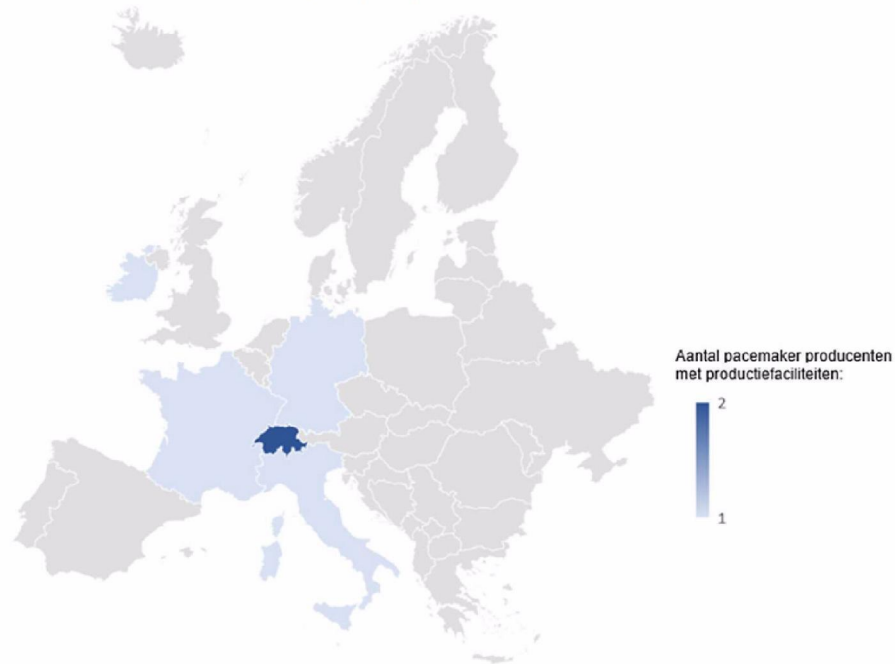
Het bedrijf Medtronic produceert zijn pacemakers in Zwitserland en Singapore, en heeft zijn Europees distributiecentrum in Heerlen gevestigd. Vanuit dit distributiecentrum levert het direct aan ziekenhuizen en andere partijen aan EMEA landen. Tevens heeft de pacemaker fabrikant Abbott een distributiecentrum in Breda dat onderdeel maakt van drie verspreide distributiecentra in Europa. Fabrikanten van pacemakers beschikken vaak over verschillende productiefaciliteiten die verspreid zijn over verschillende landen en regio's. De wereldwijde geografische spreiding van productiefaciliteiten is voornamelijk geconcentreerd in de VS, Zwitserland, Maleisië en Singapore (Grafiek 3.9). In Europa worden pacemakers geproduceerd in Ierland, Zwitserland, Duitsland, Frankrijk en Italië (Grafiek 3.10).⁸⁹

Figuur 3.8 Wereldwijde geografische spreiding van productiefaciliteiten van pacemaker producenten (Medtronic, Abbott, Boston Scientific, Biotronik, Microport (2021))



⁸⁹ <https://www.medtronic.com/ch-fr/a-propos-de-medtronic/sites/medtronic-en-suisse.html>; <https://www.abbott.com/global-locations-contacts.html>; <https://www.bostonscientific.com/en-US/about-us/locations.html>; <https://www.biotronik.com/en-us/about-us/our-company/made-in-germany>; <https://purplemicroport.com/manufacturing-facilities/>

Figuur 3.9 Pacemaker producten met Europese productiefaciliteiten (Medtronic, Abbott, Boston Scientific, Biotronik, Microport (2021))



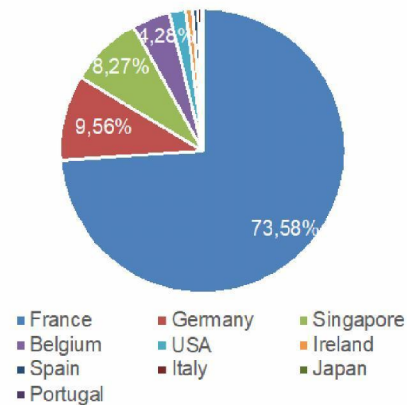
Pacemakers worden doorgaans direct vanuit de producent geleverd aan afnemers zoals ziekenhuizen, waarbij gebruik wordt gemaakt van internationale en lokale leveringsdiensten zoals DHL. Met zulke leveringsdiensten zijn vaak contracten afgesloten en capaciteit ingekocht om de tijdige levering en veilige transport van de levensreddende apparaten te garanderen.

Op de markt brengen van het product door de vergunning houder

De Nederlandse import markt voor pacemakers bestond voornamelijk uit importen uit de EU, grotendeels uit Frankrijk (Figuur 3.10). In 2016 kwamen de totale importen voor 88% uit de EU, waarvan ruim 73% afkomstig waren uit Frankrijk. Deze getallen zijn in 2020 gedaald: 80% van de totale Nederlandse importen van pacemakers kwam in dat jaar uit de EU en ruim 58% uit Frankrijk. Hoewel de handelsdata een significante afhankelijkheid suggereert voor de Nederlandse importmarkt van pacemakers uit Frankrijk blijkt deze afhankelijkheid echter beperkt te zijn, volgens verschillende marktpartijen. Zo zou Microport, een pacemakerfabrikant met een relatief klein marktaandeel in de Nederlandse markt, de enigste producent zijn met productiefaciliteiten in Frankrijk. De aanzienlijke handelsstromen tussen Frankrijk en Nederland zouden hierom vermoedelijk plaatsvinden via distributiecentra van andere pacemaker fabrikanten die in Frankrijk gelegen zijn terwijl de productie elders plaats vindt. Hierom bestaat er voor de Nederlandse importmarkt van pacemakers geen significante afhankelijkheden op de productiecapaciteiten die in Frankrijk gelegen zijn voor de medische hulpmiddelen en betreft de handels data de distributiekanaal die via het land plaatsvinden.

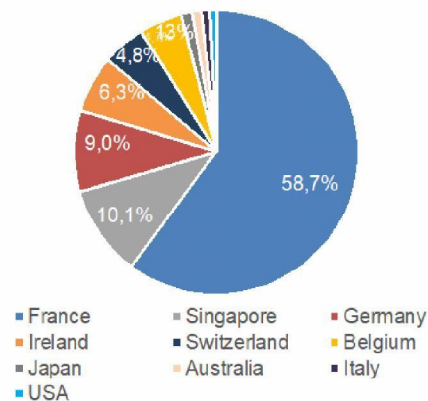
Figuur 3.10 Top 10 import landen voor de Nederlandse markt, 2016 (boven) en 2020 (onder)

Handelspartner	Aandeel van totale Importen
• France	• 73.6%
• Germany	• 9.6%
• Singapore	• 8.3%
• Belgium	• 4.3%
• USA	• 1.8%
• Ireland	• 0.9%
• Spain	• 0.6%
• Italy	• 0.4%
• Japan	• 0.1%
• Portugal	• 0.1%



Handelspartner	Aandeel van totale importen
• France	• 58.7 %
• Singapore	• 10.1 %
• Germany	• 9.0%
• Ireland	• 6.3%
• Switzerland	• 4.8%
• Belgium	• 4.7%
• Japan	• 1.3%
• Australia	• 1.0%
• Italy	• 1.0%
• USA	• 0.7%

Bron: UN Comtrade (2020)



De exportmarkt voor pacemakers is in grote mate geconcentreerd in Europa waarbij Zwitserland een aanzienlijk marktaandeel van ruim 23% in 2016 en 21% in 2020 had (Figuur 3.11). De landen uit de EU hebben in dezelfde periode hun marktaandeel in de wereldwijde exportmarkt voor pacemakers vergroot van 58% in 2016 naar 65% in 2020. Hierin hebben exporten uit Ierland, waar productiefaciliteiten van de pacemaker fabrikant Boston Scientific gevestigd zijn, een aanzienlijk en toenemend marktaandeel van ruim 19% in 2016 en 22% in 2020.⁹⁰ De concentratie van de wereldwijde exportmarkt in de EU biedt dan ook ruime mogelijkheden voor exportdiversificatie voor Nederlandse importen. Dit bevordert het voorkomen van potentiële tekorten en de algemene leveringszekerheid van het medisch hulpmiddel. Hoewel er geen productiefaciliteiten van pacemakerfabrikanten in Nederland en België gevestigd zijn komen beide landen wel naar voren als belangrijke exporterende landen. Dit wordt verklaard door distributiecentra van verschillende pacemakerproducenten die in beiden landen gevestigd zijn en bestaat hierom uit wederuitvoer van de medische hulpmiddelen.

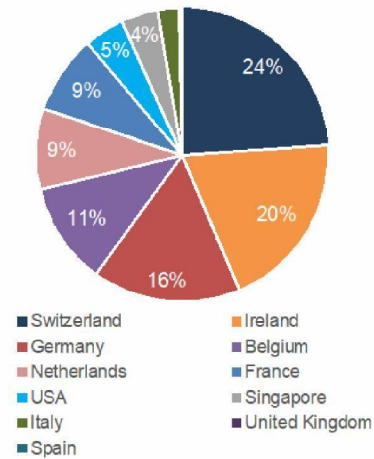
Er zijn echter bepaalde risico's omtrent internationale handel en verdragen die van belang zijn om aan te stippen. Zo is de "Mutual Recognition Agreement" tussen Zwitserland en de EU sinds mei 2021 niet meer van kracht waardoor het land voor exporten van medical devices, waaronder

⁹⁰ <https://www.idaireland.com/how-we-help/case-studies/boston-scientific>

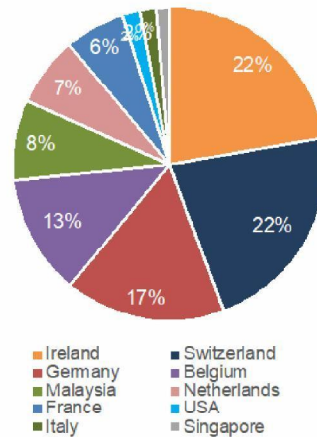
pacemakers, als derde land wordt gezien. Dit zorgt voor barrières in de vorm van additionele exportprocedures en kosten voor Zwitserse pacemaker producenten die naar EU landen exporteren, en zou tot negatieve consequenties kunnen leiden voor de exportstromen van pacemakers. De situatie wordt gezien als een bron voor mogelijke tekorten en leveringsrisico's voor pacemakers in Nederland, vanwege het aanzienlijke wereldmarktaandeel dat Zwitserse producenten hebben en hun groeiende aandeel op de Nederlandse importmarkt voor pacemakers.⁹¹

Figuur 3.11 Top 10 export landen wereldwijd, 2016 (boven) en 2020 (onder)

Handelspartner	Aandeel van wereld exporten
• Switzerland	• 23.8%
• Ireland	• 19.5%
• Germany	• 16.4%
• Belgium	• 11.1%
• Netherlands	• 9%
• France	• 8.5%
• USA	• 4.4%
• Singapore	• 4%
• Italy	• 2.3%
• United Kingdom	• 0.2%



Handelspartner	Aandeel van wereld exporten
• Ireland	• 22.1%
• Switzerland	• 21.9%
• Germany	• 16.5%
• Belgium	• 12.4%
• Malaysia	• 8.2%
• Netherlands	• 7.2%
• France	• 6.2%
• USA	• 1.8%
• Italy	• 1.7%
• Singapore	• 1.4%



Bron: UN Comtrade (2020)

Hoewel er geen aanwijzingen zijn dat recalls tot significante tekorten hebben geleid voor pacemakers, is het mogelijk een risico voor tekorten in de toekomst. Zo zijn er in 2021 door de pacemaker fabrikanten Abbott en Boston Scientific recalls uitgebracht in de Verenigde Staten voor verschillende modellen van het medisch hulpmiddelen waarbij er in totaal ruim 170.000 pacemakers terug geroepen zijn.⁹² Recalls kunnen significante risico's vormen door de druk op de

⁹¹ ECA Academy (2021). EU-Switzerland: MRA for Medical Devices no longer valid. (<https://www.gmp-compliance.org/gmp-news/eu-switzerland-mra-for-medical-devices-no-longer-valid>)

⁹² [https://www.heartrhythimcasereports.com/article/S2214-0271\(21\)00209-8/fulltext#:~:text=In%202021%20the%20United%20States,battery%20depletion%20\(Table%201\).](https://www.heartrhythimcasereports.com/article/S2214-0271(21)00209-8/fulltext#:~:text=In%202021%20the%20United%20States,battery%20depletion%20(Table%201).)

markt wanneer er weinig alternatieven beschikbaar zijn van andere leveranciers of voorraden om de teruggeroepen medische hulpmiddelen te compenseren.

Samengevat

Pacemakers zijn medische hulpmiddelen met een complex productieproces dat in veel gevallen schaarse grondstoffen vereist zoals titaan. Tevens zijn er meerdere essentiële elektronische componenten vereist, zoals computerchips, printplaten en batterijen. De verticale integratie van producenten voor de toelevering van zulke componenten differentieert enorm waarbij, het garanderen van zulke essentiële componenten een grote rol speelt in de leveringszekerheid van het eindproduct.

3.4.4 Factsheet: Stent

Beschrijving

Een stent is een medisch hulpmiddel dat in het lichaam wordt geïmplantéerd om vernauwd gebied in bloedvaten te behandelen. Stents zijn kleine, uitzetbare (gaas)buisjes die een significante rol spelen bij de behandeling van hart- en vaatziekten. Zo kunnen stents bij hartaanvallen geïmplantéerd worden om een geblokeerde of vernauwde slagader te openen en zo de bloedstroom te herstellen.⁹³

Het medisch hulpmiddel kent een significante differentiatie door de verschillende toepassingen, materialen en kenmerken van stents. Zo kunnen bepaalde medicijnen gecoat worden op een stent (drug-eluting stents) waarbij de medicatie langzaam wordt vrijgegeven om de kans op vernauwing van een bloedvat te verkleinen. De meeste stents worden gemaakt van verschillende soorten metalen en zijn permanent. Anderen soorten stents zijn tijdelijk en kunnen geabsorbeerd worden, waarbij het lichaam na verloop van tijd de stent opneemt. De procedure voor het implanteren van een stent wordt normaliter gekenmerkt als een lichte invasieve operatie met korte herstelperiodes.⁹⁴

Op basis van de beschikbare informatie zijn er geen voorgaande tekorten gerapporteerd voor het medisch hulpmiddel in Nederland of Europa. Tevens zijn er geen risico's of problemen geïdentificeerd in de toeleveringsketens van het medisch hulpmiddel als gevolg van de Covid-crisis bij de fabrikanten van stents en zorgverleners.

Delven of aankopen van grondstoffen en halffabricaten

Metalen stents kunnen geproduceerd worden van verschillende soorten metalen waaronder kobalt, platina, nikkel-titanium, en roestvrijstaal, terwijl stents van absorberend materiaal van onder andere absorberend polymeer worden geproduceerd.⁹⁵

Fabrikanten van stents zijn geografisch geconcentreerd in Noord Amerika en Europa. De voornaamste fabrikanten zijn onder andere, Medtronic (Ierland), Abbott Laboratories (VS), Boston Scientific Corporation (VS), Biotronik (Duitsland) en B. Braun Melsungen (Duitsland).

Assembleren en kwaliteitscontrole eindproduct op productielocatie

Stents zijn complexe medische hulpmiddelen waarvoor gespecialiseerde machines en personeel benodigd zijn in de productieprocessen. Fabrikanten hanteren strenge kwaliteitseisen voor stents

⁹³ National Heart, Lung and Blood Institute (2022) Stents. available at: <https://www.nhlbi.nih.gov/health/stents>

⁹⁴ Medtronic (2019) What is Balloon Angioplasty and Stenting? Coronary Artery Disease (CAD). available at: <https://www.medtronic.com/us-en/patients/treatments-therapies/heart-surgery-cad/balloon-angioplasty-stenting-what-is-it.html>

⁹⁵ Polanec, B., Kramberger, J., & Glodež, S. (2020). A review of production technologies and materials for manufacturing of cardiovascular stents. *Advances in Production Engineering & Management*, 15(4).

waarbij een steriel productieproces noodzakelijk is. Op hoofdlijnen kunnen de volgende stents worden onderscheiden: stents van een (permanent) metalen gaas en stents van (tijdelijk) absorberend materiaal.

Transport van grondstoffen, halffabricaten en eindproducten

Het eindproduct vereist specifiek verpakkingsmateriaal dat geen invloed kan uitoefenen op de kwaliteit van de stent. Hierbij worden doorgaans temperatuur gecontroleerde verpakkingen gebruikt die lekbestendig zijn en voornamelijk de steriele kenmerken van de stent niet kunnen beïnvloeden.⁹⁸

Op de markt brengen van het product door de vergunning houder

De wereldwijde vraag naar stents is in de afgelopen jaren aanzienlijk toegenomen, waarbij de toename in hart- en vaatziekten een belangrijke reden voor de toenemende vraag naar (coronaire) stents is. Een van de prominente redenen voor de toename in zulke cardiovasculaire aandoeningen is een groei in ongezonde leefstijlen. Tevens wordt een vergrijzende bevolking die vatbaarder is voor hart-gerelateerde aandoeningen en een behandeling moeten ondergaan als aanzienlijke factor die de groei naar het medische hulpmiddel in een aanzienlijk tempo stimuleert.⁹⁹

In literatuur komt strikte regelgeving voor productgoedkeuring naar voren als een potentiële belemmering voor de groei van de markt en innovatie, maar dit heeft tot op heden geen rol gespeeld in tekorten van het medisch hulpmiddel in Nederland en in de EU.⁹⁸

Verschillende fabrikanten hebben in 2021 verschillende terugroepacties uitgevoerd voor stents. Zo heeft in oktober 2021 Medtronic aangekondigd dat het een vrijwillige terugroepactie uitvoert voor een bepaald stentgraftstelsel na het ontvangen van verschillende meldingen over storingen in een onderdeel van het plaatsingssysteem van de stent. Deze actie wordt uitgevoerd in meerdere landen waaronder Nederland, voor een onbekende hoeveelheid ongebruikte stentgraftsystemen.⁹⁹ De fabrikant Boston Scientific kondigde eveneens een terugroepactie aan voor ruim 31.000 stents in april 2021 in de Verenigde Staten na meldingen van een defect.¹⁰⁰ Hoewel er geen aanwijzingen zijn dat deze terugroepacties, of in het verleden uitgevoerde terugroepacties tot significante tekorten hebben geleid voor stents, kunnen zulke gebreken in de productie significante korte termijn gevolgen hebben op de leveringszekerheid van een bepaald type stent.

Samengevat

Gezien de efficiënte werking en levensreddende eigenschappen van stents is de wereldwijde vraag ernaar aanzienlijk toegenomen. Het medisch hulpmiddel kent continu innovaties in zowel de productieprocessen en gebruikte materialen als de uiteindelijke toepassingen ervan. Ondanks de globale gevolgen van de Covid-crisis zijn er geen tekorten in stents gerapporteerd door fabrikanten of organisaties die de belangen van zorgverleners en patiënten waarborgt.

3.4.5 Factsheet: Pipetpunten

Beschrijving

Pipetpunten zijn medische hulpmiddelen voor het opnemen en doseren van vloeistoffen met behulp van een pipet. De pipetpunt is een klein en relatief eenvoudig, maar essentieel laboratorium-

⁹⁸ Ashton Acton (2013). *Advances in Public Health Research and Treatment*: 2013 Edition.

⁹⁹ WHO (2022) Cardiovascular diseases. available at: https://www.who.int/health-topics/cardiovascular-diseases#tab=tab_1 ;

⁹⁹ Market Data Forecast (2022) Europe Coronary Stent Market. available at: <https://www.marketdataforecast.com/market-reports/europe-coronary-stent-market>

⁹⁹ <https://www.tgij.nl/publicaties/waarschuwingen/2021/10/29/medtronic-inc-fsn-fa1207-endurantm-ii-iis-stent-graft-system>

¹⁰⁰ <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/boston-scientific-corporation-recalls-vici-venous-stent-system-and-vic-rds-venous-stent-system>

materiaal dat vaak wordt gebruikt in de biowetenschappen, de farmaceutische industrie, de chemische industrie en laboratoria. De behandeling van vloeistoffen is een belangrijk onderdeel van werkzaamheden in laboratoria en pipetpunten zijn essentieel om deze werkzaamheden met precisie en efficiëntie te verrichten bij het verwerken van kleine hoeveelheden vloeistoffen.¹⁰¹

Elke pipetpunt heeft een capaciteit van ongeveer 0,01 µl tot 5 ml. Daarnaast zijn ze verkrijgbaar in verschillende soorten, waaronder niet-steriel, steriel, gefilterd en niet-gefilterd. Niet-steriele pipetpunten worden vaak gebruikt in laboratoriumtoepassingen waar steriliteit niet essentieel is voor de test of analyse die wordt uitgevoerd. Gesteriliseerde pipetpunten zijn ontworpen om contaminatie te voorkomen en zijn essentieel voor toepassingen in laboratoria.

Delven of aankopen van grondstoffen en halffabricaten

Pipetpunten worden voornamelijk geproduceerd uit polypropyleenhars. Een veelzijdige thermoplastic dat wordt geproduceerd uit propeengas en is een van de meest geproduceerde volumeplastics na polyethyleen. De grootste producenten van de grondstof zijn onder andere Dow Chemical (VS), Lyondell Basell (Nederland) en Exxon Mobil (VS).¹⁰²

Grote stroomstoringen in Texas, VS als gevolg van een winterstorm dwongen verschillende fabrikanten van polypropyleenhars hun productielocaties te sluiten in maart 2020. Naar schatting werd meer dan 85% van de productiecapaciteit van de grondstof in de VS negatief beïnvloed door significante schade aan productielijnen als gevolg van de storm. Twee van de grootste fabrieken van ExxonMobil die polypropyleen produceren bevinden zich in Texas, evenals grote fabrikanten van medische plastic laboratoriumproducten.¹⁰³ Hieruit is gebleken dat de veranderingen in de toelevering van de benodigde grondstoffen voor de productie van pipetpunten als risico voor de leveringszekerheid van het medisch hulpmiddel.

Assembleren en kwaliteitscontrole eindproduct op productielocatie

De grootste fabrikanten van pipetpunten zijn geconcentreerd in Noord Amerika en Europa, en bestaan onder andere uit Eppendorf AG (Duitsland), Mettler Toledo (Zwitserland), Thermo Fisher Scientific (VS), Tecan (Zwitserland) en Coming (VS).

De productiefaciliteiten van vier van de vijf grootste wereldwijde fabrikanten van pipetpunten is geografisch breed verspreid, zoals zichtbaar is in Figuur 3.12.¹⁰⁴ Fabrikanten van pipetpunten hebben productiefaciliteiten in de Verenigde Staten, Duitsland en China. In Europa hebben met name Eppendorf en Mettler Toledo verschillende productiefaciliteiten.

De productie van pipetpunten vereist hoogwaardige hygiënische omstandigheden om het risico op elke vorm van besmetting te minimaliseren. De massaproductie van pipetpunten gebeurt met behulp van hoogwaardige elektrische spuitgietsmachines. Dit proces is meestal geautomatiseerd om een hoge efficiëntie te bereiken.

De eindproducten worden voornamelijk in bulk verkocht aan eindgebruikers of distributeurs. Fabrikanten produceren veelal zowel individuele onderdelen, zoals de filters die worden gebruikt bij sommige soorten pipetpunten, als eindproducten in eigen huis om de algehele kwaliteit en veiligheid van pipetpunten te controleren.¹⁰⁵

¹⁰¹ <https://mbpinc.net/pipette-tips-and-their-advantages/>

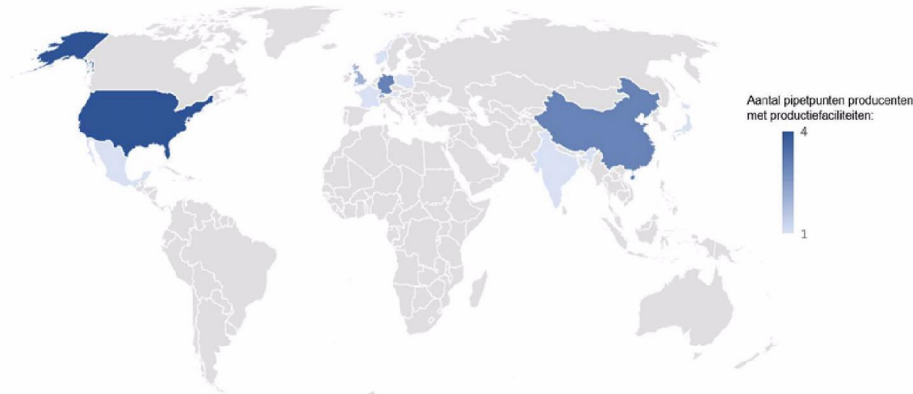
¹⁰² <https://sewport.com/fabrics-directory/polypropylene-fabric>

¹⁰³ Pipette Tips Shortage: How is the Hinder Biological Research? (2021). Available at: <https://www.kake.com/story/44432270/pipette-tips-shortage-how-is-it-hinder-biological-research>

¹⁰⁴ Door beperkte publieke informatie ontbreekt Thermo Fisher Scientific in Figuur 3.13 en Figuur 3.14

¹⁰⁵ https://www.mt.com/de/en/home/supportive_content/news/po/pipette-high-quality-pipette-tips-production.html

Figuur 3.12 Wereldwijde geografische spreiding van productiefaciliteiten van pipetpunten producenten (Eppendorf, Mettler Toledo, Tecan, en Corning (2021))



Transport van grondstoffen, halffabricaten en eindproducten

Verschillende fabrikanten van pipetpunten hebben distributiecentra in Nederland gevestigd. Zo hebben de Amerikaanse fabrikanten Thermo Fisher Scientific en Corning Life Sciences, die meerdere soorten laboratoriumproducten produceren een Europees distributiecentrum in Nederland. Thermo Fisher Scientific heeft sinds 2008 een distributiecentrum in Veghel en Corning Life Sciences sinds 2009 in Amsterdam. Tevens heeft de Duitse producent Eppendorf een distributiecentrum in Nijmegen dat aansluit op verschillende distributiecentra in Duitsland.

Normaliter worden pipetpunten per zeevracht vervoerd. Tijdens de Covid-crisis is er ook luchtvracht gebruikt om afnemers sneller te bevoorraden. Marktpartijen bevestigen echter gelimiteerd te zijn geweest met het in gebruik nemen van luchtvracht door beperkte capaciteit op luchthavens in producerende landen en handelsbelemmeringen op nationaal niveau bij het exporteren van bepaalde medische hulpmiddelen, waaronder in China.

Op de markt brengen van het product door de vergunning houder

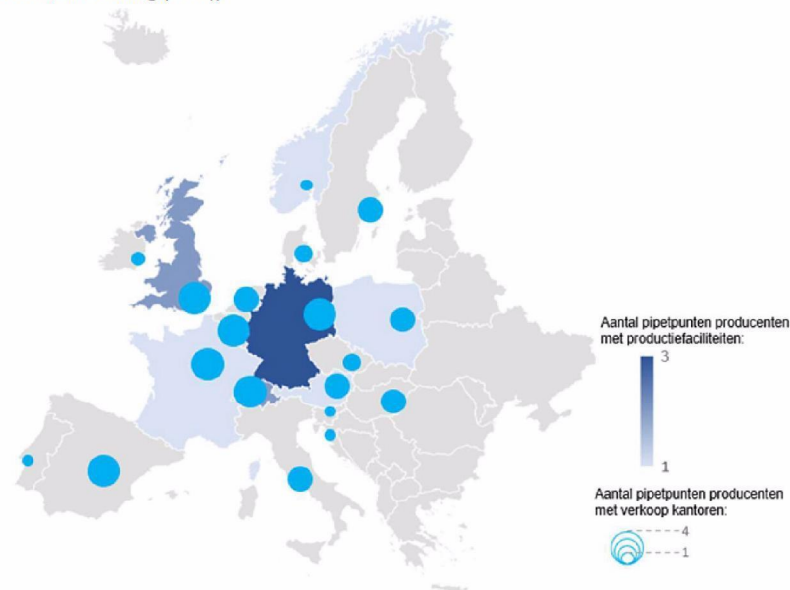
De stijgende vraag naar pipetpunten wordt gedreven door een toename in onderzoek dat wordt uitgevoerd in de biotechnologiesector, groeiende farmaceutische markten en toenemende investeringen in R&D in de gezondheidszorg. De Covid-crisis heeft echter de meest significante impact gehad op de markt voor pipetpunten. Bij iedere Covid-19 test die geanalyseerd wordt in laboratoria zijn gemiddeld vier pipetpunten benodigd. Dit heeft er toe geleid dat fabrikanten van pipetpunten hun productie aanzienlijk hebben moeten opschalen.¹⁰⁶ Volgens een geïnterviewde marktpartij werden er normaliter ongeveer 3.500 testen per dag uitgevoerd waarbij pipetpunten benodigd waren. Tijdens de Covid-crisis werden er gedurende enkele maanden ruim 300.000 testen per dag uitgevoerd met behulp van pipetpunten. Een dergelijk disproportionele toename in uitgevoerde testen gebeurde niet alleen in Nederland, maar overal in de wereld. Hierdoor sloegen vele internationale partijen in grote getalen laboratoriumhulpmiddelen in, wat tot significante verstoringen in de markt heeft geleid.

Verkoopkantoren spelen in de toeleveringsketens een belangrijke rol voor de leveringszekerheid van medische hulpmiddelen. Zowel het anticiperen op de vraag naar bepaalde laboratoriumproducten als het zorgen voor tijdige leveringen wordt doorgaans volbracht door nationale of

¹⁰⁶ <https://www.businesswire.com/news/home/20220107005201/en/Global-Disposable-Pipette-Tips-Market-Forecast-Report-2021-2028---Use-of-Artificial-Intelligence-AI-and-Biomarkers-in-Biomarker-Related-Analysis-and-Personalized-Therapy---ResearchAndMarkets.com>

regionale verkoopkantoren van fabrikanten voor relevante medische hulpmiddelen. Deze zijn daarom doorgaans geografisch breed verspreid om zo efficiënt mogelijk een bepaalde markt te bedienen, zie Figuur 3.13.

Figuur 3.13 Europese productiefaciliteiten en lokale verkoopkantoren (Eppendorf, Mettler Toledo, Tecan, en Corning (2021))



In interviews met verschillende marktpartijen is verklaard dat door de grote mate van differentiatie in pipetpunten het voorkomt dat bepaalde specifieke pipetpunten soms tijdelijk niet beschikbaar zijn vanwege kwaliteitsproblemen in de productieketen tijdens niet-pandemische situaties. Omdat de toelevering van pipetpunten voor laboratoria doorgaans via aanbestedingen met groothandelaren plaatsvindt, zijn in zulke situaties alternatieven aangeboden om de continuïteit van de levering aan afnemers te waarborgen.

Kwaliteitseisen voor pipetpunten zijn voornamelijk gericht op de steriliteit van het medisch hulpmiddel maar ook op de identieke capaciteiten en karakteristieken van alle geproduceerde pipetpunten binnen een productielijn. Zo zijn er weinig tot geen afwijkingen gepermitteerd tussen dezelfde soort pipetpunten om de nauwkeurigheid van laboratoriumtesten te garanderen.

Samengevat

De productie van pipetpunten vereist hoogwaardige elektrische spuitgietmachines en wordt doorgaans produceert uit polypropyleenhars, een veelzijdig thermoplast. De productiefaciliteiten van pipetpunten producenten zijn geografisch breed verspreid, en bevindt zich voornamelijk in Noord-Amerika, Europa en Azië. De COVID-crisis heeft de vraag naar pipetpunten aanzienlijk beïnvloed met als gevolg, aanzienlijke verstoringen in de wereldwijde markt voor het medisch hulpmiddel. Daarnaast zijn belemmeringen in de toelevering van essentiële grondstoffen en halffabricaten ook gebleken als belangrijke factoren voor tekorten. De toeleveringsketen van het medische hulpmiddel is hierom gekenmerkt als lastig op te schalen in grote maten en in een korte periode en gevoelig te zijn voor belemmeringen in de toelevering van grondstoffen en halffabricaten.

3.4.6 Factsheet: Hechtdraad

Beschrijving

Hechtdraad is een medisch hulpmiddel dat wordt gebruikt om lichaamsweefsels bij elkaar te houden en wondranden te benaderen na een verwonding of operatie. Hechtdraad is als zodanig een essentieel medisch hulpmiddel bij veel verschillende handelingen in de gezondheidszorg. De toepassing van hechtdraad omvat meestal het gebruik van een naald met een vast draadstuk. Er bestaan talloze soorten hechtdraad die verschillen in vorm en grootte van de naald, evenals in het materiaal en specifieke doeleinde van het hechtdraad.¹⁰⁷

Delven of aankopen van grondstoffen en halffabricaten

Voor de productie van hechtdraad is synthetisch polymeer fiber een essentieel grondstof. Deze grondstof wordt vervaardigd uit verschillende olieproducten en wordt dan ook voornamelijk geproduceerd in de grootste olieproducerende landen, zoals de VS.¹⁰⁸ Producenten van deze grondstof zijn geografisch verspreid en bestaan onder andere uit China National Petroleum Corporation (China), DuPont (VS), en Indorama Corporation (Indonesië).

Assembleren en kwaliteitscontrole eindproduct op productielocatie

Het productieproces van hechtdraad is relatief eenvoudig en vereist geen gespecialiseerde machines of innovatieve technologie. Enkele van de grootste producenten wereldwijd van het eindproduct zijn Braun Healthcare Company (Duitsland), Boston Scientific (VS), Medtronic (Ierland) en Johnson & Johnson (VS). Marktpartijen zouden voor de productie van hechtdraad beperkte geografische afhankelijkheden ervaren, een marktpartij gaf hierom aan haar productiefaciliteiten geografisch verspreid te hebben.

Transport van grondstoffen, halffabricaten en eindproducten

Het bedrijf Johnson & Johnson (VS) heeft een prominente positie in de wereldwijde markt voor hechtdraad en produceert medische hulpmiddelen in verschillende Europese landen waaronder, Duitsland, Ierland en Zwitserland. Het bedrijf heeft tevens in België een groot distributiecentrum waaruit het verschillende medische hulpmiddelen, waaronder hechtdraad, naar Nederland levert. Hierom worden de aanzienlijke marktaandelen van Belgische importen van hechtdraad naar Nederland in zowel 2016 als 2020, zoals weergegeven in Figuur 3.14, niet gekenmerkt als afhankelijkheden voor productiefaciliteiten die in België gevestigd zijn, maar handelsstromen betreft die vanuit distributiekanaal voortkomen.¹⁰⁹

Op de markt brengen van het product door de vergunning houder

De samenstelling van de Nederlandse importmarkt voor hechtdraad is tussen 2016 en 2020 aanzienlijk veranderd (Figuur 3.14). In 2016 bestonden de Nederlandse importen voor ruim 80% uit importen uit EU28 landen, waarbij België met ruim 45 % en Duitsland met ruim 16% het grootste marktaandeel hadden. In 2020 is het marktaandeel van EU landen op de Nederlandse importmarkt aanzienlijk teruggedrongen naar slechts 38% van de totale importen. Voornamelijk het aandeel van importen afkomstig uit de VS is vergoot en bestond in 2020 uit 50% van de totale importmarkt van hechtdraad, in vergelijking met slechts 16% in 2016.

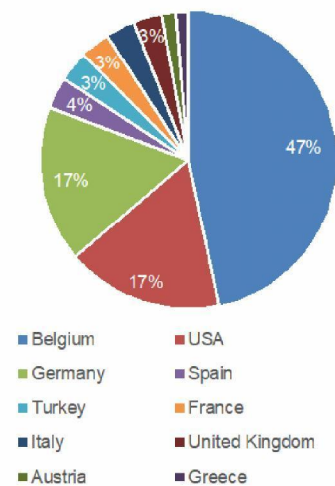
¹⁰⁷ Byrne, M. (2019) The Surgical Suture, *Aesthetic Surgery Journal*, Volume 39, p 67–72.

¹⁰⁸ Hagewoord, J. (2014) Technologies for the manufacture of synthetic polymer fibres: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780857094995500039>

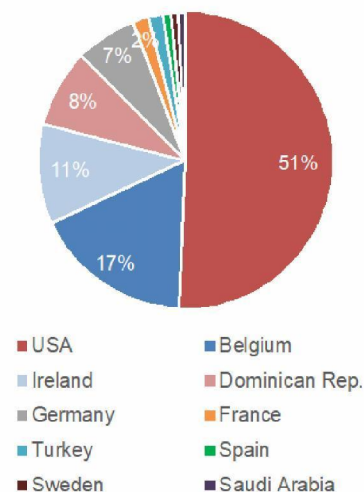
¹⁰⁹ <https://bciglobal.com/en/johnson--johnson-opens-new-european-distribution-center-in-wallonia-belgium>

Figuur 3.14 Top 10 import landen voor de Nederlandse markt, 2016 (boven) en 2020 (onder)

Handelspartner	Aandeel van totale importen
• Belgium	• 47.4%
• USA	• 16.6%
• Germany	• 16.6%
• Spain	• 3.4%
• Turkey	• 3.2%
• France	• 3.1%
• Italy	• 3.1%
• United Kingdom	• 3.1%
• Austria	• 1.5%
• Greece	• 1.3%



Handelspartner	Aandeel van totale importen
• USA	• 51%
• Belgium	• 16.8%
• Ireland	• 10.7%
• Dominican Rep.	• 8.2%
• Germany	• 6.6%
• France	• 1.7%
• Turkey	• 1.5%
• Spain	• 0.9%
• Sweden	• 0.8%
• Saudi Arabia	• 0.7%

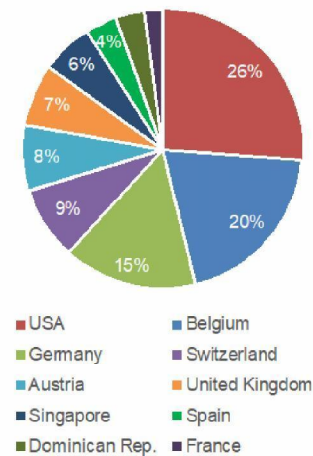


Bron: UN Comtrade (2020)

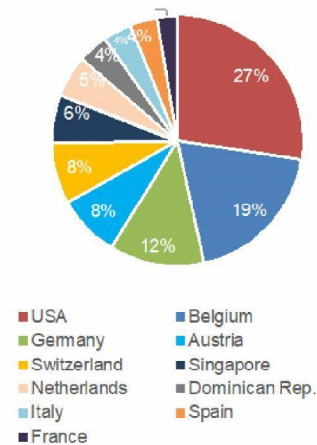
Het aandeel van hecht draad dat wordt geïmporteerd uit de VS is asymmetrisch met het aandeel ervan op de wereldwijde markt. Tussen 2016 en 2020 hadden de VS namelijk een wereldwijd marktaandeel tussen de 23 en 24% (Figuur 3.15). Ondanks het feit dat de VS de grootste exporteur wereldwijd is van hecht draad, is het aandeel van importen uit de VS voor de Nederlandse importmarkt geïdentificeerd als een risico voor de leveringszekerheid van hecht draad. Aangezien hecht draad voornamelijk getransporteerd wordt via langdurig zeevracht, zorgt de aanzienlijke geografische afstand tussen beide landen voor een gelimiteerde reactietijd om abrupte tekorten van hecht draad te voorkomen of verhelpen.

Figuur 3.15 Top 10 export landen wereldwijd, 2016 (boven) en 2020 (onder)

Handelspartner	Aandeel van wereld exporten
• USA	• 26%
• Belgium	• 20,3%
• Germany	• 14,6%
• Switzerland	• 8.7%
• Austria	• 7.8%
• United Kingdom	• 6.7%
• Singapore	• 5.5%
• Spain	• 3.6%
• Dominican Rep.	• 3%
• France	• 1.9%



Handelspartner	Aandeel van wereld exporten
• USA	• 26.5%
• Belgium	• 19%
• Germany	• 11.8%
• Austria	• 7.6%
• Switzerland	• 8%
• Singapore	• 5.5%
• Netherlands	• 4.7%
• Dominican Rep.	• 3.5%
• Italy	• 3.5%
• Spain	• 3.1%



Bron: UN Comtrade (2020)

Landen uit de EU hebben een significant aandeel in de wereldwijde exportmarkt van hecht draad. In zowel 2016 als 2020 waren exporten uit de EU verantwoordelijk voor 45% van de totale wereldmarkt. Nederlandse exporten hebben hun wereldwijde aandeel aanzienlijk vergroot naar 4,7% van de totale wereldwijde exportmarkt in 2020.

In een interview met een prominente marktspeler voor hecht draad is verklaard dat er geen problemen zijn ervaren met de leveringszekerheid van het medisch hulpmiddel tijdens de Covid-crisis. Risico analyses, aanleggen van voorraden, en significante verticale integratie in de productieketen van hecht draad en andere medische hulpmiddelen zouden daar aan hebben bijgedragen. Echter vereist de productie van hecht draad een aanzienlijke mate van differentiatie in het productieproces: er worden veel verschillende soorten hecht draad geproduceerd die verschillen in kenmerken en toepassingen. Als gevolg hiervan is het bij bepaalde varianten van hecht draad voorgekomen dat deze tijdelijk buiten voorraad waren. Daartoe heeft de producent een voorraadstelsel ingericht waarbij nagekeken kan worden per kenmerk en toepassing welke alternatieve varianten van hecht draad als alternatief geleverd kunnen worden om mogelijke tekorten te mitigeren.

Samengevat

Hechtdraad wordt doorgaans van synthetisch polymeer fiber geproduceerd. Het medisch hulpmiddel kent relatief eenvoudig productieproces waarbij geen gespecialiseerde machines of innovatieve technologieën vereist zijn. Hoewel er een aanzienlijke differentiatie bestaat in de beschikbare soorten hechtdraden, zijn deze voor medische toepassingen substitueerbaar. De productie van hechtdraad vindt voornamelijk plaats in Noord Amerika en Europa waarbij, het via distributiecentra van grote producten naar Nederland wordt ingevoerd.

3.4.7 Factsheet: Slaapapneu beademingsapparatuur

Beschrijving

Slaapapneu beademingsapparaten zijn machines die op kunstmatige wijze zuurstof toedienen aan patiënten die niet of slecht zelfstandig kunnen ademen. De machines zijn computergestuurd en worden voornamelijk gebruikt op de intensive care, in de thuiszorg en bij spoedeisende hulp. Het apparaat bestaat uit verschillende (elektronische) componenten en vereist tevens verschillende gebruiksartikelen, zoals luchtmaskers, ventilatiecircuits, stromingssensoren en luchtbuizen.¹¹⁰

De COVID-crisis heeft een significante impact gehad op de vraag en toeleveringszekerheid van deze machines. Omdat een infectie met het COVID-19 virus voornamelijk de longcapaciteit van een patiënt aantast is het gebruik van een (slaapapneu) beademingsapparaat vaak noodzakelijk tijdens de bestrijding van ernstige gevallen.¹¹¹ Daarnaast zijn er diverse verstoringen geweest in de leveringsketens van de componenten die benodigd zijn voor de productie. Tot slot hebben er grootschalige terugroepacties plaatsgevonden door een van de meest prominente fabrikanten van het medisch apparaat. Dit heeft een aanzienlijk impact gehad op het aanbod van slaapapneu beademingsapparaten.

Delven of aankopen van grondstoffen en halffabricaten

De medische apparaten hebben een complex productieproces waarbij vele (elektronische) componenten benodigd zijn. Sommige beademingsapparatuur kunnen uit meer dan 700 verschillende onderdelen bestaan en zijn daarom afhankelijk van productieketens die ook geografisch aanzienlijk verspreid zijn. Met name de toelevering van essentiële computer gerelateerde componenten zoals halfgeleiders werd tijdens de COVID-crisis aanzienlijk beïnvloed door verstoringen. Dit leidde tot verdere verslechtering van de globale markt voor deze componenten omdat de productie ervan gelimiteerde opschalingsmogelijkheden kent door het complexe productieproces en door de aanzienlijke investeringen en expertise het opzetten van additionele productielijnen vereist. De productie van halfgeleiders vindt voornamelijk in Azië (met name in China, Taiwan en Zuid Korea) plaats.¹¹²

Volgens een Europese marktspeeler zijn er drie voornamelijk componentencategorieën waarmee problemen zijn ervaren met de leveringszekerheid door tekorten. Dit betreft accu's en batterijen, elektronische componenten, en mechanische componenten. Wanneer er een kritisch component mist voor het assembleren van de medische apparaten worden deze gekocht op de spotmarkt tegen hogere prijzen of wordt de voltooiing van de productie uitgesteld tot de relevante componenten zijn ontvangen.

¹¹⁰ Ajao, A., Nystrom, S. V., Koonin, L. M., Patel, A., Howell, D. R., Baccam, P., Lant, T., Malatino, E., Chamberlin, M., & Meltzer, M. I. (2015). Assessing the Capacity of the US Health Care System to Use Additional Mechanical Ventilators During a Large-Scale Public Health Emergency. *Disaster medicine and public health preparedness*, 9(6), 634–641.

¹¹¹ Iyengar, K., Bahl, S., Raju Vaishya, & Vaish, A. (2020). Challenges and solutions in meeting up the urgent requirement of ventilators for COVID-19 patients. *Diabetes & metabolic syndrome*, 14(4), 499–501.

¹¹² SIA (2020). From Microchips to Medical Devices: Semiconductors as an Essential Industry During the Covid-19 Pandemic: <https://www.semiconductors.org/wp-content/uploads/2020/10/From-Microchips-to-Medical-Devices-SIA-White-Paper.pdf>

Ook hebben lockdowns tot de tijdelijke sluiting van productiefaciliteiten in Aziatische landen zoals China geleid tijdens de Covid-crisis. Dit heeft een aanzienlijke druk gecreëerd op de toeleveringsketen van componenten. Tevens wordt de toeleveringsketen gekenmerkt als erg gespecialiseerd waardoor de productie van bepaalde componenten uitbesteed moet worden omdat andere partijen het efficiënter kunnen produceren. Zulke mate van specialisatie kan tot significante risico's leiden wanneer er beperkte alternatieven beschikbaar zijn en producenten van het eindproduct afhankelijk zijn van slechts een paar toeleveranciers. Vanwege commerciële overwegingen en *just in time* productie processen zijn buffervoorraden bij deze leveranciers voor bepaalde componenten beperkt.

Assemblen en kwaliteitscontrole eindproduct op productielocatie

De grootste producenten van het medisch apparaat zijn onder andere Vyair Medical (VS), Zoll Medical Corp (Japan), Philips Respironics (Nederland), Medtronic (VS), ResMed (VS / Australië) en Dräger (Duitsland). Hoewel deze producenten geconcentreerd zijn in Noord Amerika en Europa is de productie en assemblage van slaapapneu beademingsapparaten aanzienlijk geografisch verspreid, en bevindt zich voornamelijk ook plaats in Azië. Sommige producenten sluiten ook overeenkomsten af met derde partijen om zo de productie van de medische apparaten uit te besteden. Zo heeft bijvoorbeeld Philips Respironics tijdens de Covid-crisis overeenkomsten gesloten met producenten Flex (Singapore) en Jabil (VS) om slaapapneu beademingsapparatuur voor het Nederlandse bedrijf te produceren. Beide producenten worden omschreven gespecialiseerd te zijn in het produceren van medische apparatuur en beschikken over een wereldwijde productieketen, met productiefaciliteiten verspreid over 30 (Flex) en 100 (Jabil) landen en beschikken over een uitgebreide globale netwerk van leveranciers voor componenten en grondstoffen.¹¹³

De significante verhoging in vraag voor de medische apparaten heeft tijdens de COVID-crisis er toe geleid dat beademingsapparatuur producenten en haar toeleveranciers in een korte periode hun productie flink hebben moeten opschalen, tot soms wel vier keer de reguliere productie. Volgens een marktpartij zouden voornamelijk de supply chain componenten uit Europa er voor gezorgd hebben dat het bedrijf snel en efficiënt kon opschalen met productie. Dit is voor hen tevens een aanzienlijk voordeel voor het produceren in de EU.

Transport van grondstoffen, halffabricaten en eindproducten

Terwijl de meerderheid van de componenten in normale tijden in bulk via zeevracht vervoerd werd, hebben meerdere producenten van slaapapneu beademingsapparaten componenten in kleinere hoeveelheden en van meerdere leveranciers via luchtvracht laten vervoeren om sneller en efficiënter productie op te schalen in reactie op de significante toename in vraag als gevolg van de COVID-crisis. Zulke alternatieve transportmethodes zijn voor fabrikanten echter voor de meeste producten economisch niet te veroorloven bij reguliere drukte. Daarom is de beschikbaarheid van een calamiteitenbestrijdingsplan bij fabrikanten van cruciaal belang.

Op de markt brengen van het product door de vergunning houder

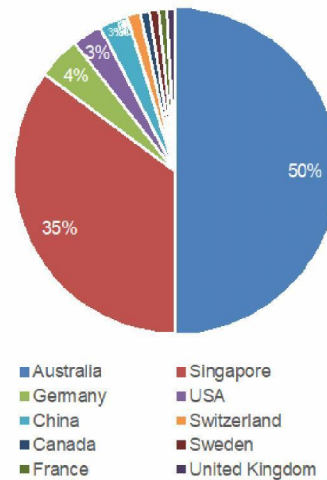
De Nederlandse importmarkt voor slaapapneu beademingsapparatuur was zowel in 2016 als 2020 aanzienlijk afhankelijk van importen uit Australië en Singapore. Importen uit EU28 landen tellen op tot een relatief klein onderdeel van de Nederlandse import markt voor slaapapneu beademingsapparaten, ondanks een stijging van 5,7% in 2016 naar 9,4% in 2020 van de totale Nederlandse importmarkt.¹¹⁴

¹¹³ <https://www.philips.com/a-w/about/news/archive/standard/news/articles/2020/20200414-philips-joins-forces-with-flex-and-jabil-to-speed-the-production-of-hospital-ventilators.html>

¹¹⁴ De handelsdata is verkregen via UN Comtrade en verzameld door het CBS, de data laat de waarde zien van handelsstromen van slaapapneu beademingsapparatuur (inclusief benodigde accessoires en onderdelen) dat wordt ingeklaard in Nederland

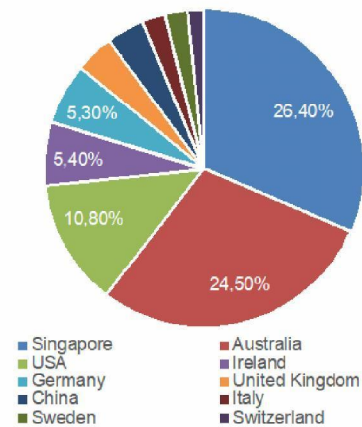
Figuur 3.16 Top 10 import landen voor de Nederlandse markt, 2016 (boven) en 2020 (onder)

Handelspartner	Aandeel van totale importen
• Australia	• 47.6%
• Singapore	• 33.3%
• Germany	• 4%
• USA	• 2.9%
• China	• 2.7%
• Switzerland	• 1.3%
• Canada	• 0.9%
• Sweden	• 0.8%
• France	• 0.8%
• United Kingdom	• 0.8%



Handelspartner	Aandeel van totale importen
• Singapore	• 26.4%
• Australia	• 24.5%
• USA	• 10.8%
• Ireland	• 5.4%
• Germany	• 5.3%
• United Kingdom	• 3.3%
• China	• 3.2%
• Italy	• 2.0%
• Sweden	• 1.9%
• Switzerland	• 1.4%

Bron: UN Comtrade (2020)

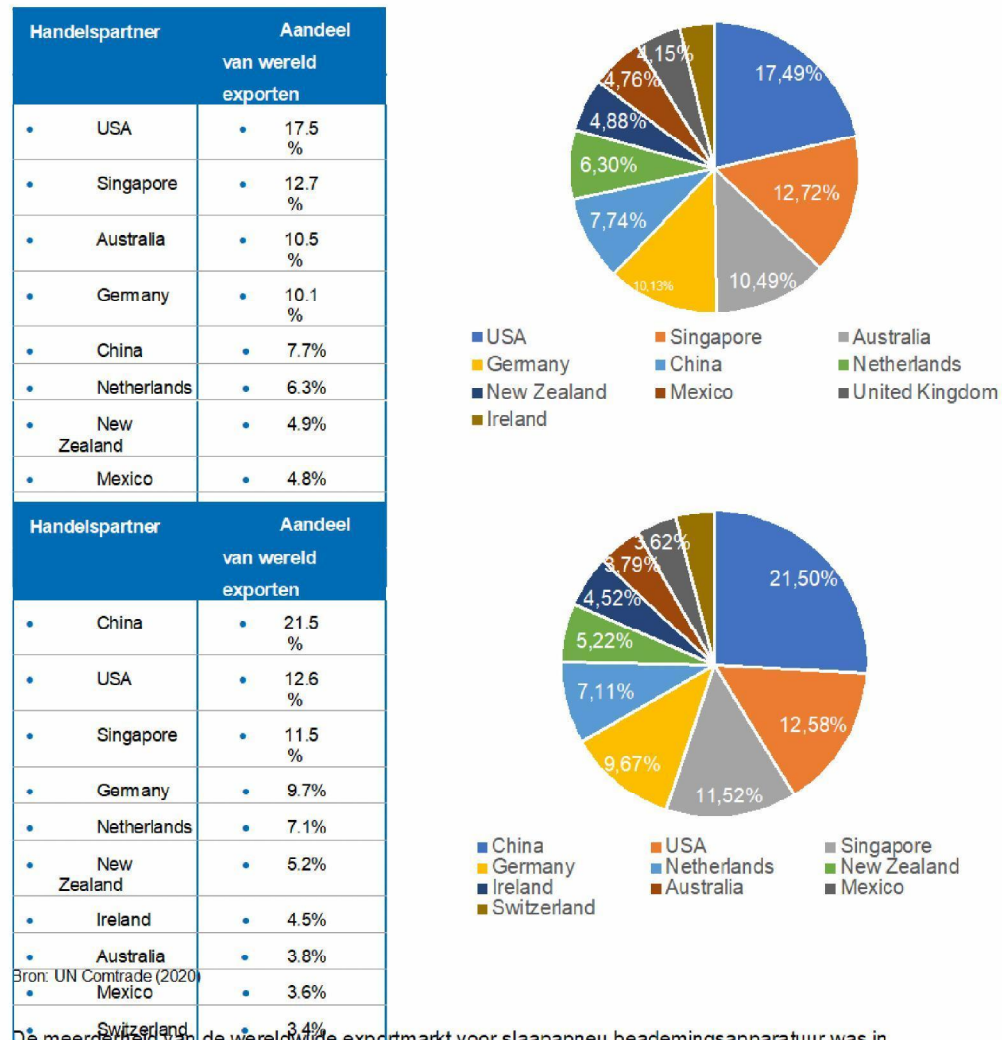


Evenals de Nederlandse importmarkt, is de wereldwijde exportmarkt aanzienlijk verspreid over verschillende regio's, waarbij met name China zijn marktaandeel aanzienlijk heeft weten te vergroten van 7,7% in 2016 naar 21,5% in 2020. Nederland heeft een relatief groot aandeel in de wereldwijde export van slaapapneu beademingsapparaten. De totale export waarde van slaapapneu beademingsapparaten is tussen 2016 en 2020 met 150% toegenomen en bedroeg 7,11% van de totale wereldexport in 2020. Tevens heeft Nederland een handel surplus op slaapapneu beademingsapparaten: het exporteerde ruim 20% meer dan dat het importeerde.

Ondanks de aanzienlijke geografische spreiding van de markt voor slaapapneu beademingsapparaten kunnen de apparaten niet vanuit ieder land geïmporteerd worden. Er bestaan strenge certificerings- en kwaliteitseisen waaraan deze apparaten moeten voldoen voordat ze in de EU (en dus op de Nederlandse markt) geïmporteerd en verhandeld mogen worden. De concentratie van importen uit zowel Singapore en Australië wordt daarom als een risico voor mogelijke tekorten geïdentificeerd, omdat andere potentiële handelspartners met een groot of

opkomend marktaandeel in de wereldwijde exportmarkt mogelijk niet voldoen aan de strenge eisen en daarom geen alternatief voor exportdiversificatie bieden.¹¹⁵ Met de EU brede implementatie van de MDR moeten fabrikanten die zowel in de EU als er buiten medische apparaten produceren nieuwe regels ondergaan en in sommige gevallen nieuwe veiligheidscertificaten voor hun producten aanvragen. De implementatie van deze regelgeving brengt voor producenten aanzienlijke additionele kosten met zich mee om te kunnen voldoen aan deze eisen.¹¹⁶

Figuur 3.17 Top 10 export landen wereldwijd, 2016 (boven) en 2020 (onder)



De meerderheid van de wereldwijde exportmarkt voor slaappneubeademingsapparatuur was in 2020 geconcentreerd in drie landen die zich buiten de EU bevinden. In combinatie met de strikte kwaliteitseisen waar deze producten aan moeten voldoen om verscheept te mogen naar de EU, zorgt dat voor een risico op onvoldoende importdiversificatie mogelijkheden om de Nederlandse markt te ondersteunen in tijden van toenemende vraag.

¹¹⁵ Lowe, S. (2020) Securing Europe's Medical Supply Chains Against Future Shocks: <https://www.cer.eu/publications/archive/bulletin-article/2020/securing-europes-medical-supply-chains-against-future-shocks>; Medical Device Coordination Group (2020) Regulatory Requirements For Ventilators and Related Accessories: https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-09/mdc_g_2020-9_regulatory_requirements_ventilators_en_0.pdf

¹¹⁶ <https://business.gov.nl/sector-specifiek/care-and-animal-care/medicines-and-medical-technologies/medical-devices-mdt-and-ivd/>

In juni 2021 heeft Philips een grootschalige terugroepactie uitgebracht voor verschillende modellen van slaapapneu beademingsapparaten, vanwege een productiefout die potentiële gezondheidsrisico's heeft voor de gebruikers van het medisch apparaat. Naar schatting betreft de terugroepactie 3 tot 4 miljoen apparaten die in gebruik waren door zowel zorginstellingen als thuisgebruikers.¹¹⁷ Hoewel Philips zijn productie heeft opgeschaald om de getroffen apparaten te repareren, heeft de terugroepactie een grote druk veroorzaakt op de markt en met name op andere aanbieders van slaapapneu beademingsapparatuur. Dit heeft geleid tot tekorten in sommige markten. Het niet voldoen aan veiligheidseisen door productiefouten met terugroepacties als gevolg worden hierom geïdentificeerd als een aanzienlijk risico voor de leveringszekerheid van de producten in Nederland.

Samengevat

Door de complexiteit en de vele componenten die benodigd zijn voor de productie van slaapapneu beademingsapparatuur zijn de wereldwijde toeleveringsketens en leveringszekerheid gevoelig voor ontregelingen. Tijdens de COVID-crisis zijn zulke ontregelingen aan het licht gekomen in de vorm van onvoldoende productiecapaciteiten en logistieke vertragingen van essentiële batterijen en accu's, elektronische en mechanische componenten. Tevens zijn exportrestricties ingesteld door meerdere landen voor slaapapneu beademingsapparatuur om de significante toename in vraag in eigen markt te kunnen ondersteunen, resulterend in een verhoogde krapte in de wereldwijde markt.¹¹⁸

3.4.8 Factsheet: Hemodialysemachine

Korte beschrijving

Hemodialysemachines zijn medische apparaten die gebruikt worden om het bloed van patiënten te reinigen. Zulke procedures heten hemodialyse, en worden voorschreven aan patiënten waarvan de nieren niet langer voldoende afvalstoffen en vocht uit het bloed kunnen verwijderen. Bij hemodialyse procedures worden hemodialyseapparaten gebruikt, een speciale filter of dialysator, om het bloed te reinigen. Om het bloed in deze machine of "dialysator" te krijgen, maken artsen met een kleine ingreep een toegang tot de bloedvaten van een patiënt.¹¹⁹

Een hemodialyse procedure kan in een ziekenhuis, in een dialysecentrum of thuis uitgevoerd worden en duurt ongeveer 4 uur per behandeling. De procedure dient normaliter 3 tot 7 keer per week uitgevoerd te worden. De exacte frequentie hangt af van waar de behandeling plaatsvindt (thuis of in een zorginstelling) en van de individuele karakteristieken van de patiënt.¹²⁰

Delven of aankopen van grondstoffen en halffabricaten

Hemodialysemachines zijn relatief grote medische apparaten met complexe productieprocessen. Het zijn tevens computergestuurde apparaten en om die reden vereisen ze verschillende elektronische componenten, zoals halfgeleiders en printplaten, waarvan de toeleveringsketens geografisch breed verspreid zijn.

Assembleren en kwaliteitscontrole eindproduct op productielocatie

Producenten van hemodialysemachines zijn aanzienlijk geografisch verspreid en bestaan onder meer de volgende bedrijven: Dialife (Zwitserland), Fresenius Medical Care (Duitsland), Baxter (VS), Asahi Kasei (Japan) en Nipro Diagnostics (Japan).

¹¹⁷ <https://www.fiercebiotech.com/medtech/philips-respiratory-device-woes-drag-yet-another-class-i-ventilator-recall>

¹¹⁸ S., & Prabhakar., D. (2021) Covid-19 Non-tariff Measures: The Good and the Bad, Through a Sustainable Development Lens, UNCTAD Research Paper No. 60: https://unctad.org/system/files/official-document/ser-rp-2021d3_en.pdf

¹¹⁹ <https://www.kidney.org/atoz/content/hemodialysis>

¹²⁰ <https://www.davita.com/treatment-services/dialysis/in-center-hemodialysis/how-does-a-dialysis-machine-work>

Voor hemodialyse procedures zijn meerdere essentiële en vaak steriele gebruiksartikelen noodzakelijk, zoals plastic slangen (bloedlijnen) en naalden die per patiënt en procedure vervangen moeten worden. Ook dienen de filters (dialysatoren) die gebruikt worden in hemodialysemachines regelmatig vervangen te worden.¹²¹ Naast deze gebruiksartikelen zijn verschillende vloeistoffen van essentieel belang voor het uitvoeren van een hemodialyse procedure. Relevante vloeistoffen zijn onder andere hemodialyse concentraten en saline. Omdat de leveringszekerheid van deze gebruiksartikelen van cruciaal belang is voor het in gebruik nemen van hemodialysemachines, zijn fabrikanten veelal in grote mate verticale geïntegreerd in de keten, zodat ze deze producten zelf kunnen produceren.

Een voorbeeld is fabrikant Fresenius Medical Care, die op dat gebied een uitgebreide verticale integratie heeft gerealiseerd. Het bedrijf produceert zelf gebruiksartikelen die benodigd zijn voor het in gebruik kunnen nemen van hun hemodialysemachines. De productiefaciliteiten van deze artikelen zijn tevens geografisch aanzienlijk verspreid om zo bepaalde risico's te mitigeren, zoals weergegeven in Figuur 3.18.¹²²

Hoewel het bedrijf zijn hemodialysemachines slechts in Duitsland en de Verenigde Staten assembleert, zijn de productiefaciliteiten voor bijbehorende essentiële gebruiksartikelen en vloeistoffen aanzienlijk over de wereld verspreid. Het geografisch spreiden van productiefaciliteiten voor essentiële componenten is in interviews met marktpartijen gebleken als een veelgebruikte strategie om eventuele belemmeringen of tekorten in een bepaalde regio op te vangen, of het uitvallen van een leverancier te compenseren met het opschalen van productie in andere locaties.

Figuur 3.18 Geografische spreiding van productiefaciliteiten Fresenius Medical Care (2021)



Bron: Our Global Company, Fresenius Medical Care: <https://jobs.freseniusmedicalcare.com/our-global-organization>, Annual Report 2021, Fresenius Medical Care: https://www.freseniusmedicalcare.com/fileadmin/data/com/pdf/investors/Hauptversammlung/2022/FME_20F_2021.pdf

Transport van grondstoffen, halffabricaten en eindproducten

Hoewel er weinig informatie beschikbaar is over transport van de componenten en grondstoffen voor de productie van de medische apparaten heeft de fabrikant Baxter melding gemaakt te zijn getroffen door vertragingen in de levering van zijn eindproducten. Om zulke logistieke vertragingen tegen te gaan in de levering van dit levensreddende medische apparaat heeft de fabrikant alternatieve transportmogelijkheden aangeboord. Zo heeft de producent in toenemende mate

¹²¹ <https://www.freseniuskidneycare.com/treatment/dialysis/hemodialysis-machine>

¹²² Fresenius Medical Care is in deze analyse uitgelicht vanwege het publiek beschikbaar maken van de locatie en producten die het produceert per productiefaciliteit

luchtvracht ingezet, zodat zijn eindproducten sneller in gebruik genomen kunnen worden in de Verenigde Staten en Europa.

Op de markt brengen van het product door de vergunning houder

Het aantal patiënten dat hemodialyse procedures nodig heeft is in de afgelopen jaren aanzienlijk toegenomen. Dit is onder andere het gevolg van een vergrijzende bevolking en een toename in chronische ziekten, zoals hypertensie en diabetes, en naar verwachting zal de incidentie van nierziekten verder toenemen. Met de groeiende wereldwijde bezorgdheid over nierziekten, richten veel bedrijven zich op technologische vooruitgang om veilige en effectieve hemodialysesmachines te ontwikkelen voor zowel thuisgebruik als in zorginstellingen.¹²³

De tekorten aan hemodialysesmachines tijdens de COVID-19 pandemie kwamen voort uit zowel een toename in vraag naar de medische apparaten als uit vertragingen in de levering ervan. Zo is de vraag naar hemodialysesmachines en bijbehorende benodigdheden aanzienlijk gestegen in ziekenhuizen tijdens de COVID-crisis. Hoewel het COVID-19 virus als luchtwegaandoening geclassificeerd wordt, zijn er veel gevallen opgetreden waarbij patiënten nierfalen en ademnood kregen als gevolg van een besmetting met het virus. Het gevolg hiervan is dat patiënten in sommige gevallen 24 uur per dag acute dialyseprocedures nodig hadden om onzuiverheden uit het bloed te verwijderen. Deze onverwachte toename in vraag naar de medische apparaten heeft tot significante tekorten geleid in IC-hemodialysesmachines, en in de bijbehorende vloeistoffen en filters die nodig zijn voor gebruik van de machines.¹²⁴

Samengevat

Hemodialysesmachines zijn medische apparaten die een complex productieproces kennen en verschillende elektronische componenten vereisen, waarvan de toeleveringsketens geografisch breed verspreid zijn. Voor het in gebruik nemen van het medisch apparaat zijn tevens verschillende gebruiksartikelen noodzakelijk. Hierom speelt de verticale integratie van een producent in de toeleveringsketen van deze componenten een aanzienlijke rol voor de leveringszekerheid van het medisch apparaat.

3.4.9 Factsheet: Insulinepomp

Beschrijving

Een insulinepomp is een medisch apparaat dat wordt gebruikt door patiënten met diabetes type 1 en, in bepaalde gevallen, diabetes type 2 om hun bloedsuikerspiegel op peil te houden. Het biedt een alternatief voor meerdere dagelijkse injecties met insuline met een spuit of pen. Een insulinepomp dient bevestigd te worden aan het lichaam van een patiënt. De pomp is ongeveer even groot als een smartphone en bestaat uit drie hoofdcomponenten¹²⁵:

- Een computergestuurde pomp op batterij en bedieningscomponenten, die de insuline in bepaalde hoeveelheden vanuit een reservoir of patroon naar het lichaam pompt.
- Een infusieset, die een dunne slang bevat die van het reservoir in de pomp naar de infusieplaats op het lichaam van het patiënt loopt.
- Een canule, een kleine buis die onder de huid wordt ingebracht. De canule wordt 24 tot 72 uur op zijn plaats gehouden met een zelfklevende pleister, waarna deze vervangen moet worden.

Delven of aankopen van grondstoffen en halffabricaten

Insulinepompen zijn complexe elektronische apparaten en vergen computerchips en andere elektronische componenten. De wereldwijde tekorten van deze componenten hebben ook fabrikanten van insulinepompen geraakt. Dit heeft er mede voor gezorgd dat fabrikanten van

¹²³ [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6308749/#:~:text=Because%20of%20the%20increasing%20noncommunicable,disease%20adult%20population%20\(1\).](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6308749/#:~:text=Because%20of%20the%20increasing%20noncommunicable,disease%20adult%20population%20(1).)

¹²⁴ <https://www.medicaldesignandoutsourcing.com/latest-pandemic-related-shortages-dialysis-machines-supplies/>

¹²⁵ <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/healthy-living/your-health/medical-information/insulin-pumps.html>

insulinepompen verder van te voren hun productie moeten begroten en orders voor zulke componenten bij leveranciers moeten plaatsen. Een marktpartij gaf bijvoorbeeld aan dat ze in normale tijden zes maanden van te voren orders voor halfgeleiders bij leveranciers moesten plaatsen, terwijl dit sinds de Covid-crisis is verhoogd naar 53 tot wel 85 weken van te voren.¹²⁶

Assemblen en kwaliteitscontrole eindproduct op productielocatie

De tekorten in elektronische componenten, zoals halfgeleiders, hebben de logistieke activiteiten van marktpartijen aanzienlijk beïnvloed. De verwachting is wel dat deze beperking in de toeleveringszekerheid van essentiële componenten in de nabije toekomst kleiner zal worden. Ter voorbereiding op toekomstige verstoringen in de levering van componenten voor de productielijnen van insulinepompen vermeldt een geconsulteerde marktpartij dat zowel voldoende productiecapaciteit als voldoende voorraden worden voorzien om veerkrachtiger te zijn bij mogelijke toekomstige beperkingen en pieken in vraag. Deze aanpak was voor de geconsulteerde marktpartij een nieuw concept en heeft zich erg geëvolueerd: voor de Covid-19 crisis werd de productie van zulke medische hulpmiddelen namelijk bepaald met een just-in-time benadering, waarbij de productie voor een bepaald model werd bepaald door de actuele vraag en geen surplus geproduceerd werd.

Op de markt brengen van het product door de vergunning houder

De vraag naar insulinepompen is in de afgelopen jaren aanzienlijk toegenomen en wordt gedreven door verschillende factoren, zoals de stijgende prevalentie van diabetes, hogere uitgaven voor persoonlijke gezondheidszorg en een stijgende vraag naar en ontwikkelingen in innovatieve medische apparaten.

Prominente fabrikanten van insulinepompen zijn onder andere Insulet Corporation (VS), Medtronic (Ierland), Hoffman-La Roche (Zwitserland), Animas Corporation (VS), Tandem Diabetes Care (VS).

Hoewel er tijdens de Covid-19 crisis geen significante tekorten zijn gemeld met betrekking tot de toeleverings- en leveringszekerheid van insulinepompen, zijn er verschillende factoren die voor de pandemie tot onregelmatigheden hebben geleid in de leveringszekerheid en de algemene beschikbaarheid van insulinepompen.

Zo heeft de fabrikant Medtronic sinds 2019 verschillende terugroepacties moeten aankondigen van zijn MiniMed 600-serie insulinepompen. In 2021 werd deze terugroepactie uitgebreid met meer dan 463.000 insulinepompen die door een defect onjuiste doseringen van insuline afgeven. Dit defect werd geïdentificeerd als een defect dat ernstige letsel of de dood kan veroorzaken bij patiënten.¹²⁷

Andere factoren voor risico's voor de leveringszekerheid van het medisch hulpmiddel en mogelijke tekorten zijn gebleken in 2017, waarbij een wereldwijd tekort is ontstaan voor glucosesensoren, een onderdeel dat wordt gebruikt in combinatie met insulinepompen van Medtronic. De glucosesensor meet continu de hoeveelheid glucose in het bloed en kan deze metingen communiceren met de insulinepomp, zodat deze exact weet hoeveel insuline het moet toedienen. Tekorten zijn ontstaan na een piek in vraag door verschillende factoren, waaronder een eerder dan verwachte goedkeuring van de insulinepomp in de VS. Eveneens zijn volgens Medtronic landen als Duitsland en Australië destijds begonnen met het vergoeden van de kosten die gelieerd zijn aan de aanschaf en het gebruik van deze sensoren, wat de vraag verder heeft doen toenemen. Wegens de tekorten

¹²⁶ Ricky Zipp (2022) Medtronic talks diabetes group's FDA warning letter, new products, supply chain constraints. MedTechDive. Available at : <https://www.medtechdive.com/news/medtronic-diabetes-fda-warning-letter-new-products-pandemic/619077/>

¹²⁷ <https://www.drugs.com/news/medtronic-expands-recall-include-more-than-463-000-insulin-pumps-100822.html>

moesten patiënten terug naar vingerpriktesten om de hoeveelheid glucose in het lichaam te bepalen.¹²⁸

Samengevat

Insulinepompen zijn complexe elektronische apparaten en vergen verschillende elektronische componenten zoals computerchips en printplaten. Een wereldwijde tekorten van deze componenten heeft ervoor gezorgd dat producenten in sommige gevallen de eindassemblage van de medische apparaten moeten herinrichten voor de tijdige levering van het eindproduct aan afnemers. Ondanks deze tekorten zijn er geen significante tekortenesignaleerd tijdens de Covid-crisis met betrekking tot de toeleverings- en leveringszekerheid van insulinepompen.

¹²⁸ <https://www.cbc.ca/news/canada/nova-scotia/medtronic-diabetes-continuous-glucose-monitoring-sensor-global-shortage-1.4262169>

4 Logistieke ketens farma en hulpmiddelen

4.1 Onderscheid normale tijden en tijden van crisis

In de bredere logistiek geldt dat in normale tijden andere zaken belangrijker zijn dan in tijden van crisis. In een normaal functionerend systeem wordt er in logistieke systemen gezocht naar een optimale verhouding tussen kosten en kwaliteit. Volgens opgave van de WHO zou 6% van de inkomsten van de farmaceutische industrie opgaan aan logistieke kosten.¹²⁹ Ook uit de interviews blijkt dat normalerwijs wordt ingezet op een systeem met Just-in-time principes. (Buffer)voorraden worden zo klein mogelijk gehouden en de tijd tussen fabrikant en afnemer (lead time) zo kort mogelijk. Het aanhouden van voorraad werkt kostprijsverhogend, dit legt immers beslag op werkkapitaal en met het opslaan van producten gaan kosten gepaard.

Wanneer er sprake is van productie buiten Nederland (en nog meer: buiten Europa) is een van de belangrijke kostendrijvers de keuze van transportmodaliteit. Hierbij geldt dat luchtvracht het duurst is maar wel het snelst, en vervoer per container over zee een stuk goedkoper is.

Tabel 4.1 Vergelijk modaliteiten voor reis China-Europa in normale tijden

Modaliteit	Tijdsduur	Kosten
Zeevervoer China-Europa (=basecase)	35 dagen	100 (=basecase)
Rail China-Europa	14 dagen	200-300
Luchtvracht China-Europa	4 dagen	1000-1500

Om een Just-in-time systeem draaiend te houden is betrouwbare logistiek essentieel. De afgelopen jaren is er sprake geweest van zowel logistieke/supply chain disruptie als van bredere maatschappelijke disruptie (covid). Wanneer het gaat om logistieke verstoring zijn er verschillende voor de farma- en medische hulpmiddelen sector relevante voorbeelden:

- Het vastlopen van het containerschip Ever Given in maart 2021 betekende een bottleneck in het Suezkanaal waardoor containervervoer tussen China en Europa stil kwam te liggen;
- De Chinese zero-covid policy leidt sinds begin 2020 tot ernstige vertragingen in Chinese exporthavens. Hiermee loopt de leadtijd voor vervoer tussen China en Europa in sommige gevallen op tot bijna vier maanden in plaats van zes weken;
- Het sluiten van het Russische luchtruim en het weren van Russische luchtvrachtmaatschappijen uit de EU sinds februari 2022 zorgt voor verstoringen in de wereldwijde luchtvrachtmarkt;
- Het alternatieve product per spoor is vanwege de oorlog tussen Rusland en Oekraïne sinds februari 2022 ook ernstig verstoord geraakt c.q. geen alternatief wegens zelfsanctiëring door verladers.

Om de aanhoudende supply chain problematiek in veel sectoren aan te pakken zijn diverse acties denkbaar.¹³⁰ Belangrijke geadviseerde stappen daarin zijn dat fabrikanten hun volledige productie- en toeleveringsketen en de risico's daarin goed in kaart hebben; het meer diversifiëren in toeleveranciers; en het aanhouden van grotere voorraden grondstoffen/hulpstoffen/onderdelen.

¹²⁹ <https://www.iata.org/en/publications/newsletters/iata-knowledge-hub/what-does-the-healthcare-industry-look-for-when-choosing-a-temperature-controlled-transportation-partner/>

¹³⁰ Zie voor een long read over hoe supply chains robuuster te maken onder andere <https://hbr.org/2020/09/global-supply-chains-in-a-post-pandemic-world>

Deze stappen zijn evenzeer van toepassing op de productie van medische producten, al verschilt de mate waarin deze toegepast worden en kunnen worden per product.

4.2 Opgehaalde inzichten farmalogistiek in tijden van corona en handelingsperspectieven

Rol luchtvracht en luchtvrachthubs

Gelet op de relatief grote rol van luchtvracht in wereldwijde farmaketen werd de sector relatief hard geraakt door het stilleggen van een groot deel van de wereldwijde passagiersvluchten. Voor Nederland werkte dit relatief sterk door. De belangrijkste luchtvaartmaatschappij op Schiphol, KLM, heeft haar luchtvrachtoperatie vooral gericht op een product waarbij vracht meegenomen wordt in het ruim van passagiersvliegtuigen en er grotendeels afscheid genomen is van 'full freighters'. Daarnaast is er op Schiphol een groot aantal wisselende partijen die luchtvrachtcharters aanbieden. Deze maatschappijen zijn echter "footloose" en bieden hun diensten aan daar waar op dat moment de hoogste prijzen per kilo luchtvracht betaald worden.

Op basis van de interviews binnen de sector constateren wij dat er door grote farmaceutische concerns gekeken wordt naar systemen met buffervoorraden van (eind)producten op grote mondiale luchtvrachthubs waarbij vanuit deze landen dan binnen afzienbare tijd alle landen beleverd kunnen worden. Concreet genoemd hiervoor worden bijvoorbeeld Singapore en Dubai (vanwege hun 'centrale' ligging op wereldschaal). Beide zijn grote luchtvrachthubs met voldoende faciliteiten die voldoen aan de internationale standaarden voor het vervoer van farma-producten door de lucht (IATA Temperature Control Regulations (TCR) and Perishable Cargo Regulations (PCR)).

Een bijzonder fenomeen vormden de vluchten met PBM's tussen China en Europa op het hoogtepunt van de covid-pandemie. Mondkapjes zouden gelet op volume en waarde intensiteit in een normale situatie altijd per zeevracht vervoerd worden. In het voorjaar van 2020 werden deze – mogelijk ook in het kader van de 'mondkapjesdiplomatie' per vliegtuig naar Europa getransporteerd.



5 Generieke risico's en kwetsbaarheden en mogelijke maatregelen

5.1 Inleiding

In dit onderzoek hebben we een poging gedaan de risico's en kwetsbaarheden in de productie- en toeleveringsketens van medische producten in kaart te brengen. Dit is gedaan aan de hand van een 17-tal case studies van individuele producten of, in sommige gevallen, productgroepen. De bevindingen zijn gebaseerd op openbaar beschikbare informatie, aangevuld met bevindingen uit interviews met vertegenwoordigers van producenten en overheidsinstellingen.

De openbaar beschikbare informatie is relatief beperkt als het gaat om specifieke inzichten in de productie- en toeleveringsketens. Hoewel sommige marktpartijen die actief zijn in de eindproductie van bepaalde medische producten gedetailleerde informatie vrijgeven over de productielocatie en proces, vereiste grondstoffen en leveranciers van deze grondstoffen, en eventuele fabricage-overeenkomsten met derde partijen, publiceert de meerderheid van de producenten deze informatie niet. Daar komt bij dat er voor het merendeel van de onderzochte producten meerdere fabrikanten van het eindproduct actief zijn op de Nederlandse markt. Elk van deze fabrikanten heeft weer zijn eigen specifieke productie- en toeleveringsketen, die een ander patroon kan hebben dan dat van een concurrent.

Als gevolg van deze beperkingen is er een wisselend beeld van de productie- en toeleveringsketen van de producten. Voor sommige producten is een vrij compleet beeld ontstaan, voor andere producten is alleen een meer schetsmatig beeld ontstaan van de keten. Het is dan ook niet mogelijk om algemeen geldende conclusies te trekken. In de vorige hoofdstukken zijn deze wel per groep van producten geïnventariseerd. Deze bevindingen worden hier niet herhaald.

Op algemeen niveau, over alle producten heen, zijn er wel enkele overeenkomsten te zien in de bevindingen met betrekking tot risico's en onzekerheden en de mogelijke maatregelen om deze te adresseren, die voor meerdere producten gelden. Deze moeten echter meer als 'rode draden' worden gezien dan als algemeen geldende conclusies. In de volgende paragraaf beschrijven we deze algemene risico's en kwetsbaarheden, en mogelijke maatregelen.

5.2 Risico's in productie- en toeleveringsketens, mogelijke maatregelen

Algemeen

Wereldwijd zijn de afgelopen decennia diverse tendensen opgetreden die grote invloed hebben gehad op de productie- en toeleveringsketens, zoals:

- Het just-in-time principe: leidend tot lage voorraden bij de producenten, van zowel eindproducten als, grondstoffen, hulpstoffen en onderdelen
- Globalisering van productie: door het wegvallen van handelsbelemmeringen werd productie in toenemende mate verschoven naar die landen waar dit tegen de laagste kosten kon plaatsvinden
- Specialisatie: in toenemende mate zijn landen zich gaan richten op die productie waarin ze een comparatief voordeel hadden ten opzichte van andere landen.

Deze tendensen zijn ook opgetreden in de productie van medische producten, zoals geneesmiddelen, medische gebruiksartikelen en medische apparatuur. Productielocaties zijn verschoven, de productie van grondstoffen en hulpstoffen vindt in toenemende mate in een groeiend aantal gespecialiseerde bedrijven plaats, en steeds meer grondstoffen / onderdelen dienen over grotere afstanden (en vanuit meerdere toeleveranciers) te worden betrokken. Het productieproces is hierdoor intrinsiek al meer kwetsbaar geworden voor verstoringen omdat het ontbreken van een onderdeel (van een van de leveranciers) de productie kan beperken.

De langere aanvoerlijnen en lage voorraden maken dat verstoringen in productie of transport direct worden gevoeld. Dit betekent dat risico's en kwetsbaarheden die in de productie- en toeleveringsketens van veel (consumenten)producten worden onderkend, ook voor medische producten gelden.

Productie en beschikbaarheid van grondstoffen

Voor sommige van de onderzochte medische producten speelt dat er gebruik wordt gemaakt van een natuurlijke grondstof. Indien dat het geval is kunnen er twee soorten risico's zijn:

- De grondstof is beperkt beschikbaar en de fabrikant moet concurreren met producenten van andersoortige producten. Tijdelijke of structurele tekorten kunnen dan invloed hebben op de prijs en/of levering.
Producenten van medische producten zijn meestal te kleine spelers op de markt om invloed te kunnen uitoefenen op de beschikbaarheid van deze grondstoffen. Zij zijn afhankelijk van het marktaanbod en de bijbehorende marktprijs van de grondstof. Een hoge prijs zal stimuleren om naar alternatieven te zoeken.
- De kwaliteit van de grondstof kan, indien het een natuurproduct betreft, variëren. Indien de kwaliteit niet voldoende wordt beheerst, of niet voldoende kan worden beheerst en de afwijking van de gewenste kwaliteit te groot is kan de betreffende levering niet worden gebruikt en dienen alternatieven te worden gezocht.
Fabrikanten kunnen dit risico in beperkte mate mitigeren door de productie volledig in eigen beheer te brengen, of indien dit vanwege de omvang van de vereiste investering niet mogelijk is, kwaliteitsinspecties aan te scherpen. In beide gevallen zal er echter een zekere mate van risico aanwezig blijven.

Productie van werkzame stoffen, hulpstoffen en onderdelen

Een vergelijkbare kwetsbaarheid speelt rond de beschikbaarheid van cruciale bestanddelen zoals de werkzame stoffen (medicijnen) en computerchips (medische apparatuur).

Voor wat betreft de werkzame stoffen (API's) kan worden geconcludeerd dat fabrikanten van geneesmiddelen op de markt van API's geen concurrentie hebben van bedrijven uit andere sectoren. Voor sommige producten geldt wel dat de grondstof waaruit de API wordt geproduceerd een bottleneck kan vormen (bijvoorbeeld bij santonen). In andere gevallen is de productie van API's binnen het eigen bedrijf geïntegreerd of ontwikkeld. En fabrikanten leveren in veel gevallen ook API's aan concurrerende producenten.

Daarnaast speelt hier een afhankelijkheid van een beperkt aantal producenten van de API's, geconcentreerd in enkele geografische gebieden. We zijn bij de onderzochte geneesmiddelen geen situaties tegengekomen waarin er acute of recent problemen zijn gesignaleerd met de beschikbaarheid van API's. Wel is in sommige gevallen de concentratie van productie van API's in een beperkt aantal locaties c.q. de afhankelijkheid van één leverancier een potentieel risico.

Voor producenten van medische apparatuur is de situatie rond onderdelen als microchips en batterijen anders. Zij concurreren op deze markt wel met producenten in andere sectoren en

kunnen om die reden in toenemende mate te maken hebben met beperkt aanbod c.q. hoge prijzen. Hierbij is de mate van verticale integratie in de verwerking van halffabricaten voor medische hulpmiddelen en het produceren van essentiële elektronische componenten (waaronder computerchips, batterijen, printplaten) voor medische apparatuur naar voren gekomen als kritische aspecten in de toeleveringsketens. Verticale integratie van de productieketen door zelf de productie van deze onderdelen te ontwikkelen is enkel voor de grootste marktpartijen een optie.

Productie van het eindproduct

De productie van de onderzochte eindproducten vindt in bijna alle gevallen volledig buiten Nederland plaats. Wel is er in veel gevallen sprake van productie in Europese landen (EU, Zwitserland, Verenigd Koninkrijk), al zijn er ook enkele uitzonderingen. Bijvoorbeeld in het geval van medische handschoenen vindt de productie in belangrijke mate buiten Europa plaats.

In sommige gevallen vindt er nadat het product gereed is nog een vervolgslag plaats: het labelen en verpakken van de eindproducten. Dit vindt niet altijd plaats op de locatie van de productie van het eindproduct, maar op een centrale distributielocatie van de fabrikant. Deze scheiding tussen productie en verpakking maakt het mogelijk om snel in te spelen op wisselende marktomstandigheden doordat het labelen en verpakken kan worden afgestemd op de eisen van de uiteindelijke gebruiksmarkt.

De producent van het (nog niet gelabelde en/of verpakte) eindproduct ondervindt de gevolgen van verstoringen in het upstream productieproces. De risico's betreffen echter niet alleen de levering van grondstoffen, hulpstoffen en onderdelen, maar kunnen ook anderszins het productieproces treffen. Het gaat dan niet alleen om verstoringen of ongerechtigdheden tijdens de productiestappen zoals het mengen, distilleren, filteren, etc., die door de fabrikant door middel van kwaliteitscontrolesystemen kan worden opgevangen. Ook andere risico's spelen daarbij een rol, zoals onder meer blijkt uit een studie van de Amerikaanse overheid¹³¹: verstoring de transportsituatie en bereikbaarheid van de productielocatie; verstoring van de energievoorziening; en (abrupte) beperkingen van de beschikbaarheid van personeel.

Bedrijven kunnen de robuustheid van de productie versterken door, aanvullend op kwaliteitsmaatregelen, zich voor te bereiden op verstoringen van allerlei aard en hiervoor noodplannen te ontwikkelen. Indien de verstoring zich dan voordoet zijn in ieder geval de maatregelen al bedacht en kunnen deze zo snel mogelijk in gang worden gezet, zodat de impact van de verstoring wordt geminimaliseerd. Sommige van de geïnterviewde partijen gaven aan dat hun bedrijf dergelijke noodplannen voor uiteenlopende situaties klaar had liggen.

Logistiek

Het gegeven dat productie van medische producten veelal buiten Nederland plaatsvindt heeft tot gevolg dat er over langere afstand vervoer nodig is naar de gebruiker in Nederland. Afhankelijk van de te overbruggen route en afstand kan het dan gaan om wegvervoer, al dan niet in combinatie met maritiem vervoer en/of spoorvervoer. Vanwege de hoge kosten is luchtvracht vaak niet de optie die in reguliere situatie wordt gebruikt, al zijn de verhoudingen recentelijk, door het tekort aan containercapaciteit en de navenant hoge prijzen voor vervoer per container, wel enigszins verschoven.

Recente voorbeelden van verstoringen in maritieme en spoorcorridors hebben laten zien dat zich ook op dit punt in de keten sprake is van een risico c.q. kwetsbaarheid. Bij versperring van een

¹³¹ Department of Homeland Security (DHS), 2018, Threats to Pharmaceutical Supply Chains The Public-Private Analytic Exchange Program: Research Findings; https://www.dhs.gov/sites/default/files/publications/2018_AEP_Threats_to_Pharmaceutical_Supply_Chains.pdf

traditionele route (Suez kanaal, vervoer van/via Oekraïne) dienen leveranciers uit te wijken naar alternatieven, welke in geval van lange afstandsvervoer beperkt zijn tot andere routes of modaliteiten. Eén van de mogelijke alternatieven, met name als het gaat om vitale producten, betreft dan luchtvracht. Gezien de recente ontwikkelingen is luchtvracht meer in beeld gekomen als alternatief, waardoor ook de beperkingen in termen van vlootcapaciteit aan het licht zijn gekomen. Op termijn kan een beperkte vlootcapaciteit (en wellicht ook landingscapaciteit in Nederland) mogelijk een risico vormen voor de toeleveringsketen van het medische eindproducten aan de Nederlandse afnemer. In hoeverre dit het geval zou kunnen zijn dient echter nader te worden onderzocht.

Over Ecorys

Ecorys is een toonaangevend internationaal onderzoeks- en adviesbureau dat zich richt op de belangrijkste maatschappelijke uitdagingen. Door middel van uitmuntend, op onderzoek gebaseerd advies, helpen wij publieke en private klanten bij het maken en uitvoeren van gefundeerde beslissingen die leiden tot een betere samenleving. Wij helpen opdrachtgevers met grondige analyses, inspirerende ideeën en praktische oplossingen voor complexe markt-, beleids- en managementvraagstukken.

Onze bedrijfsgeschiedenis begon in 1929, toen een aantal Nederlandse zakenlieden van wat nu beter bekend is als de Erasmus Universiteit, het Nederlands Economisch Instituut (NEI) oprichtten. Het doel van dit gerenommeerde instituut was om een brug te slaan tussen het bedrijfsleven en de wereld van economisch onderzoek. Het NEI is in 2000 uitgegroeid tot Ecorys.

Door de jaren heen heeft Ecorys zich verspreid over de wereld met kantoren in Europa, Afrika, het Midden-Oosten en Azië. Wij werven personeel met verschillende culturele achtergronden en expertises, omdat wij ervan overtuigd zijn dat mensen met uiteenlopende eigenschappen een meerwaarde kunnen bieden voor ons bedrijf en onze klanten.

Ecorys excelleert in zeven werkgebieden:

- Economic growth;
- Social policy;
- Natural resources;
- Regions & Cities;
- Transport & Infrastructure;
- Public sector reform;
- Security & Justice.

Ecorys biedt een duidelijk aanbod aan producten en diensten:

- voorbereiding en formulering van beleid;
- programmamanagement;
- communicatie;
- capaciteitsopbouw (overheden);
- monitoring en evaluatie.

Wij hechten waarde aan onze onafhankelijkheid, onze integriteit en onze partners. Ecorys geeft om het milieu en heeft een actief maatschappelijk verantwoord ondernemingsbeleid, gericht op meerwaarde voor de samenleving en de markt. Ecorys is in het bezit van een ISO14001-certificaat dat wordt ondersteund door al onze medewerkers.

A woman with dark hair and bangs, wearing a white lab coat, is holding a green printed circuit board (PCB) up to her face, looking at it intently. She is in a factory or laboratory setting with various equipment and lights in the background. The text "Study on security of supply of medical products: production close to home" is overlaid on the image in a large, bold, black font.

Study on security of supply of medical products: production close to home

31-08-2022

Recente ontwikkelingen zoals de COVID-19 pandemie en Brexit benadrukken dat de leveringszekerheid van medische producten niet langer vanzelfsprekend is. Nederland en ook de Europese Unie wil structureel – los van een crisis – minder kwetsbaar en afhankelijk zijn van een beperkt aantal landen of leveranciers. Verschillende facetten kunnen bijdragen aan het borgen van leveringszekerheid, zoals ook het produceren dicht(er) bij huis.

Voorliggend rapport beschrijft de resultaten van onderzoek in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) naar stimuleren van leveringszekerheid door productie dichtbij huis. In dit onderzoek is onderzocht welke (beleids-)instrument in Europa en de Verenigde Staten (VS) actief zijn en hoe (effectief) deze productie dichtbij huis stimuleren.

Om (beleids-)instrumenten te identificeren is eerst een overzicht gemaakt van productielocaties in westerse landen voor de volgende vijf productcategorieën: persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM), COVID vaccins, andere vaccins, medicijnen en medische apparatuur. Vervolgens is aanvullend onderzoek gedaan naar de landen waarin een (relatief) hoog aantal productielocaties geïdentificeerd zijn. Met als resultaat inzicht in (beleids-)instrumenten in de volgende acht landen: VS, Duitsland, Frankrijk, VK, België, Zwitserland, Italië en Spanje.

Verschillende type (beleids-)instrumenten zijn onderzocht, die allen bij kunnen dragen aan de keuze om in een bepaald land te produceren. Daarbij onderscheiden instrumenten zich in de volgende categorieën: financieel, wet- en regelgeving, productie, marketing en infrastructuur.

Vijf casussen zijn in meer detail geanalyseerd:

- Wetgeving die de productie van PBM in de VS stimuleert;
- Opschaalbare productiecontracten afgesloten door de Duitse overheid om (pandemische) mRNA vaccinproductie te garanderen;
- Beleid van de Franse overheid om industriële projecten in de medische sector te ondersteunen die bijdragen aan onderzoek en lokale productie van medische producten;
- Kapitaalsubsidies van de Britse overheid om ontwikkeling en productie van medische technologie te stimuleren;
- Financiële steun om de productie van penicilline in Oostenrijk te behouden.

De onderzochte (beleids-)instrumenten zijn in wisselende mate succesvol geweest in het realiseren van productie dichtbij huis

Op basis van de onderzochte casuïstiek kan geconcludeerd worden dat er effectieve (beleids-)instrumenten zijn om lokale productie te stimuleren. De werkzaamheid varieert per casus:

1. De VS slaagde erin om voor PBM minder afhankelijk te worden van andere landen door het implementeren van 'reshoring'-beleid. De kosten van dit beleid zijn echter hoog en de baten hangen grotendeels af van de, hoogst onzekere, toekomstige vraag naar PBM.
2. De Duitse regering heeft contracten afgesloten met vaccinproducenten om ervoor te zorgen dat zij productie van mRNA vaccins snel kunnen opschalen. Zodat er genoeg vaccins kunnen worden geproduceerd voor de Duitse bevolking als de COVID-19-pandemie aanhoudt of een nieuwe pandemie uitbreekt. Op korte termijn is hiermee de toegang tot mRNA vaccins gegarandeerd en wordt voorkomen dat bij productie van vaccins opnieuw opgestart moet worden. Op de lange termijn bestaat echter het risico dat de investering voor stand-by-capaciteit niet nodig was geweest of dat tekorten op een goedkopere manier voorkomen hadden kunnen worden.
3. De Franse overheid lijkt effectief in het aantrekken van (buitenlandse) fabrikanten om (algemene) medicijnen in Frankrijk te produceren. Relatief kleine financiële steun van de Franse overheid resulteerde in grote investeringen door (buitenlandse) farmaceutische bedrijven. Het is echter onduidelijk in hoeverre deze investeringen het gevolg zijn van beleid dat specifiek is gericht op farmaceutische bedrijven of het resultaat zijn van de brede her-industrialisatiepolitiek van het land.
4. Het VK heeft beleid om de binnenlandse productie van medische hulpmiddelen te stimuleren, maar deskundigen vrezen desondanks dat producenten het VK zullen verlaten. Met name kleinere producenten zijn niet in staat het hoofd te bieden aan de wet- en regelgevingsproblemen die voortvloeien uit de Brexit.
5. De Oostenrijkse regering slaagde erin een deal te sluiten met een particulier bedrijf om de productie van actieve farmaceutische ingrediënten voor penicilline in Oostenrijk veilig te stellen.

Samengevat werken de beoordeelde beleidsinstrumenten op drie manieren:

1. Reshoring-beleid (zoals dat van de VS en Frankrijk) gericht op het aantrekken van (buitenlandse) producenten die momenteel niet actief zijn in de respectievelijke landen.
2. Beleid gericht op het behouden of vergroten van de lokale (schaalbare) productiecapaciteit door producenten financieel te ondersteunen of te navigeren in regelgevende processen (zoals de voorbeelden uit Duitsland, het VK en Oostenrijk). Deze beleidsinstrumenten zijn voornamelijk gericht op het behouden van huidige producenten en het stimuleren om hun productiecapaciteit (schaalbaar) uit te breiden.
3. Ander beleid, zoals R&D-fondsen, om een bloeiend startup-klimaat te stimuleren. Dit beleid is vooral gericht op onderzoek en ontwikkeling, maar kan ook bijdragen aan lokale productie.

De effectiviteit van het de instrumenten is onderzocht vanuit het perspectief van leveringszekerheid. Het effect van een geïsoleerd instrument is echter lastig om exact te bepalen, omdat de effectiviteit afhankelijk is van veel verschillende factoren die buiten de scope van dit onderzoek vallen, denk daarbij aan het vestigingsklimaat van een land en geopolitieke situaties.

Ondersteuning van lokale (schaalbare) productie is eenvoudiger dan reshoring

Het stimuleren van (schaalbare) uitbreiding door producenten die al in een land aanwezig zijn, is over het algemeen makkelijker dan proberen om nieuwe productie (terug) te halen naar een land. Nadeel is echter dat landen zich hiermee beperken tot de productie die lokaal reeds aanwezig is. De casus uit Oostenrijk laat zien dat de lokale productie kan worden uitgebreid door samenwerking tussen industrie en overheid. Voor Nederland zou dit echter niet mogelijk zijn op het gebied van antibiotica, aangezien Oostenrijk de laatste grootschalige antibioticafabriek in Europa heeft. Om het gebruik van beleid ter ondersteuning van lokale (schaalbare) productie te optimaliseren, is het raadzaam om inzicht te krijgen in 1) welke medische producten kritisch zijn en daarom lokaal geproduceerd moeten worden en 2) of deze producten al op grote schaal in Nederland en/of in de EU worden geproduceerd. Als aan de tweede voorwaarde is voldaan, is het raadzaam om, in Europees verband, een strategie te volgen om de lokale productie te behouden en te vergroten.

Reshoring heeft voordelen, maar deze voordelen hebben een aanzienlijke prijs en staan haaks op de economische principes van globale handel

De casestudies laten zien dat door het inzetten van beleidsinstrumenten, er productiecentra - die naar lagelonenlanden waren verplaatst - weer terug verplaatst worden dichtbij huis, ook wel bekend als 'reshoring'. Met investeringen in productiecentra, importbeperkingen, actieve samenwerking tussen overheden en producenten en overheidssteun zetten producenten de stap om in het betreffende land te gaan produceren. De leveringszekerheid van de producten die lokaal geproduceerd worden neemt daarmee toe. Reshoring heeft ook als bijkomend voordeel dat het de transportkosten verlaagt, die momenteel snel stijgen, daarbij daalt ook de CO₂-uitstoot als gevolg van minder transport. Daarnaast stellen westerse landen stellen strengere eisen aan vervuiling en arbeidsomstandigheden dan veel Aziatische landen waar nu veel van de productie van medische producten plaatsvindt, zoals China, India en Maleisië. Zo heeft de Europese Unie een industriële strategie om de transitie naar een groene en digitale economie te leiden.

Aan de andere kant hebben landen die investeren in reshoring van de productie van medische producten vaak een breder industriebeleid dat niet primair gericht is op leveringszekerheid, maar gericht is op het aantrekken van bedrijvigheid in algemene zin en het creëren van banen. Het is onzeker of een reshoring-beleid met een lager budget, dat alleen gericht is op leveringszekerheid, in een land als Nederland op grote schaal zou kunnen werken.

Reshoring-beleid is vooral kostbaar als er weinig tot geen economische voordelen zijn, wat het geval zou kunnen zijn in Nederland omdat de werkloosheid (althans momenteel) laag is. Een ander nadeel van het toepassen van reshoring-beleid (op grote schaal) is dat het de geopolitieke balans van vrijhandel kan verstoren. In een studie van het CPB wordt geconcludeerd dat er een ernstig risico bestaat van overgangskosten en verstoring van toeleveringsketens als er op grote schaal beleid van reshoring zou worden gevoerd. Reshoring zou ook geopolitieke spanningen kunnen veroorzaken, bijvoorbeeld als gevolg van importtarieven, waardoor de voordelen van de wereldhandel teniet zullen worden gedaan.

Het nastreven van reshoring is daarmee een politieke beslissing waarbij de voordelen van de wereldhandel niet mogen worden onderschat.

Dicht bij huis produceren is één van de manieren waarop de leveringszekerheid kan worden verbeterd en moet altijd worden vergeleken met andere opties

Dicht bij huis produceren moet worden gezien als een van de alternatieven om de aanvoer van medische producten veilig te stellen. Experts geven aan dat maatregelen zoals reshoring om de leveringszekerheid te bevorderen vaak niet het meest economisch effectief zijn. Het is daarom belangrijk om de mogelijkheden die productie dichtbij huis bieden altijd te vergelijken met de kosten en baten van andere opties, zoals het vergroten van de leveringszekerheid door het aanhouden van extra voorraden. Ook moet worden opgemerkt dat dit onderzoek betrekking had op de productie van medische producten. Productie is echter slechts een deel van de toeleveringsketen. Ook andere delen van de keten kunnen naar Nederland worden gehaald, zoals distributeurs van producten (die niet produceren, maar doorverkopen).

Daarbij komt dat productie dichtbij huis niet gelijk staat aan betere leveringszekerheid. Producenten in Nederland exporteren een deel van hun producten en leveren deze niet uitsluitend aan Nederlandse zorginstellingen en consumenten. Leveringszekerheid door productie dichtbij huis ontstaat doordat het eenvoudiger is om contact te leggen tussen de zorginstelling/gebruiker en de producent en zo een goede relatie op te bouwen. Wanneer risico's optreden die de beschikbaarheid van producten onzeker maakt, is het vaak eenvoudiger om afspraken te maken met Nederlandse producenten dan met buitenlandse producenten en gezamenlijk op te treden om knelpunten bij de beschikbaarheid van producten op te lossen.

Als de Nederlandse overheid lokale productie wenselijk acht, is het verstandig om dit op Europees niveau na te streven

Voor Nederland is het stimuleren van productie dichtbij huis extra uitdagend, omdat er op dit moment beperkte producenten van medische producten zijn. Daarnaast geven producenten aan dat ze niet primair naar Nederland kijken om de Europese markt te betreden, maar juist naar landen als Duitsland en Frankrijk. Deze landen hebben (net als Nederland) een goed investeringsklimaat met veel R&D en gekwalificeerd personeel, maar de landen hebben een veel grotere afzetmarkt

waardoor het makkelijker is om rendement op investeringen te realiseren.

Vanuit het perspectief van Nederland kan beleidsontwikkeling om de productie van kritieke medische producten dicht bij huis te brengen het beste op EU-niveau worden gedaan, in plaats van door elke individuele lidstaat. Productiecentra in omringende landen zouden ook medische producten voor Nederland kunnen produceren zonder dat elke lidstaat hoeft te investeren in het aantrekken van productiecentra. De productie is weliswaar minder dicht bij huis, maar de risico's met betrekking tot de leveringszekerheid zijn kleiner in vergelijking met bijvoorbeeld China of India.

Het is raadzaam om op EU-niveau een scan uit te voeren naar de productie van medische producten die wel of niet (voldoende) aanwezig is in de Europese Unie. Aanvullend kan onderzocht worden welke productie van medische producten eventueel naar Europa kan worden teruggehaald. De Europese Commissie werkt al aan het verminderen van de afhankelijkheid en het verbeteren van de beschikbare capaciteit voor een breed scala aan producten waaronder geneesmiddelen, als onderdeel van de '2020 New Industrial Strategy: building a stronger Single Market for Europe's Recovery'. Soortgelijke trajecten kunnen ook ingezet worden voor andere medische producten.

Parallel en aanvullend aan Europese inspanningen zou de Nederlandse overheid beleid kunnen maken voor het behouden en uitbreiden van de huidige productiecapaciteit

Hoewel het verstandig is om productie dichtbij huis op Europees niveau na te streven, kunnen parallel en aanvullend aan de Europese aanpak ook Nederlandse initiatieven vormgegeven worden.

Gezien de verschillende mogelijkheden om de productie dicht bij huis te stimuleren en de randvoorwaarden die daarvoor nodig zijn, lijken de volgende manieren om de huidige productie te stimuleren het beste te passen in de Nederlandse context:

- Zorgen dat producenten die al in Nederland produceren blijven, door ervoor te zorgen dat wordt voldaan aan de voorwaarden die producenten nodig hebben om te blijven;
- Zorgen voor een bloeiend startup klimaat dat stimuleert om niet alleen te onderzoeken en te ontwikkelen, maar ook te produceren in Nederland;
- Als overheid contracten sluiten met producenten van gewenste medische producten om productiecapaciteit (schaalbaar) in Nederland te behouden.

Bovenstaand beleid is gericht op het behouden en eventueel uitbreiden van de productiecapaciteit van de huidige bedrijven. Deze maatregelen worden kosten effectiever beschouwd dan reshoring-beleid. Als bovenstaande maatregelen echter onvoldoende zijn, zou reshoring kunnen worden nagestreefd voor de meest kritieke medische producten, eerst op EU-niveau en ten tweede op nationaal niveau, hoewel dit waarschijnlijk erg duur zou zijn.

Wanneer reshoring naar Nederland wenselijk is, is het van belang om te beoordelen hoe Nederland in vergelijking met andere Europese landen waarde kan toevoegen aan het veiligstellen van productiecapaciteit of het innoveren van productie. Ook moet rekening worden gehouden met de beperkingen om de productie naar Nederland terug te halen, zoals de krappe arbeidsmarkt en beperkende (milieu)regulering (waaronder stikstofwetgeving). Als aan de randvoorwaarden is voldaan, kan de overheid een samenwerking aangaan met marktpartijen om een plan op te zetten om de productie terug te brengen, waarbij uiteraard rekening moet worden gehouden met randvoorwaarden ten aanzien van staatssteun.

Executive summary (EN)

Security of supply of medical products has become a point of attention due to recent developments such as The COVID-19 crisis and the departure of the United Kingdom from the European Union. The Netherlands and the European Union want to be structurally – apart from a crisis – less vulnerable and dependent on a limited number of countries or suppliers. This study, commissioned by the Dutch Ministry of Health, Welfare and Sport (VWS) aims to investigate policy instruments that stimulate local production in western countries. With this purpose, policies measures in several European countries and the USA are identified, and an assessment is made on how (effectively) they stimulate local production.

In order to achieve the goals set out for this study, first an overview of the current production centres in western countries is made for the following five product groups: personal protection equipment (PPE), COVID vaccines, non-COVID vaccines, medicines and medical devices. From there, additional research is conducted on countries that are home to a (relatively) high number of production locations for a certain medical product. This results in insights into policy instruments in the following eight countries: USA, Germany, France, UK, Belgium, Switzerland, Italy and Spain.

Several types of policies are examined which could drive the production centres to operate at the current location: financial, regulatory, production, marketing and infrastructure support. Subsequently, a deeper dive is performed into five selected cases:

- Legislation that stimulates reshoring PPE production to the United States;
- Scalable production contracts used by the German government to secure (pandemic) mRNA vaccine production;
- Support of the French government for industrial projects in the medical sector to increase domestic R&D and production of medical products;
- Capital grants that aim to encourage development and manufacturing of MedTech products within the United Kingdom
- Financial aid to maintain the production of penicillin in Austria.

The investigated policies have been successful to varying degrees

Based on the five case studies that were assessed, it can be concluded that there are effective ways to boost domestic production capacity, but the efficacy varies:

1. The USA became less dependent on other countries for PPE products by implementing reshoring policies. However the costs of reshoring are high and benefits largely depend on future demand for PPE, which is uncertain and cannot be predicted.
2. The German government signed contracts with vaccine producers to ensure that production of mRNA vaccines can be scaled up quickly so that enough vaccines can be produced for the German population if the COVID-19 pandemic persists or a new pandemic breaks out. In short term the policy by the German government secures access to mRNA vaccines. This might help the country navigate through a flare up of COVID-19. In the long run, however, there is a risk that the investment for standby capacity would not have been needed or that shortages could have been prevented in a cheaper way.
3. The French government seems to be effective in attracting (foreign) manufacturers to produce (general) medicines in France. Relatively small financial support by the French government resulted in large investments by (foreign) pharmaceutical companies. However, it is unclear to what extent these investment are a result of the policies specifically aimed at pharmaceutical companies or whether they are the result of large-scale reindustrialization policies of the country.
4. The UK has policies in place to stimulate domestic production of medical devices, however, experts expect that these incentives are not sufficient and that producers will leave the UK, because SMEs are not able to meet regulatory challenges that result from Brexit.
5. The Austrian government was successful in striking a deal with a private company to secure production of active pharmaceutical ingredients for penicillin in Austria.

Executive summary (EN)

In summary, the assessed policies are effective in three ways:

1. Reshoring policies (such as those in the USA and France) aimed at attracting (foreign) producers that are not currently active in the respective countries.
2. Policies aimed at maintaining or increasing local (scalable) production capacity by supporting producers financially or in navigating regulatory processes (such as those in Germany, the UK and Austria). These policies are predominantly aimed at retaining current producers and incentivizing them to expand or maintain their production capacity.
3. Other policies, such as R&D funds, in order to stimulate a flourishing start-up climate. These policies mainly focus on research and development, however can also contribute to local production.

The effectiveness of the instruments has been studied from the perspective of security of supply. The effect of an isolated instrument, however, is difficult to determine precisely, because its effectiveness depends on many different factors that fall outside the scope of this study, such as the business climate of a country and geopolitics situations.

Supporting local (scalable) production is easier than reshoring

Stimulating expansion by producers that are already present in a country is overall easier than trying to bring new production (back) to a country. Downside is however that countries are limited to the production that is present locally. The case study from Austria shows that local production can be expanded by collaboration between industry and government. However for the Netherlands this wouldn't be possible for antibiotics as Austria is home to the last large-scale antibiotics plant in Europe. In order to optimize the use of policy supporting local (scalable) production it is advised to create insights in 1) which medical products are critical, and therefore should be produced locally and 2) whether these products are already produced on large scale in the Netherlands or EU. If the second condition is met, it is advised to pursue a (EU) strategy to keep and increase local production.

However also reshoring has benefits but these benefits come at a significant price and reshoring goes against some economic principles

The case studies on France and the USA show that by deploying policy instruments

production centres – which had been relocated to low-wage countries in the first place – are being relocated closer to home, also known as 'reshoring'. With investments in production centres, restrictions on import, active cooperation between governments and producers and government support to navigate regulatory processes, producers take the step to produce in the country concerned. In this way, these countries have an advantage over other countries when medical products are scarce. Reshoring also has an added benefit of decreasing carbon footprint and lowering transportation costs, that are currently rising rapidly. Western countries also have stricter requirements for pollution and working conditions than many Asian countries where much of the production of medical products currently takes place, such as China, India and Malaysia. The European Union in particular has an industrial strategy to lead the transition to a green and digital economy.

On the other hand, countries that invest in reshoring production of medical products often have a broader industrial policy that is not primarily focused on security of supply, but that is focused on attracting business activity in a general sense and create jobs. Governments such as France and the USA invest billions annually in these types of projects.

It is uncertain whether a reshoring policy with a lower budget, focusing only on security of supply, could work on a large scale in a country like the Netherlands. It is difficult to predict which products will be in short supply in the future, as for instance a new pandemic may create shortages in a completely different type of medical product category. Reshoring policies therefore do not give a full guarantee that supply is secured. For example, because shortages will occur anyway for products of which production is not reshored, or because raw materials (that are still sourced abroad) are scarce.

Reshoring policies are especially costly when there are little to no economic benefits, which could be the case in the Netherlands, because unemployment (at least currently) in the Netherlands not an issue. Another disadvantage of applying reshoring policies (on a large scale) is that it could upset the geopolitical balance of free trade.

Executive summary (EN)

The results from a study by the CPB concludes that there's a serious risk of transition costs and disturbance of supply chains if reshoring policies would be implemented. Reshoring could also cause geopolitical tensions, for example caused by tariffs or reshoring policies, will nullify the benefits of global trade.

Reshoring is therefore a political decisions in which the benefits of global trade should not be underestimated.

Production close to home is one of the ways security of supply could be improved and should always be compared with other options

Production close to home should be seen as one of the alternatives among other ways to secure the supply of medical products. Experts indicate that measures such as reshoring to promote security of supply are often not the most economically effective. It is therefore important to always compare the possibilities offered by production close to home with the costs and benefits of other options, such as increasing security of supply by keeping additional stocks.

It should also be noted that this study concerned the production of medical products. However, production is only one part of the supply chain. Other parts of the supply chain could also be brought to the Netherlands, such as distributors of products (who do not produce, but resell).

In addition, production close to home does not necessarily equate to better security of supply. Producers in the Netherlands export some of their products and do not supply them exclusively to Dutch healthcare institutions and consumers. Security of supply through production close to arises from that it is easier to establish contact between the healthcare institution/consumer and the producer and thus to build up a good relationship. When risks occur that make the availability of products uncertain, it is easier to make arrangements with a producer with whom you have a good relationship and to take joint action to solve product availability bottlenecks.

If the Dutch government deems local production desirable, it would be wise to pursue this on a European level

For the Netherlands, stimulating production close to home is extra challenging, because there are currently limited producers of medical products. Besides producers indicate that they do not primarily look to the Netherlands to enter the

European market, but rather to countries like Germany and France. These countries (just like the Netherlands) have a good investment climate with a lot of R&D and qualified personnel, but the countries have a much larger sales market, which makes it easier to effectuate return on investments.

From the perspective of the Netherlands, policy making to increase production of critical medical products closer to home can best be done on the EU-level rather than by each individual member state. Production centres in neighbouring countries could produce medical products for the Netherlands also without each member state having to invest in attracting production centres. Production may be less close to home, but the risks regarding security of supply are in reduced in comparison to - for example - China or India.

It is advisable to carry out a scan at EU-level of what kind of production of medical products is and what is not (sufficiently) present in the European Union and what kind of production of medical products can and cannot be reshored to Europe. The European Commission is already working on reducing dependencies and improving capacity for a wide range of products, including pharmaceuticals as part of the '2020 New Industrial Strategy: building a stronger Single Market for Europe's Recovery'. Similar trajectories could also be followed for other medical products.

Parallel and complementary to European efforts, the Dutch government could make policy aimed at maintaining and expanding current production capacity

Although it is advisable to pursue production close to home at the European level, Dutch initiatives can also be undertaken in parallel, complementary to the European approach.

Given the different options to stimulate production close to home and the preconditions that this requires, it seems that the following ways to stimulating current production are most fitting for the Dutch context:

- Ensuring that producers who already produce in the Netherlands stay, by making sure that the conditions that producers need to stay are met;
- Ensuring that there is a flourishing start-up climate that is also stimulating to not only research and develop, but also produce in the Netherlands;
- As a government, enter into contracts with manufacturers of desired medical products to maintain (scalable) production capacity in the Netherlands.

The above policies are aimed at maintaining and possibly expanding production capacity of current businesses. These measures are deemed more cost effective than reshoring policies. However, if the above measures are insufficient, reshoring could be pursued for the most critical medical products, first on the EU level and second on the national level, although it would likely be very expensive.

When reshoring to the Netherlands is desirable it is important to assess how the Netherlands could add value to securing production capacity or innovate production in comparison to other European countries. Also, the constraints to reshore production to the Netherlands, such as the tight labour market and limiting (environmental) regulations (including nitrogen legislation) should be taken into account. If the preconditions are met, the government can establish a collaboration with market parties to set up a plan to reshore production in which constraints regarding state aid obviously should be taken into account.

Table of contents

	Page
Managementsamenvatting (NL)	
Executive summary (EN)	
1. Introduction and methodology	
• Background information	
• Goal of the study	
• Research questions	
• Methodology	
• Reading guide	
2. Policies that stimulate production close to home	
• Introduction	
• Dutch industry policy	
• Insights from exploring production hubs and policies in foreign countries	
3. Case studies on foreign policies to stimulate production close to home	
• Introduction	
• Case description	
• Legislation encouraging reshoring of PPE production to the USA	
• Scalable manufacturing contracts used by the German government to secure production of (pandemic) vaccines	
• Support from the French government for industrial projects in the medical sector to increase domestic R&D and production of	
4. Conclusions and recommendations	
Annexes	
A. Overview of production hubs and policy measures per country	
• USA	
• Germany	
• France	
• UK	
• Belgium	
• Switzerland	
• Italy	
• Spain	
• Other EU countries	
B. Long list of identified policies	
C. References	



This report provides insight into the policy instruments in several EU-countries and the USA which stimulate local production

Background information

Security of supply of medical products has become an point of attention due to recent developments such as the COVID-19 crisis and the departure of the United Kingdom from the European Union. The Netherlands and the European Union want to be structurally – apart from a crisis – less vulnerable and less dependent on a limited number of countries or suppliers.

Various aspects can contribute to guaranteeing security of supply and supply chain resilience. For example, with smart purchasing strategies and/or sustainable and innovative production close to home, dependency from other countries can be reduced.

This document is written from the perspective of the Netherlands. Three studies are conducted commissioned by the Dutch Ministry of Health, Welfare and Sport (VWS) in the field of medical products which may help formulate policies aimed at strengthening the security of supply. All of these studies follow a different approach on security of supply:

1. insight into the production and supply chains of some medical products (from raw material, including necessary substances / semi-finished products / technologies to the final product, including logistics and distribution);
2. increasing security of supply by stimulating production close to home;
3. stimulating security of supply through smart purchasing strategies.

This report describes the results of the second study.

Goal of the study

This study aims to investigate policy instruments that stimulate local production in western countries. With this purpose, policy measures in several European countries and the USA are identified, and an assessment is made on how (effectively) they stimulate local production. With this study, insights are created on several policy instruments and whether they would be effective in increasing security of supply for medical products in the Netherlands.

Research questions

This report focuses on the following research questions:

- Which Western countries are home to production hubs for medical products?
- Are there policy instruments that stimulate production in those western countries?
 - What are the policy instruments that apply in the selected countries?
- How effective are these policy instruments in stimulating production close to home?
 - What costs and benefits are associated with the policy instruments?
- Which recommendations can be made about the policy instrument to stimulate production close to home within the Dutch context?

By exploring international policies and assessing promising policies, conclusions about production close to home are drawn for the Netherlands

Methodological approach

- 1 To achieve the goals set out for this study, first an overview of the current production centres in western countries is made for the following five product groups: personal protection equipment (PPE), COVID vaccines, non-COVID vaccines, medicines and medical devices. From there, additional research is conducted on countries that are home to a (relatively) high number of production locations for a certain medical product. This results in insights into policy instruments in the following eight countries: USA, Germany, France, UK, Belgium, Switzerland, Italy and Spain.
- 2 Several types of policies are examined which could drive the production centres to operate at the current location: financial, regulatory, production, marketing and infrastructure support. Subsequently, a deeper dive is performed into five selected cases regarding a specific product group in a specific country, to assess these on multiple aspects. This assessment provides insights into the costs and benefits of the policy instrument together with its effectiveness in bringing production close to home.
- 3 These insights are structured through an assessment framework, to be able to compare the pros and cons of the different options.
- 4 These insights result in conclusions about policies to stimulate production close to home in the Netherlands.

Research methods

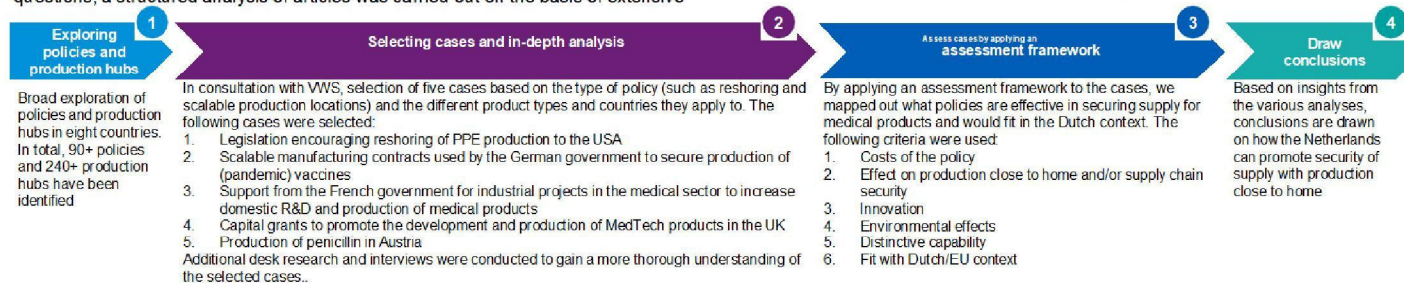
In order to be able to formulate reliable and supported answers to the research questions, a structured analysis of articles was carried out on the basis of extensive

desk research. This extensive desk research provided insights into both the production locations as well as the policy instruments of western countries. Even though a large amount of production hubs and policy instruments were identified, this report doesn't provide an exhaustive overview of the production of medical products nor the policy instruments applied in the selected countries.

Based on the identified policy instruments, five case studies were selected. This was done based on certain criteria, such as an interest in policy types (reshoring and scalable production locations) and different product categories. Additional desk research was conducted and interviews were held with two experts from Germany and UK, two producers of medical products (PPE and medical devices) that operate internationally and a policy advisor in the USA in order to obtain a more in-dept understanding of the selected cases. The intention was to speak to more people to explore the cases in greater depth and gain a better understanding of the effectiveness of the policies. However, the response to these requests has been limited. Mainly because in most countries projects to improve security of supply are still in their infancy and/or part of the political debate.

In addition, the five cases were evaluated with a predetermined assessment framework. This framework was developed to create insights into the relative value of each policy instrument and to evaluate whether (elements of the) cases can valuable in the Dutch context.

Periodic coordination has taken place with employees from VWS and draft results were discussed. Insights from these different sources, perspectives and stakeholders were compared and contrasted to create the insights incorporated in this report.



Reading guide

In chapter 2, the report starts with context on the Dutch industry policy and findings about foreign policies to stimulate production close to home. In chapter 3 we dive deeper into the five selected cases of policy instruments stimulating the production of medical products in a specific country.

The next chapter consists of an assessment of the selected cases to evaluate the costs of the policy, their effectiveness, the environmental effects and their fit with the Dutch context, among others things, to decide whether (elements of) this policy would be effective to introduce in the Netherlands.

Finally, the last chapter formulates conclusions and some recommendations for possible policy options within the Dutch context in order to increase production close to home.

In annex A, a (non-exhaustive) overview of production hubs and policy measures per county is added. Annex B provides a long list of policy measures per country.

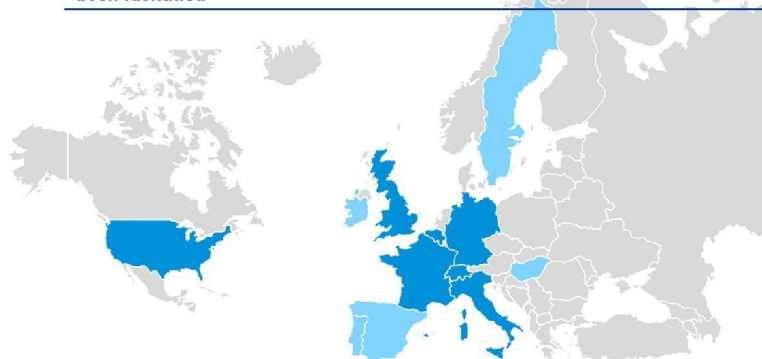


Policies that stimulate production close to home



Production centres and policy instruments in western countries are identified based on publicly available information

Overview of countries for which policy instruments and production hubs have been identified



Note: Some information was found on policies and production centres in Spain, Portugal, Ireland, Sweden, Austria and Czech Republic that is reported on in this report. However these countries weren't in scope when research was done on production hubs and policies. The information about production centres and policies in these countries is therefore limited.

Policy types

The policies identified in this study are categorized by their nature. Note that most policies have a financial element, when possible they were assigned to subcategories as shown.

Policy type	Description	Example
 Financial support	Policy aimed at financially supporting producers	Tax benefit, R&D investment
 Regulatory support	Policies aimed at supporting producers to navigate regulatory processes	Fast-track program, relieving of liability
 Production support	Cooperation between government and production centres to promote production	Public-Private Partnerships (PPP), investment in production capacity
 Marketing support	Policies aimed at simplifying the marketing of manufactured products	Unrestricted price setting and advertising
 Infrastructure support	Policy aimed at simplifying the transport of manufactured products	Public infrastructure (such as airports) that are certified for transport of products

This chapter describes an overview of production centres and policy instruments per country

In order to identify policy instruments that support production close to home, research has been carried out to locate production centres for medical products in western countries. For eight countries (USA, Germany, France, UK, Belgium, Switzerland, Italy and Spain), an overview is provided in annex A on the production centres located in these country's and what the country's policies are for stimulating production close to home. A distinction is made between the five different types of medical products that are in scope and five different types of policies, as shown on the left. In total, 245 production centres and 95 policy instruments are summarized. An overview of all identified policy instruments with a more detailed description of the policy instrument is described in annex B.

The overview production hubs and policy instruments in these countries is not exhaustive, but gives a perspective on the medical products that are produced per country and how the national governments stimulate production

A complete overview of the manufacturers involved in the production of medical products in a country is often not publicly available. With exceptions such as the production of COVID vaccines in Europe, as this has been closely monitored in recent years.⁽¹⁾ Also, countries often apply different and complex policy schemes in their strategy to stimulate local production and increase the security of supply.

The information in annex A and B has therefore been compiled by extensive desk research, combining publicly available information regarding individual manufacturers and individual policy instruments. The overviews are therefore by no means exhaustive. However, they do give a perspective on the types of producers that are active and the types of products that are available.

The overviews could be further complemented by an additional search for producers and policy measures in the respective countries. In this report they were merely used to select interesting cases to follow up on in chapter 4.

Reading guide

On the next page, we first provide some context on industrial policy of the Netherlands. On the pages thereafter we summarize (based on annex A and B) the insights about policies from other countries.



Dutch industry policy focuses on developing industry and becoming a world leader in sustainability

The Dutch government aims to incentivize the industry to further develop and become more sustainable

In a recent letter with reference 22266731 to the House of Representatives (In Dutch: 'Kamerbrief') the Ministry of Economic Affairs describes the policy of the Dutch government regarding the development of the Dutch industry (including production facilities) in the Netherlands. In summary, the policy of the Dutch government consists of three goals:

1. To adequately mitigate (security) risks resulting from vulnerabilities of the Netherlands and the EU in industrial sectors - for example, risky dependency on one or a few countries - and to retain openness as much as possible.
2. To become a world leader in making industry sustainable.
3. To retain a significant industrial base as part of a diversified economy, in which industrial production remains 10-15% of Dutch GDP.

This research, in which we investigate how security of supply of medical products can be improved with production close to home, is in line with the first goal: to mitigate (security) risks from dependency of production in other countries.

Dutch policies to incentivize the industry consists of incentives, standards and pricing, to encourage industry to make adjustments

As mentioned in the coalition agreement 2021 – 2025 of the Dutch government, lessons learned from the COVID-19 crisis such as the importance of cooperation, decompartmentalization and new (digital) ways of working, will be used to prepare the Netherlands for future health crises. This means an (European) commitment to, among other things, self-sufficiency for generic medicines and medical appliances and establishing care reserves in consultation with experts.

Examples of Dutch policy instruments to improve security of supply of medical products are funds for CO2 reduction and innovation, education of the workforce, the IPCEI Health subsidy scheme and the National Growth Fund (in Dutch: Nationaal Groeifonds).

The goal of the IPCEI Health subsidy scheme is to achieve a combination of large scale projects that strengthen the European health sector. Strengthening the

European health sector can be done by for example innovation of production technologies and production processes for raw materials and medicines as well as innovating a greener, more sustainable solution. By participating in the IPCEI Health subsidy scheme, the Netherlands wants to contribute to an enhanced security of supply of medicines and thus be better prepared for a (new) health crisis.

With the National Growth Fund, the government will invest €20 billion between 2021 and 2025 in projects that ensure long-term economic growth. This also allows the Dutch government to continue to invest in, for example, the healthcare, education and in the necessary measures against climate change.

In addition, the Dutch government aims to align with the European industrial policy. In order to connect, the Netherlands invests in European industrial projects, such as investments in the semiconductor industry.

An important condition for the industrial policies to have effect is that there is sufficient space, both literally and figuratively

In a literal sense, industry requires sufficient physical space for production facilities.

In a figurative sense, industry requires predictable and appropriate regulations that guarantee safety of people that work at the facilities and live near facilities. Also environmental implications of production facilities should be taken into account and sufficient qualified workforce should be available.



Foreign country's approach to stimulate production close to home

significantly. There is no silver bullet

In similar way, countries are making efforts to stimulate production close to home.

Based on the identified policies and production hubs, some initial insights are presented below.

- The policies of different countries vary. There is not one policy that all countries implement to improve production close to home. For example, one country may be more focused on increasing a country's pandemic preparedness (Germany), another country may want to position itself as a leader in the production of certain product categories (Switzerland), and others may see increasing the production of medical products as part of a larger effort to generally increase domestic production (France and the USA).
- Many of the policies identified in this research (appendix A) were put in place during or in the aftermath of the COVID-19 pandemic. These policies are mainly focused on PPE and vaccine production.
- Germany has focused on ensuring sufficient (scalable) capacity as an aftermath of the COVID-19 pandemic. The German government has invested in R&D and wants to ensure that vaccine producers have sufficient production capacity to supply vaccines for any future outbreaks.
- A dichotomy can be recognized in the policies. Part of the policies are aimed at maintaining current production, another part is aimed at transferring a business operation that was moved overseas back to the country from which it was originally relocated (reshoring).
- Policies aimed at attracting industry in a general sense, use among others reshoring as a means. Various cases in this research consider reshoring policies such as in the USA, Switzerland and France.
- The policies identified are largely financial in nature. These policies aim to make it more attractive for manufacturers to produce in the country, relative to production in low-wage countries.

Reshoring and local production

Location decisions of manufacturing firms are among the most debated topics in the international business and supply chain management fields. Boosted by the opportunities created by increasing globalization, these decisions generally concern offshoring strategies. For years, the trend has been to optimize supply chains by global trade, in order to lower costs by moving production away from Europe to low-wage countries. This has created risks with regard to security of supply.

In the past few years, companies operating in different industries have decided to (partially) reverse their previous manufacturing offshoring decisions and have transferred their production activities back home. This phenomenon is referred to as reshoring.⁽⁹⁾

For this study a broader definition of reshoring or stimulating local production is used, since no research is done to whether or not the production originally belonged in a certain country. This broader definition includes the practice of transferring a business operation that was moved overseas for economic reasons back to a western country. Within this definition also policies that stimulate local production, which was not offshored in the first place, are included.

Varying policies and strategies show that there is no silver bullet to stimulate production close to home

In some countries, when a policy is implemented to produce a certain product, many production centres are identified, such as Switzerland, which produces many medicines, and the USA, which produces many medical devices. However, no silver bullet emerges from which to conclude what is effective in promoting manufacturing close to home, because the approach among the countries varies significantly. The analysis on the previous pages is also not exhaustive. Further research is needed to determine the effectiveness for each policy in the specific context. In the next chapter we assess the effectiveness of five policy instruments in the context of five countries.



Case studies on foreign policies to stimulate
se to home



In order to get a better understanding of the identified policy we performed a deep dive into specific cases

This chapter provides a more in depth analysis of five cases in which policy instruments are used to stimulate production closer to home.

Out of all the identified production hubs and policy instruments a selection was made for cases to further follow up on. This was done based on a few criteria:

- The case studies should include varying policy instruments
- The case studies should include at least an example of reshoring and scalable production capacity;
- The case studies should include a dispersion between the types of medical products that the policy instrument (mainly) influences;
- The case studies should include a dispersion between western countries that the cases apply to.

Based upon the criteria above, five cases were selected for further research:

1. Legislation that stimulates reshoring PPE production to the United States;
2. Scalable production contracts used by the German government to secure (pandemic) vaccine production;
3. Support of the French government for industrial projects in the medical sector to increase domestic R&D and production of medical products;
4. Capital grants that aim to encourage development and manufacturing of MedTech products within the United Kingdom
5. Financial aid to maintain penicillin production in Austria.

The case studies provide insight in relevant context of the country, the policy instrument and the costs and benefits from a societal point of view.

All of the following cases start with a description of relevant, country specific, context in which the policy was implemented. Given the interaction between multiple factors that can influence a decision to produce in a certain country, it is vital to get insights on the context of a country to assess the effect and potential of the policy instrument.

Next the cases provide more in dept insights in specific policy measures used, and their cost and benefits for society. This insights are based on desk research and expert interviews.

As stated a lot of factors influence whether a policy adds value to a country or not, we analysed literature on effectiveness on different types of policies in order to provide insights on the cost and benefits. Although this gives an indication of the potential of a policy instrument and its main pitfalls, this study doesn't include a analysis of causation between policy instruments and production in a certain country.

The next page provides an overview of the selected case studies, the policy instruments used and the main considerations to perform additional research on these cases.



The selected cases are promising and provide insight into policies in different countries regarding different products

1. Legislation that stimulates reshoring PPE production to the USA Case description —The USA introduced bipartisan legislation to strengthen efforts for onshore production (reshoring) of PPE in the country: Make PPE in America Act. This policy requires government entities to issue long-term contracts for American-made PPE. Goal of the policy instruments —To reduce or remove dependency of the country on other economies for PPE products. —In addition to ensuring supply for PPE for the country, it is expected to also help in creating jobs in the USA. Considerations to include as a case —The case has a strong focus on reshoring.	2. Scalable production contracts used by the German government to secure (pandemic) vaccine production Case description —Germany is planning to spend up to EUR 2.86 billion to ensure sufficient capacity from vaccine manufacturers to supply vaccines for any future outbreaks through 2029. —In the next step, it will sign pandemic readiness agreements with the five companies. Goal of the policy instruments —These contracts will give the government access rights to the companies' production capacities if the pandemic persists or a new pandemic breaks out. Considerations to include as case —The German policy is an example of scalable production capacity.	3. Support of the French government for industrial projects in the medical sector to increase domestic R&D and production of medical products Case description —French government supports industrial projects in the medical sector to increase domestic R&D and production of medical products. The French government has supported industrial projects with a total value of EUR 1.42 billion, of which EUR 683 million is state aid. Goal of the policy instruments —Job creation and boost economy. —To reduce dependency of foreign production of medicine. —To attract foreign investments in the French economy. Considerations to include as a case —The case has a strong focus on increasing domestic production and R&D of medicines.	4. Capital grants that aim to encourage development and manufacturing of MedTech products within the UK Case description —The Life Sciences Innovative Manufacturing Fund (LSIMF) is part of the Global Britain Investment Fund, of which £354 million will support life sciences manufacturing. —The LSIMF will provide £60 million in capital grants for investment in the manufacture of: human medicines (drug substance and drug product), medical diagnostics, MedTech products. Goal of the policy instruments —Creating economic opportunity. —Deploying cutting-edge innovations. —Increasing health resilience. —Minimizing impact on the environment. Considerations to include as a case —The case involves different aspects of production of medical devices, including financial and regulatory aspect. —The UK has a considerable medical technology industry. A large part of medical technology companies in the UK are SMEs.	5. Financial aid to maintain penicillin production in Austria Case description —In 2020 Sandoz agreed with the Austrian government to invest more than USD 175 million combined to build a production plant, having Sandoz stay active for the upcoming 10 years to produce penicillin. —The Austrian government will put up about one third (USD ~60 million) of the investment made by Sandoz. Goal of the policy instruments —The investment by the Austrian government in the production of penicillin in Austria is driven by Sandoz' competitive considerations to compete more successfully with Chinese and Indian producers. Considerations to include as a case —Europe was once home to major antibiotics production centres, but over the years – due to competition from Chinese and Indian firms – production from companies in Italy, Germany and the Netherlands exited or was cut back. By investigating the case, insights can be derived on how production in Austria is secured, while production in many other countries was cut back over the years.
---	---	---	--	---



on that stimulates reshoring PPE production to the USA



The USA are home to 20% of the Medical PPE market in 2019

PPE production hubs in east USA



Before the COVID-19 pandemic, the USA was a leading medical PPE production market

The PPE market has several sub-industries, including healthcare, construction and chemicals. In 2019, the USA medical PPE production market was estimated to amount to ~USD 8 billion, in turn accounting for ~20% of the global medical PPE market size in 2019 (excluding gloves)*. The countries with the highest production of medical PPE were China, USA and Germany, each with different export dynamics: while China was the biggest exporter worldwide, the USA exported mainly across North and Latin America and Germany served almost exclusively European countries.²⁾

Although the USA was, in 2019 a major manufacturer - accounting for ~20% of the global production - it relied heavily on imports to meet domestic demand. For example, the USA was the largest importer of masks and coveralls (imports of USD 360 million in 2019, mostly from China) and the second largest importer of gloves (imports of USD 450 million in 2019, mostly from Malaysia).

* Categories include but are not limited to: Face Masks, Gowns and overalls, Eye Protection and Hand Hygiene. Gloves are excluded.



Bipartisan legislation 'Make PPE in America Act' stimulates reshoring

production to the USA

Policy description	The USA introduced bipartisan legislation to strengthen efforts for onshore production (reshoring) of PPE in the country: Make PPE in America Act. This policy requires government entities to issue long-term contracts for American-made PPE.
Goal of the policy instrument	1) To reduce or remove dependency on other economies and/or countries for medical PPE products. 2) Also the policy is expected to create jobs in the USA.
Operating mechanism	4) The bill requires procurement contracts for PPE to be long-term and for PPE to be domestically manufactured. 5) Contracts entered into by the Departments of Homeland Security, Health and Human Services, Defence, Education, or Veterans Affairs for the procurement of PPE must be for a duration of at least three years, including a base period and all option periods, to incentivize investment in the production of PPE, and materials and components of PPE, in the United States. 6) Contracting with local producers is unlikely to become mandatory. However, it is likely that a 'comply or explain' principle will be applied. This means that if PPE is not purchased from local producers, the buyers will have to provide a justification for this.
Date of implementation	8) The act was introduced in the Senate of the United States Congress in April 2021, but has yet to be implemented.
Governing body	0) The policy applies to all "covered Secretaries", meaning the Secretary of Homeland Security, the Secretary of Health and Human Services, the Secretary of Defense, the Secretary of Education, and the Secretary of Veterans Affairs. The Secretaries are the advisory bodies to the president of the United States.

The COVID-19 pandemic led the USA to a decision

In order to meet the increased demand during the pandemic, local PPE production was scaled up (e.g. a 10x for masks, ~5x for face shields). This increase in local manufacturing has been supported by several measures by the USA government (not exhaustive):

- financial support for local supply chain operators through the U.S. International Development Finance Corporation (DFC);
- the use of the Defense Production Act to push manufacturers to increase production;

Besides increased production, temporary export bans on PPE ensured that the locally produced medical products were available to use by the local health care sector. During the pandemic the Federal and state governments have rapidly become the largest buyers of PPE.

Next to these short-term measures to handle the demand peak, more long-term policies are implemented in order to secure the availability of medical PPE.

Stimulating onshoring production to secure availability of medical PPE

In order to become less reliant on foreign countries for PPE, the USA introduced bipartisan legislation to strengthen efforts for onshore production (reshoring). This was done by introducing the 'Make PPE in America Act'. This bill requires procurement contracts for personal protective equipment (PPE) to be long term and for domestically manufactured PPE^{4,5)}. This Act is part of the Build America, Buy America (BABA) Act, the main purpose of which is to create jobs.

The legislation, passed by the Homeland Security & Governmental Affairs Committee of the Senate in April 2021, was introduced by Ohio Republican Senator Rob Portman and Michigan's Democrat Senator Gary Peters. On passing the legislation the Senators said:

"Reshoring production will ensure American workers, health care professionals, and more, have the PPE they need as the economy continues to reopen. Domestic production of PPE supplies also will create American manufacturing jobs and ensure that America is better prepared for the next pandemic."



Policies that stimulate reshoring are successful in bringing production closer to home, however, may also introduce inefficiencies that might outweigh the benefit

Lessons learned from previous USA reshoring policies⁽⁹⁾

Already in 2018-19 tariffs imposed by the Trump administration caused an acceleration of the reshoring and nearshoring manufacturing trend that was already growing as wages and costs rose in China. However, much of this reshoring was driven by high tech manufacturing returning home; commoditized goods, such as masks, gowns, and generic drugs were still able to be cheaply produced in China and did not reshore in response to the Trump administration's policies. This indicates that The United States will be unable to bluntly "tariff" its way into reshoring the medical supply industry due to the nature of the commoditized goods it is trying to bring home. A more complex system of subsidies for domestic manufacturers would be required to accomplish that goal, which would have to be sustained over time, even if there is not another similar global health crisis for decades.

Reshoring capacity may be possible with the right subsidies program, but it may not be sustainable without significant and unnecessary inefficiencies. During the H1N1 epidemic in 2009, the nation's remaining PPE manufacturers saw an increase in demand for their goods; many invested in further domestic capacity, anticipating demand for their goods being needed again. However, this glut of supply overran the U.S. market, and caused healthcare systems to stockpile the cheap equipment in 2010, depressing demand in the following year and causing significant harm to domestic manufacturers. This inability to flex surge capacity in the U.S.' domestic production indicates the key problem with reshoring: the capacity needed to fulfil demand created by a pandemic can't be sustained after the initial demand wears off. Under normal circumstances, the United States has enough domestic production capability to flex its capacity slightly in response to small outbreaks, but not to a major epidemic or pandemic outbreak. It is also still generally cheaper to manufacture PPE goods abroad, due to their commoditized nature.



"The Made In America Office is just in its infancy, especially related to PPE. Our primary focus right now it to draft a report for congress about how we aim to pursue the goals of the Make PPE in America Act. However, this report is already overdue. The only results from the policy so far is that the Act has brought awareness to the benefits of local production."

Policy advisor at Made In America Office, 2022



© 2022 KPMG Advisory N.V. All rights reserved

Analysis of costs and benefits of the Make PPE in America Act

The main benefits are:

- The policy is aimed at reducing production dependencies on foreign economies/countries. The main benefit therefore arises when there (again) is a global shortage of PPE, the country does not depend on production facilities and transport from other countries. However, it is uncertain if, when and for how long this will occur again.
- Additionally, reshoring production to the USA creates jobs within the area of production.
- Also, depending on the raw materials used to make the product, it can reduce global transport and logistic movements.

The costs consist of:

- Inefficiencies such as the additional labour costs in the USA compared to, for example, Asian countries.
- An increase in medical PPE will, if the demand stays steady, drive down the prices of the product. Therefore, the government will be paying a price higher than the market price when entering into long-term contracts.

Overall, the costs of reshoring are high whereas the benefits largely depend on future demand for PPE. Also, creating policy on reshoring and oversight does require recourses, i.e. the employees of the 'Made in America Office'

Therefore reshoring PPE production facilities might not be the most cost effective way of securing local supply. This does not mean, however, that reshoring policies by itself are ineffective, they do make the USA less dependent on other economies and/or countries.

Providing State aid to favour local producers might disturb the global market

Under normal circumstances the World Trade Organization (WTO) regulates the market under the principle as non-discrimination, open trade and fair competition. Some exceptions are allowed, such as giving developing countries special access to the market or raise barriers against products that are considered to be traded unfairly from specific countries. And in services, countries are allowed, in limited circumstances, to discriminate. But the agreements only permit these exceptions under strict conditions.⁽¹⁰⁾ Therefore scrutiny is to be expected when applying large scale reshoring policies in a non-crisis / un-justified situation.

25



© 2022 KPMG Advisory N.V. All rights reserved

26

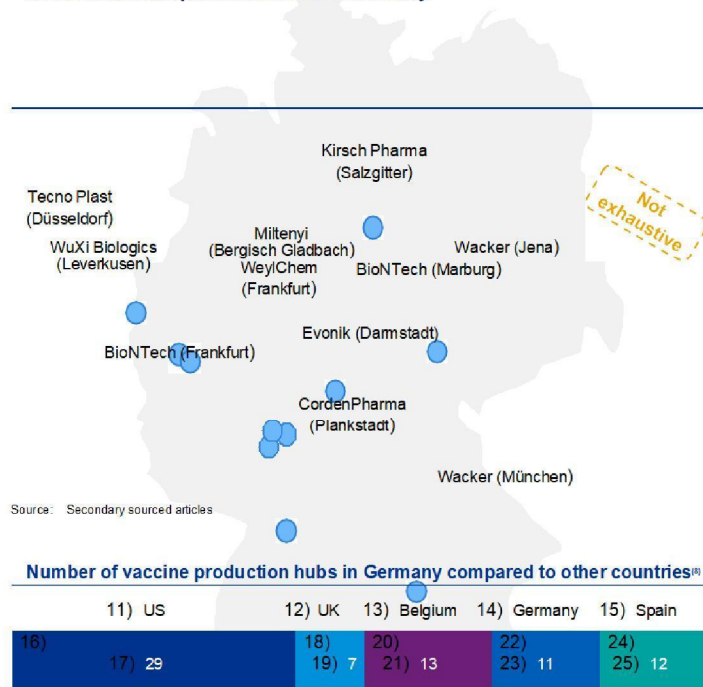


production contracts used by the German government to secure (pandemic) vaccine production



Germany is home to multiple COVID-19 vaccine production hubs due to strong presence of biotechnology clusters and a stimulating government

Covid-19 vaccine production hubs in Germany



Note: The European Union is home to a total of 88 covid-19 production hubs. Belgium, Germany and Spain are home to the most production hubs Europe.

There are multiple COVID-19 vaccine production hubs in Germany; most of these also have their origin in Germany

Germany is one of the countries with the most COVID-19 production hubs in Europe. Almost all of the identified COVID-19 production hubs in Germany have German roots, with the exception of Tecno Plast, an Indian-origin company that produces packaging for COVID-19 vaccines, and WuXi Biologics, a Chinese-origin company which produces vaccines for AstraZeneca.

High-quality industry standards, close cooperation between science and industry, and high labour productivity pave the way for (innovative) vaccine production hubs. The production hubs originated in Germany because of many research and development (R&D) initiatives that are pursued in Germany. Germany has a high R&D expenditure, with respect to producing world-leading research, use new knowledge and educate researchers, relative to other countries such as the UK, the USA and the Netherlands.⁽⁷⁾ Also close cooperation between science and industry contributes to an attractive R&D landscape. In a total of 30 biotechnology clusters, research is being done on new innovative biotechnical products, among which research on vaccines.⁽⁸⁾ Lastly, the German industry is regarded as an industry with one of the highest quality standards. Germany also has a high labour productivity, but also high labour costs.⁽⁹⁾

The government funded research on COVID-19 vaccines and invested in the expansion of production capacity

- In May 2020, at the end of the first wave of the pandemic, Germany announced a program for the development and manufacturing of vaccines against COVID-19 amounting to EUR 750 million.⁽¹⁰⁾
- EUR 500 million was invested in funding of research for vaccine development in Germany and EUR 250 million was invested in expanding production capacities for a future COVID-19 vaccine.⁽¹²⁾

German's health care system is a hybrid system

To understand the context of the policy instrument implemented by the German government, which is elaborated on the next page, it is good to mention that Germany's health care system exists out of a hybrid system. Where on the one hand they have a public system run by the government, and on the other hand a private system where people can choose to purchase their own health insurance.



To maintain the ratcheted-up production capacity of COVID-19 vaccines until 2029, the German government signed contracts worth up to EUR 2.861 billion

Case description ^(13, 14)

Policy description	2) Germany signed contracts worth up to EUR 2.861 billion to ensure that vaccine producers have sufficient capacity to supply vaccines for any future outbreaks until 2029. The German government signed contracts with BioNTech, CureVac/GSK, Wacker/CordenPharma, Celonic and IDT.
Goal of the policy instrument	Ensuring that enough vaccines can be produced quickly for the German population if the COVID-19 pandemic persists or a new pandemic breaks out.
Operating mechanism	6) The pandemic preparedness contracts contain agreements on the production and delivery of vaccines to the federal government. The companies will maintain the ratcheted-up production capacities created during the COVID-19 pandemic. In the event of an urgent situation where large demand is necessary, production can thus be scaled up as quickly as possible. The contracts grant the government access rights to the companies' production capacities. The terms on which the total 2,861 billion is paid out to producers are not known based on publicly available information.
Date of implementation	8) The procurement process started in June of 2021. Contracts were signed in April of 2022.
Governing body	9) The Center for Pandemic Vaccines and Therapeutics (ZEPAI) represents the Federal Republic of Germany as the contracting authority.



"Germany historically has a strong chemical industry which formed the base of today's pharmaceutical industry. Stimulating local production not only secures the availability of vaccines but might also be strategically and politically interesting in order to maintain economic power."

Professor of Health Economics, 2022

Germany is actively preparing for a new pandemic and/or a flare up of COVID-19 by securing local vaccine production

As described on the previous page, the German government invested in the development of vaccines and scale-up of production capacity during the COVID-19 pandemic. In addition Germany is investing in pandemic preparedness in the long run. To ensure that enough vaccines (mRNA, vector and protein vaccines) can be produced quickly for the German population if the COVID-19 pandemic persists or a new pandemic breaks out, the German government announced plans to spend up to EUR 2.861 billion to secure local production capacity until 2029 for supplying the country with vaccines in future outbreaks. ⁽¹⁵⁾

Stand by fees do secure quick access to vaccines when needed however questions can be asked about the sustainability of this policy

The German government plans to sign pandemic preparedness agreements with five companies, namely BioNTech, CureVac/GSK, Wacker/CordenPharma, Celonic and IDT. These companies all made (joint) bids to the German government in order to get a contract.

CureVac and GSK will receive an annual standby fee to reserve domestic mRNA vaccine manufacturing capacity until 2029. Following a set up period of two years the five year contract will enable production of up to 80 million mRNA vaccine doses. A similar contract to secure another 80 million vaccines is announced with BioNTech. Wacker and CordenPharma presented a joint bid in which they cover the entire manufacturing chain for mRNA vaccines between them, with most steps in Germany and if not, within the EU. Also these companies will receive stand by fee from 2024 onwards, after creating the necessary capacity to produce up to a 100 million doses a year. ⁽¹⁶⁾ Following the pandemic preparedness agreement Wacker recently announced they will be expanding their Biotech's site in Halle and it will establish a new biotechnology centre in Munich, which is scheduled to be operational in 2024. ⁽¹⁵⁾

In the short term, when there's a reasonable chance that there will be demand for these production capacities, this policy might be beneficial from a societal perspective. Access to much needed vaccines is secured and might help the country navigate through a flare up of COVID-19. In the long term however it's a risk to pay a significant amount of money for stand by capacity that might not be necessary.

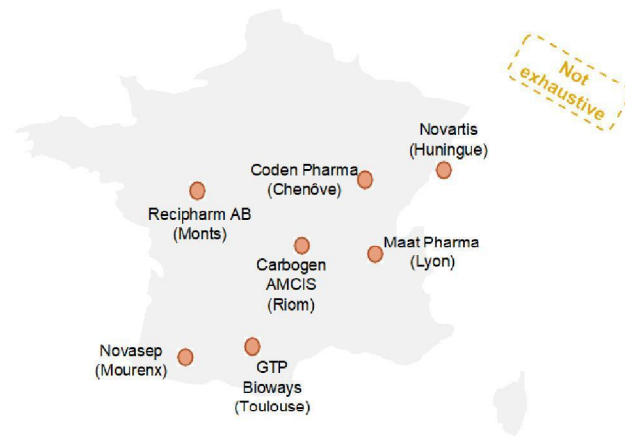


of the French government for industrial projects in the medical sector to increase domestic R&D and production of medicines and medical products



French government stimulates production of (generic) medicines close to home as part of wider plans to reindustrialise France

(General) Medicine production hubs in France



France is a production hub for medicines in Europe, but most of the generic medicines are no longer produced in France.

With a production value of EUR 35.8 billion, France is Europe's second largest producer of medicines.⁽¹⁶⁾ With multinationals such as Sanofi, France is also a major global player in the field of medicine production. However, producers, such as Sanofi, have followed a years-long strategy to outsource production abroad to free up capital and escape France where costs are high and labour laws tough.⁽¹⁷⁾ As a result, 80% of the active pharmaceutical ingredients used by European drug makers are sourced from India and China.⁽¹⁸⁾ For example, there have not been production plants active in France (or Europe) since 2008 to produce the active ingredient for paracetamol.⁽¹⁷⁾

The French government wants to promote production of (generic) medicines close to home

Governments are increasingly concerned about dependence on imports from China and India, among others, when exports were banned at the beginning of the COVID-19 pandemic.⁽¹⁹⁾

Therefore, the French government is planning to increase the domestic production of medicines. French President Macron mentioned paracetamol as one of the medicines he would like to see fully produced in France again.⁽¹⁷⁾

List of European countries with the most production of pharmaceuticals⁽¹⁶⁾

Country	2)	Pharmaceutical production in million EUR
Switzerland	5)	54.305
France	8)	35.848
Italy	11)	34.000
Germany	14)	33.158
UK	17)	23.039
Ireland	20)	19.305
Belgium	23)	17.547
Spain	26)	15.832
Denmark	29)	14.391
Sweden	32)	9.840
Netherlands	35)	6.180

The French policy to promote the production of medicines is part of wider plans to reindustrialize France

France witnessed acceleration of reindustrialization in the country which led to 460 foreign industrial projects (up 50%) and generated over 15,000 jobs in different sectors. It also opened up 323 new manufacturing sites in 2021 across the country, showing an increment of 62% year-on-year growth.⁽¹⁹⁾ These projects were mainly new factories and expansions of existing sites and not primarily focused on medical products.⁽¹⁶⁾ This is (partly) due to a broader government program aimed at the rapid construction of factories.⁽²⁰⁾

The public health care system offers universal coverage for all citizens

Enrollment in France's statutory health insurance system is mandatory. The system covers most costs for hospital, physician, and long-term care, as well as prescription drugs. The insurance system is funded primarily by payroll taxes (paid by employers and employees), a national income tax, and tax levies on certain industries and products.



French government is investing to bring production to France as part of wider reindustrialization of the country

Case description^(21, 22)

Policy description	3) French government supports industrial projects in the medical sector to increase both the domestic R&D and domestic production of medical products (including medicines). The French government has supported industrial projects with a total value of EUR 1.42 billion, of which EUR 683 million is state aid.
Goal of the policy instrument	1. Job creation and boost economy. 2. To reduce dependency of foreign production of medicine. 3. To attract foreign investments in the French economy.
Operating mechanism	6. Companies can submit a proposal to the French authorities describing how they can strengthen the production of medical products (including medicines) in France. The French authorities then review them and determine whether to grant funding. This funding is focused on the first stage of production (R&D and production in small batches). Applicants must meet, among others, the following conditions: 1) the work as part of the project must be carried out in France, 2) the project must be innovative and realize new value chains in France or Europe, 3) the product must be in the first phase of development (and therefore not be mass produced yet) and 4) the production process must be logically linked to the supply chain of medical products in France or Europe.
Date of implementation	8. June 2020
Governing body	0. Ministry of the Economy, Finance and the Recovery in collaboration with Ministry of Health and Solidarity and Ministry of Higher Education, Research and Innovation.

In 2020, plans to reindustrialize coincided with shortages due to the COVID-19 pandemic

During the COVID-19 pandemic, France suffered from shortages of generic medicines.⁽²³⁾ As a result, the French government started more specific projects (as part of the broader reindustrialization policy) to bring production of medical products (including medicines) to France. The government wants to achieve this by financially supporting industrial projects in the medical sector to increase domestic R&D and production of medical products. In June 2020, the French government pledged to support domestic manufacturing of medical products and has supported 166 industrial projects with a total public support of EUR 683 million since.⁽²⁴⁾ Among the projects, 25 projects are in the context of the fight against COVID-19. Examples are vaccines and other preventive treatments, healing treatments (excluding vaccines), generic medicines and medical equipment.⁽²⁵⁾

Despite high labour costs and tougher regulations, producers are willing to invest in France as a production location

France has a Strategic Committee for the Health Industries and Technologies (CSF) that is working on drafting and implementing an action plan identifying industry projects that could be relocated to France, taking into account their socio-economic feasibility, environmental and social externalities, as well as the eligibility criteria for national and European support measures.⁽²⁶⁾ As a result of the wider French policies, many different pharmaceutical companies such as Sanofi, Pfizer, GlaxoSmithKline, Merck KGaA, and Bristol Myers Squibb, are reported to plan investments in France. An example of one of these projects is to bring the production of active ingredients for paracetamol to France. In a joint statement health minister Olivier Véran and junior economy minister Agnès Pannier-Runacher stated that talks were underway with French pharmaceutical companies Seqens, Upsa and Sanofi to ensure that "within three years, France will be able to produce, package and distribute paracetamol".⁽²⁷⁾ France uses both national as European innovation funding tools to support French health industry projects.⁽²⁸⁾

The policy seems effective in interesting (foreign) manufacturers to produce in France. Relatively small financial support by the French government resulted in large investments by (foreign) private parties and multiple pharmaceutical companies that plan additional investments. However it is unclear which reindustrialization policy contributed significantly to those developments.



grants that aim to encourage development and manufacturing of MedTech products within the UK



The UK has a strong life science industry underpinned by a powerful research landscape and high-quality science base

Medical devices production hubs in the UK



Historically, the UK has supported the R&D of life sciences, resulting in a strong health and life sciences industry

The UK has one of the strongest and most productive health and life sciences industries globally, with a turnover of GBP 80 billion and supporting 256,000 jobs, underpinned by a powerful research landscape and high-quality science base.⁽²⁸⁾

Already in 2000, the UK government proposed an enhancement to the small and medium enterprise (SME) tax incentives. The SME scheme started in 2000 with a rate of relief amounting to 150% of eligible expenses. In 2008, this rate was raised to 175%, and increased further to 200% in 2011 and 225% in 2012. On top of that, the 2011 Budget Document introduced a 'Patent Box' policy, which grants a reduced 10% rate of corporate tax for profits arising from patents.

A study by the University of Oxford states that the UK R&D tax incentive scheme that is gradually becoming more generous, has cost the UK government more than GBP 1 billion in foregone corporation tax revenue annually. The same study, however, shows a robust 18-23% increase in R&D spending after the enterprises in the treatment group became eligible for this tax incentive. Therefore concluding that the UK R&D tax incentive scheme has been successful in generating a considerable amount of additional R&D spending by the business sector.⁽²⁹⁾

The UK is faced with challenges in keeping producers and products in the UK market.

The UK's regulatory landscape for HealthTech is changing, and manufacturers will need to prepare for a UK sovereign regulatory system. This is because the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) is currently consulting on the future regulation of medical devices and in vitro diagnostics in the UK. Besides, companies looking to sell into the EU market must adhere to the new medical device regulations (MDR) and impending in vitro diagnostic medical device regulations (IVDR). This may lead to some UK companies finding their products no longer meet the regulatory requirements to be sold within the EU.

If SMEs are not able to meet regulatory challenges, there is a risk that innovators will be unable to commercialize their ideas and the UK could lose out on vital investment in the HealthTech sector. In order to mitigate risks, a GBP 7 million funding program is set up to support UK SMEs to help meet their regulatory needs.⁽³¹⁾

Health care in the UK is mainly provided by the National Health Service, a public body

Though the public system dominates healthcare provision, private health care and alternative treatments are available for those willing and able to pay.



Multiple policies are in place that stimulate and keep the production of medical devices in the UK

Case description²⁹

Policy description²⁹	The Life Sciences Innovative Manufacturing Fund (LSIMF) is part of the Global Britain Investment Fund, of which £354 million will support life sciences manufacturing. The LSIMF will provide £60 million in capital grants for investment in the manufacture of: — human medicines (drug substance and drug product) — medical diagnostics — MedTech products The policy encourages applications from companies ready to deploy their emerging technologies at scale in commercial manufacturing.
Goal of the policy instrument	1. Creating economic opportunity through investments that will provide high-wage, high-skilled jobs. 2. Deploying cutting-edge innovations (at both pilot and commercial scale) which can be embedded in either the product itself or the manufacturing process. 3. Increasing health resilience, either through increased domestic capacity or by providing flexible capabilities that can be re-deployed in some way in a future health emergency. 4. Minimizing impact on the environment, which might include reduction in input resources or using alternative input materials to become more sustainable or support the government's net zero target.
Operating mechanism	6. Manufacturing projects for all type of medical devices that are located in the UK and have a total investment value of more than £12 million can apply for the capital grants. The project can be for the upgrade, expansion or establishment of new manufacturing facilities. In particular, applications that include the adoption of innovative technologies are welcomed, such as scalable manufacturing and flexible manufacturing (enabling product switching).
Date of implementation	8. From April 2021 a similar fund was open: Medicines and Diagnostics Manufacturing Transformation Fund (MDMTF) which was succeeded in March 2022 by the LSIMF.
Governing body	10. Department for Business, Energy & Industrial Strategy and the Office for Life Sciences.

Policies are in place to support domestic production

In addition to the tax support that the UK government historically provides to life science, companies are now also stimulated to produce domestically. At introduction of the policy, UK Life Sciences Minister Nadhim Zahawi said:

'Our life sciences sector is world leading and its incredible response to COVID-19 has reminded us of the crucial importance of the sector to the UK. I am thrilled to see this fund opening for applications and would encourage companies to make the most of the opportunity to expand their operations and create good jobs as we build back better from the pandemic.'

A wide range of (medical) companies benefit from the available funds²⁹

The LSIMF is the successor to the Medicines and Diagnostics Manufacturing Transformation Fund (MDMTF). Which was also established to help grow and strengthen the UK's medicines and diagnostics manufacturing industry by encouraging companies to use new technologies, and to build or expand facilities throughout the country. Next to research grants £60 million was available to help expand life sciences manufacturing in the UK. Since MDMTF is closed it is public which companies are awarded funding through the MDMTF:

- *Ortho Clinical Diagnostics UK*, which will expand its innovative biological diagnostic product lines, at its Pencoed, Wales site
- *Custom Pharmaceuticals Limited*, which plans to build a new facility in Brighton that will create capacity to manufacture and develop difficult to handle, high potency medicines for the UK NHS and export biopharmaceuticals market
- *Randox Laboratories*, which will build a new large-scale manufacturing facility in Northern Ireland
- *Piramal Healthcare*, which will undertake a facilities upgrade at their Morpeth site in Northumberland, where they develop and manufacture a broad range of pharmaceutical products including generic, clinical trial scale, and commercialized medicines
- *AstraZeneca*, which plans to use new technologies in a continuous manufacturing plant at their Macclesfield, Cheshire site that will result in faster production and reduced waste





The Austrian government agreed upon investing in a penicillin production plant to drive long-term competitiveness of European production for key antibiotics

Austria's pharmaceutical industry is one of the largest in the world per capita due to large R&D investments

Austria has one of the highest per capita expenditures on pharmaceuticals worldwide, with a turnover of USD 8.1 billion and supporting 18,000 jobs, which follows from three reasons: (1) growing demand from an aging population; (2) nearly 100% of the population is covered by social health insurance; (3) cost constraints inherent to Austria's public insurance system.^[36, 38]

This sector is characterized by the intensity of research, where in 2014 around 100 specialized biotech firms invested around 70% of their total revenue in research.^[38]

Largest part of the active pharmaceutical ingredients are sourced from India and China, which makes a production plant in Austria stand out even more

The geopolitical dimension of medicine shortages increased significantly over the years. Around 80% of the total active pharmaceutical ingredients are sourced from China and India. Additionally, China and India are the largest producers of the world's penicillin, accounting for 90%. Which makes the EU increasingly dependent on non-EU countries - mainly India and China - when it comes to the production of active pharmaceutical ingredients, chemical raw materials and medicines.^[37]

However, in 2020 Sandoz agreed with the Austrian government to invest more than USD 175 million combined in its site in Kundl, Austria, Europe's last large-scale antibiotics plant. Developing and introducing innovative manufacturing technology for both active pharmaceutical ingredients (APIs) and finished dosage forms (FDFs).^[38]

The Austrian government will put up about one third (USD ~60 million) of the investment. The government primarily supports new process technology to produce API for penicillin products at Kundl. "Sandoz commits to related penicillin API production in Europe for the next 10 years, despite fierce global price competition, particularly from China," the CEO of Sandoz says.

Sandoz produces enough penicillin products at Kundl to potentially meet all current Europe-wide demand. Kundl is the Sandoz competence centre for antibiotic FDFs and the focal point of its European antibiotics manufacturing network.^[38]

The joint plans are to drive long-term competitiveness of European production for key antibiotics in Europe

The investment is one of the several ongoing investments in the USA and Europe to

shore up local drug manufacturing. Sandoz intends to strengthen the long-term competitiveness of its integrated antibiotic manufacturing operations, developing and introducing innovative manufacturing technology for both active pharmaceutical ingredients and finished dosage forms.^[38]

The negotiations between Sandoz and the Austrian government were initiated by Sandoz. The Austrian government uses funding from a basic program^[40]

The Austrian government is using funds from the basic program of the FFG (the national funding institution for business-related research and development in Austria) to support the project. The government funding consists of annual amounts, with conditions attached. The exact conditions are currently unknown and are defined annually.

The nation of Austria has a two-tier health care system

All individuals receive publicly funded care, but they also have the option to purchase supplementary private health insurance. Some individuals choose to completely pay for their care privately.



"This plan is a great example of government and the private sector working closely together to protect the long-term interests of patients in Europe and beyond. Antibiotics are the backbone of modern medicine and our facility in Kundl (Austria) is the hub and centre of the last remaining integrated production chain for antibiotics in the western world. This joint investment will help to keep it that way."

CEO of Pharmaceutical Production Plant, 2020



"Novartis [parent company of Sandoz] is committed to sustain a resilient and competitive supply chain for the essential medicines in its' active markets. I am proud that Novartis is leveraging its market-leading manufacturing expertise to enable Sandoz to further strengthen supply of these vital medicines, and we can build upon the high manufacturing and quality standards at the Kundl (Austria) site and further deepen its vertical integration."

Global Head of Novartis Technical Operations, 2020



y of lessons learned from the case studies



The case studies show three types of policy instruments used to support or increase local production

Reshoring policies aimed to attract (foreign) producers to manufacture in western countries

The reshoring policies as analysed in the USA and France cases are aimed at attracting foreign producers to move their manufacturing (back) to the western country. This was done by financial aid from the government and/or guarantees on local contracts. However both policy instruments are part of a larger strategy deployed by the government, therefore it's difficult to pinpoint the exact impact.

The policy instrument in the USA will require covered Secretaries to issue long-term contracts for American-made PPE when implemented. The policy is not yet effective, so it is unclear to what extent the policy will increase local production. However benefits arise from this policy instrument because what is locally produced is locally used. Given the fact that the USA government is one of the largest buyers of PPE the policy is expected to have a high impact in supporting local producers.

Also the French policy instrument is relatively new, implemented in 2020. But since the policy is part of a larger strategy of reindustrialization there have been quite some positive effects in terms of new openings of production plants. Relatively small financial support by the French government resulted in large investments by (foreign) private parties and multiple pharmaceutical companies that plan additional investments. However it is unclear which reindustrialization policy contributed significantly to those developments.

Both reshoring case studies show that security of supply increases, simply because dependence on other countries decreases. However policies aimed at reshoring come with significant costs and can potentially disrupt the global market. Besides country specific aspects, such as the size can determine the success of the policy. Since the Netherlands is a small country compared to the USA and France, it is likely to benefit less from similar policies. Additionally, the Netherlands is economically highly dependent on global trade. Reshoring opportunities in the Dutch context therefore mainly arise on the European level.

Policies aimed at increasing local (scalable) production by financial support aim at retaining current producers

The policies used in Germany, UK and Austria are aimed at increasing (scalable) local production by financially supporting producers that are already present in the countries. The effects and magnitude of the policy instruments used differ between

the cases.

The policy introduced in Germany is, compared to the other cases, costly. On the other hand it does grant a fair amount of supply chain security for mRNA, vector and protein vaccines. In the short term, since there's a reasonable chance that there will be demand for these production capacities, this policy might be beneficial from a societal perspective. Access to much needed vaccines is secured and might help the country navigate through a flare up of COVID-19. In the long term however it's a risk to pay a significant amount of money for stand by capacity that might not be necessary.

The Netherlands could also conclude such contracts to secure production of certain scarce products. There is a risk of concluding expensive contracts that would not have been necessary afterwards. On the other hand, the benefits can also be high if the production capacity proves to be much needed. It is a policy consideration whether the benefits in different possible scenario's outweigh the costs that are involved in any scenario.

In the UK, the goal of the policy is much broader than only increasing the supply of several medical product groups. However the effects of the investment made by the government are marginal compared to the annual turnover in UK's health industry. Driving long term competitiveness, the Austrian government agreed upon investing in a penicillin production plant which was already present. The goal is to stay competitive and therewith prevent dependency on import from other countries. This policy instrument can also be applied for existing production plants in the Netherlands, as long as complied to EU State Aid regulation.

Stimulating innovations and supporting projects, for example with R&D funds, in the medical sector to achieve a flourishing start-up climate

Lastly, the UK case is a good example of investing in the R&D of the country, which is again part of the larger policy to create economic opportunity among others. One of the goals, as mentioned, is to deploy cutting-edge innovations. With the investment by the LSIMF companies are encouraged to deploy at scale in commercial manufacturing. Also here, it is hard to draw a conclusion on the effects, however the Dutch and UK climate are similar and the policy could fit in Dutch context. The difference is that the Netherlands is bound by EU State Aid regulation, in contrast to the UK.



4.

4. Assessment of the foreign policies



Using an assessment framework in order to compare the different policy instruments

The policy instrument as described on the previous pages are assessed on multiple aspects in order to compare the pros and cons of the different options. This assessment provides insights into the costs and benefits of the policy instrument together with its effectiveness in bringing production close to home. However due to the nature of some policy, such as the date of implementation or the absence of a cost-benefit analysis, the assessment is limited to information publicly available and expert opinion.

The policy instruments are assessed on several relevant criteria

On the following pages, the policy instruments from the five case studies are analysed by scoring relevant criteria. The criteria used are the following:

- *Costs of the policy*: The (expected) costs that are associated with the policy
- *Effect on production close to home and/or supply chain security*: The extent in which the policy improves production close to home. That is how many additional (domestic) production capacity results from the policy and/or the impact on supply chain security of medical products.
- *Innovation*: The extent in which the policy stimulates innovative production and/or new or improved products
- *Environmental effects (including circularity of production)*: The extent in which the policy stimulates sustainable production and reduces environmental impacts. For example, circular production, or a decrease in global logistic movements
- *Digital*: The extent to which the policy (or production close to home as a result of the policy) contributes to the embedding of digital solutions in products and/or production processes
- *Distinctive capability*: The extent to which the policy is unique in the European context and would distinguish the Netherlands from other European countries
- *Fit with Dutch context*: The extent to which the policy seems to align with the Dutch or EU context and legislations

The assessment framework is displayed on the following pages. For all policies, a brief explanation of the rating is provided.





Assessment of the policies to stimulate production close to home

Assessment criteria	Explanation of criteria	4. Case 1: USA	5. Case 2: Germany	6. Case 3: France	7. Case 4: UK	8. Case 5: Austria
Costs of the policy	The (expected) costs that are associated with the policy	The exact costs of the policy are unknown, because the policy has yet to be implemented. However, some cost drivers are identified: - Higher costs of products, because of, among others, higher labour cost in the USA compared to Asia - Long-term contracts with relatively high prices	EUR 2.881 billion is reserved to ensure vaccine producers have sufficient capacity for any future outbreaks from 2022 up to 2029. Contracts grants the government access rights to the production capacities, while paying an annual stand-by fee	EUR 893 million to increase domestic R&D and production of medical products with the aim to make it attractive for domestic and foreign manufacturers to produce medicines in France	The LSIMF will provide £60 million in capital grants for investment in the manufacture of human medicines, medical diagnostics and MedTech products with the aim to encourage companies ready to deploy their emerging technologies at scale in commercial manufacturing.	The Austrian government contributed a one time USD ~60 million of the total USD 175 million investment needed to expand the production plant.
Effect on production close to home and/or supply chain security	The extent to which the policy improves production close to home. That is how many additional (domestic) production capacity results from the policy and/or the impact on supply chain security of medical products	Medium: The policy provides long-term security to companies interested in domestic production, this grants them a competitive advantage over producers abroad. However in the long run it creates a disbalance between supply and demand in the market.	High: Local producers must have enough capacity to supply the German market with locally produced vaccines for any future outbreaks until 2029. More than 250 million doses of mRNA vaccines are secured until 2029	High: The acceleration of the reindustrialization of France has been evident, with a recorded increase of 62% in 2021, accounting for 323 new manufacturing sites. More than half of these, namely 166, represent manufacturers producing medicines.	Medium/Low: UK health industry accounts for a turnover of GBP 80 billion and supporting 256,000 jobs, underpinned by a powerful research landscape and high-quality science base. GBP 60 million additional capital grants can therefore be considered a marginal contribution.	High: The collaboration between the Austrian government and Sandoz successfully guaranteed the production of penicillin in Austria
Innovation	The extent to which the policy stimulates innovative production and/or new or improved products	Medium: Producing in a highly developed country might stimulate innovation, as knowledge is widely available. However, producers are given a vast amount of security when it comes to income and turnover, which might take away from the incentive to innovate in a more competitive market.	High: High-quality industry standards, close cooperation between science and industry, and high labour productivity pave the way for (innovative) vaccine production hubs.	Medium: A combination of investments in R&D and investments in bringing back production of generic medicines, might make production of generic medicines more innovative.	High: One of the policy's goals is to deploy cutting-edge innovations either embedded in the product itself or in the manufacturing process.	Medium/High: Sandoz says it will invest the money over 5 years to strengthen the facility's competitiveness and introduce new manufacturing technology.
Environmental effects (including circularity of production)	The extent to which the policy stimulates sustainable production and reduces environmental impacts. For example, circular production or a decrease in global logistic movements	Medium/Low: The policy does not explicitly stimulate sustainable production, however, it is to be assumed that environmental regulations in the USA are more stringent than in Asian countries.	Medium/Low: The policy does not explicitly stimulate sustainable production, however, it is to be assumed that environmental regulations in Germany are more stringent than in Asian countries	Medium/high: The environmental and social externalities are taken into account for the projects that could be reshored to France. Environmental legislation is more strict in France than in countries where generic medicines are currently produced, such as China and India.	Medium/high: One of the policy's goals is to minimize impact on the environment, which could include reduction in input resources or using alternative input materials.	Medium/Low: The policy does not explicitly stimulate sustainable production, however, it is to be assumed that environmental regulations in Austria are more stringent than in Asian countries



Assessment of the policies to stimulate production close to home

Assessment criteria	Explanation of criteria	Case 1: USA	Case 2: Germany	Case 3: France	Case 4: UK	Case 5: Austria
Distinctive capability	— The extent to which the policy is unique in the European context and would distinguish the Netherlands from other European countries	— Low: The EU prohibits State Aid unless exceptionally justified. ²¹ Direct subsidies or income guarantees for local producers would therefore only be possible if open to all of the EU and not for individual member states.	— Medium: Signing contracts to maintain ratcheted up production capacity is not new. However, to sign these kinds of contracts for vaccine production is new.	— Medium: France is one of the countries that has a focus on (re)industrialization of the economy and aim to keep or extend their domestic production of medicines. Other countries are Germany and Switzerland.	— Medium: The Netherlands, like the UK, has a powerful research landscape and high-quality science base, however, the impact of this policy on achieving this landscape is marginal.	— High: Austria is home to Europe's last large-scale antibiotics plant therefore it is highly distinctive.
Fit with Dutch context	— The extent to which the policy aligns with the Dutch or EU context and legislations	— Low: The EU, and in particular the Netherlands, are economically dependent on global trade. Measures that disturb the free market do not seem to align with the desire to stimulate global trade.	— Medium: The Dutch government could sign contracts with current producers of vaccines in the Netherlands, to maintain or increase production capacity. However, the Dutch government aims to collaborate on a European level regarding securing supply of vaccines and not necessarily secure supply for the Netherlands primarily.	— Low: The French policy is part of a strategy to expand the industrial sector. The Dutch strategy, however, has been to focus on making the industrial sector more innovative and greener rather than expanding the sector. Therefore the impact of this policy in the Dutch context is expected to be lower.	— High: Grants for R&D for medical products are already in place in the Netherlands and could be extended with a focus on security of supply.	— Medium: Austria has kept production in the EU rather than reshoring it. Since the Netherlands isn't home to (large) antibiotics manufacturing plants it doesn't have this option. However for manufacturing plants that do exist in the Netherlands this could be applied.

In summary, the assessed policies are effective in increasing local production in three ways:

1. Reshoring policies (such as those in the USA and France) aimed at attracting (foreign) producers that are not currently active in the respective countries.
2. Policies aimed at maintaining or increasing local (scalable) production capacity by supporting producers financially or in navigating regulatory processes (such as those in Germany, the UK and Austria). These policies are predominantly aimed at retaining current producers and incentivizing them to expand or maintain their production capacity.
3. Other policies, such as R&D funds, in order to stimulate a flourishing start-up climate. These policies mainly focus on research and development, however can also contribute to local production.

All of the assessed policies have pros and cons, highly dependent on the nature of the policy and the context of the country. There does not seem to be a silver bullet to secure supply by means of policy to stimulate local production.

For the Dutch and EU context policies aimed at retaining current producers and incentivizing them to expand or maintain their production capacity rank higher than policies that stimulate reshoring of production back to the EU. On the next page a more extensive analysis based on our research of the possible fit of the policy instruments in the EU and Dutch context is provided.



Policies to increase domestic production are effective, but the way they fit in the Dutch context varies

The case studies include policy instruments aimed at increasing domestic production capacity of medical products. These policies are efficient to a different degree to bring production (back) to a country, but they come with downsides. Part of these downsides arise from the local context. Below we reflect on the potential for (large scale) policies to increase production capacity in the Dutch / EU context.

Current use of reshoring and the potential in the Dutch context

Activities in reshoring production that used to be present Europe is currently of modest proportions. It happens mainly as a result of companies experiencing problems with the quality of the outsourced activities, costs that are higher than expected, or because companies respond to new production techniques. When companies decide to retrieve certain production, the government can facilitate and create conditions that make this easier. The main condition is that there is sufficient knowledge, expertise and availability within the labour force. For the time being, employment effects are limited because the scale of reshoring is likely to be small and the production brought back is often highly automated or robotized. However when considering reshoring as a policy the need for additional local labour force should be taken into account.⁽⁴¹⁾

A recent study by the Netherlands Bureau for Economic Policy Analysis (CPB) illustrate the interdependency of the EU and in specific the Dutch economy with China.⁽⁴²⁾ For example during the COVID-19 pandemic when demand for protective equipment was high, the western world relied heavily on suppliers in China, who were confronted with a sudden increase in the domestic and foreign demand for protective products that they could not meet.

Reshoring production that used to be in Europe or more specifically in the Netherlands therefore sounds like a logical step to secure the supply of critical products and become less depended on other economies. However there are downsides, especially when it results in geopolitical tensions. The CPB analysed the developments since the abolishment of mutual tariffs in 1994 and China joining the WTO in 2001. The study concluded that:

- European consumers benefit from increased trade with China, it resulted in more diversity of products, available for (significantly) lower prices;
- Export to China has increased which is beneficial for European economies;
- Geopolitical tensions, for example caused by tariffs or reshoring policies, will nullify the benefits of global trade;

- In addition there's a serious risk of transition costs and disturbance of supply chains if reshoring policies would be implemented, because production facilities have to be build up in Europe.

Therefore the CPB questions whether less geopolitical dependency outweighs the costs that it comes with. This is a political decision in which the benefits of global trade should not be underestimated.

Current use of scalable production capacity and the potential in the Dutch context

Contracts aimed at maintaining production capacity to secure the supply of certain products in the future (when there is a shortage) are rare. That is because buyers usually enter into contracts to purchase a product or service, not stand by capacity. The application of policies aimed at pandemic preparedness contracts as are described in the case of Germany, we have not seen in the Netherlands before.

There are, however, examples in the Netherlands where production capacity for other products was used for the production of scarce medical productions during the pandemic, such as Auping. Auping has used its production plants and capabilities for the confection of fabrics in different layers for the production of face masks instead of the production of mattresses that Auping is known for.

When flexibility of production capacity is required, it is generally more common for buyers to sign contracts with companies of sufficient size that supply the product to different customers and can therefore be more flexible and/or companies that have a strong financial position, so that they can buy (extra) raw materials and hire (extra) personnel if necessary.

In the context of preparing for a pandemic, it is conceivable that production capacity that can be scaled up when needed is beneficial for the Netherlands. The key question is whether it is worth the investment to maintain (stand by) production capacity to avoid the risk of shortages of a particular product when a pandemic occurs. The uncertainty of the product to even be required in a future pandemic should be taken into account as well. It is plausible that mRNA vaccines or masks, that were in high demand during the COVID-19 pandemic, won't be needed in a future pandemic.

Preferably, agreements about scalable production capacity are made at the European level. Keeping one or a few production centers on stand by that produce for many countries is more cost effective than keeping one or a few production centers stand by for one country.



Policies to increase domestic production are effective, but the way they fit in the Dutch context varies

Current use of investment in R&D to improve security of supply and the potential for the Dutch context

Stimulating R&D in the field of (production of) medical products from start-ups and stimulating its valorization is a way to promote production close to home from an entrepreneurial perspective. This is a common policy in the Netherlands. There are for example already policies in place to stimulate (circular) production of medical masks, such as the SBIR (Small Business Innovation Research) 'Sustainable Masks for Healthcare' in which two companies are currently working on the development of (production of) masks in the Netherlands. This competition was an initiative of the Dutch Ministry of Health, Welfare and Sport (VWS). Such competitions could also be set up for innovation of (the production of) other medical products. The disadvantage of policies like the SBIR is that they are aimed at small companies and are therefore mainly limited to mostly low-value products.⁽⁴²⁾⁽⁴³⁾

To stimulate the production of more high-value products in the Netherlands, consortiums of existing Dutch parties could be formed. The government could play a role in this, but should take European rules on state aid into account, as is done with the before mentioned National Growth Fund (in Dutch: Nationaal Groeifonds).



5. Conclusions and recommendations



Policies to encourage local production are successful to varying degrees,

there is no 'silver bullet'

This study started with mapping out the different ways in which a selection of countries stimulate production close to home and learn about effective ways the Dutch government could implement similar policies. In this chapter we draw the conclusions.

Many countries encourage production close to home with different policies

For years, the trend has been to optimize supply chains by global trade, in order to lower costs by moving production away from Europe to low-wage countries. This has created risks with regard to security of supply. That is why many countries currently put emphasis on stimulating production close to home.

In this study 94 policies from 8 countries were identified from which five case studies were derived to assess the efficacy of policies that aim to stimulate production close to home.

These policies have been successful to varying degrees

Based on the five case studies that were assessed, it can be concluded that there are effective ways to boost domestic production capacity, but the efficacy varies:

1. The USA became less dependent on other countries for PPE products by implementing reshoring policies. However the costs of reshoring are high and benefits largely depend on future demand for PPE, which is uncertain and cannot be predicted.
2. The German government intends to sign contracts with vaccine producers to ensure that production of mRNA vaccines can be scaled up quickly so that enough vaccines can be produced for the German population if the COVID-19 pandemic persists or a new pandemic breaks out. In short term the policy by the German government secures access to mRNA vaccines. This might help the country navigate through a flare up of COVID-19. In the long run, however, there is a risk that the investment for standby capacity would not have been needed or that shortages could have been prevented in a cheaper way.
3. The French government seems to be effective in attracting (foreign) manufacturers to produce (generic) medicines in France. Relatively small financial support by the French government resulted in large investments by (foreign) pharmaceutical companies. However, it is unclear to what extent these investment are a result of the policies specifically aimed at pharmaceutical companies or whether they are the result of large-scale reindustrialization

policies of the country.

4. The UK has policies in place to stimulate domestic production of medical devices, however, experts expect that these incentives are not sufficient and that producers will leave the UK, because SMEs are not able to meet regulatory challenges that result from Brexit.
5. The Austrian government and a private company successfully closed a deal to secure production of active pharmaceutical ingredients for penicillin in Austria.

In summary, the assessed policies are effective in three ways:

1. Reshoring policies (such as those in the USA and France) aimed at attracting (foreign) producers that are not currently active in the respective countries.
2. Policies aimed at maintaining or increasing local (scalable) production capacity by supporting producers financially or in navigating regulatory processes (such as those in Germany, the UK and Austria). These policies are predominantly aimed in retaining current producers and incentivizing them to expand or maintain their production capacity.
3. Other policies, such as R&D funds, in order to stimulate a flourishing start-up climate. These policies mainly focus on research and development, however can also contribute to local production.

The above shows that governments can invest in different phases of the product life cycle (research into products or production techniques, development, scaling up, innovation, etc.) to improve security of supply. Some measures focus early stages of the product life cycle, so that if a R&D trajectory is promising a product can go into production locally and perhaps, in the long term, mass production. Other measures focus on later stages to scale up production, innovate production or prevent production from scaling down.

The strategy that a government should apply depends on the (historical) context of a country and its current policy objectives. If production capacity used to be available but is not any more, reshoring may be appropriate. If production capacity is available in the country, upscaling production capacity may be suitable. If the country has no or little production capacity and aims to be more innovative, R&D funds could be used.



Supporting local producers that are already present is deemed easier than reshoring production to a certain country

Supporting local (scalable) production is easier than reshoring

Stimulating expansion by producers that are already present in a country is overall easier than trying to bring new production (back) to a country. Downside is however that countries are limited to the production that is present locally. The case study from Austria shows that local production can be expanded by collaboration between industry and government. However for the Netherlands this would be a longer road to walk than it was in the case of Austria, since the Dutch government would have to invest (for many different products) to bring new business activities to the Netherlands. This would likely be much more expensive. In order to optimize the use of policy supporting local (scalable) production it is advised to create insights in 1) which medical products are critical, and therefore should be produced locally and 2) whether these products are already produced on large scale in the Netherlands or EU. If the second condition is met, it is advised to pursue a (EU) strategy to keep and increase local production. It should be noted that the Netherlands is likely to benefit (in term of security of supply) from the Austrian government to secure penicillin production in Europe.

However if certain medical products are not or no longer produced in the Netherlands or EU but it is desirable to produce them locally, strategies can be implemented in order to bring (back) production to the Netherlands or EU: reshoring.

However also reshoring has benefits,...

The case studies on France and the USA show that by deploying policy instruments production centres – which had been relocated to low-wage countries in the first place – are being relocated closer to home, also known as 'reshoring'. With investments in production centres, restrictions on import, active cooperation between governments and producers and government support to navigate regulatory processes, producers take the step to produce in the country concerned. In this way, these countries have an advantage over other countries when medical products are scarce. Reshoring also has an added benefit of decreasing carbon footprint and lowering transportation costs, that are currently rising rapidly.

Producing medical products in a western country usually has a positive effect on the innovation and environmental impact of the product and production process. Research and development (R&D) in western countries in the field of sustainable and

innovative production is more likely to have a spill-over effect on production when they are physically closer to production centres. Western countries also have stricter requirements for pollution and working conditions than many Asian countries where much of the production of medical products currently takes place, such as China, India and Malaysia. The European Union in particular has an industrial strategy to lead the transition to a green and digital economy.

...but these benefits come at a significant price and reshoring goes against some economic principles

On the other hand, countries that invest in reshoring production of medical products often have a broader industrial policy that is not primarily focused on security of supply, but that is focused on attracting business activity in a general sense and create jobs. Governments such as France and the USA invest billions annually in these types of projects.

It is uncertain whether a reshoring policy with a lower budget, focusing only on security of supply, could work on a large scale in a country like the Netherlands. It is difficult to predict which products will be in short supply in the future, as for instance a new pandemic may create shortages in a completely different type of medical product category. Reshoring policies therefore do not give a full guarantee that supply is secured. For example, because shortages will occur anyway for products of which production is not reshored, or because raw materials (that are still sourced abroad) are scarce.

Reshoring policies are especially costly when there are little to no economic benefits, which could be the case in the Netherlands, because unemployment (at least currently) in the Netherlands not an issue.

Another disadvantage of applying reshoring policies (on a large scale) is that it could upset the geopolitical balance of free trade. The results from a study by the CPB concludes that there's a serious risk of transition costs and disturbance of supply chains if reshoring policies would be implemented. Reshoring could also cause geopolitical tensions, for example caused by tariffs or reshoring policies, will nullify the benefits of global trade.

Reshoring is therefore a political decisions in which the benefits of global trade should not be underestimated.



Local production is preferably pursued on a European level, but there are options the Dutch government could consider nationally

Production close to home is one of the ways security of supply could be improved and should always be compared with other options

Production close to home should be seen as one of the alternatives among other ways to secure the supply of medical products. Experts indicate that measures such as reshoring to promote security of supply are often not the most economically effective. It is therefore important to always compare the possibilities offered by production close to home with the costs and benefits of other options, such as increasing security of supply by keeping additional stocks.

It should also be noted that this study concerned the production of medical products. However, production is only one part of the supply chain. Other parts of the supply chain could also be brought to the Netherlands, such as distributors of products (who do not produce, but resell)..

If the Dutch government deems local production desirable, it would be wise to pursue this on a European level

For the Netherlands, stimulating production close to home is extra challenging, because there are currently limited producers of medical products. Beside, producers that were interviewed indicated that they do not primarily look to the Netherlands to enter the European market, but rather to countries like Germany and France. These countries (just like the Netherlands) have a good investment climate with a lot of R&D and qualified personnel, but the countries have a much larger sales market, which makes it easier to effectuate return on investments.

From the perspective of the Netherlands, policy making to increase production of critical medical products closer to home can best be done on the EU-level rather than by each individual member state. Production centres in neighbouring countries could produce medical products for the Netherlands also without each member state having to invest in attracting production centres. Production may be less close to home, but the risks regarding security of supply are in reduced in comparison to - for example - China or India.

It is advisable to carry out a scan at EU-level of what kind of production of medical products is and what is not (sufficiently) present in the European Union and what kind of production of medical products can and cannot be reshore to Europe. The European Commission is already working on reducing dependencies and improving capacity for a wide range of products, including pharmaceuticals as part of the '2020

New Industrial Strategy: building a stronger Single Market for Europe's Recovery'. Similar trajectories could also be followed for other medical products.

Apart from European efforts, the Dutch government could make policy aimed at maintaining and expanding current production capacity

Given the different options to stimulate production close to home and the preconditions that this requires, it seems that the following ways to stimulating current production are most fitting for the Dutch context:

- Ensuring that producers who already produce in the Netherlands stay, by making sure that the conditions that producers need to stay are met. For example by ensuring a good investment climate with a lot of R&D and qualified personnel and a regulatory environment that can be easily navigated. The Ministry of Health, Welfare and Sport (VWS) could collaborate with parties such as the Ministry of Economic Affairs and Climate Policy (EZK), the Netherlands Enterprise Agency (RVO) or InvestNL to ensure this;
- Ensuring that there is a flourishing start-up climate that is also stimulating to not only research and develop, but to also produce in the Netherlands. This can be pursued for example by establishing R&D programs, investing in start-ups and scale-ups or stimulating collaboration among academics and businesses;
- Sign contracts with current producers of desired products to maintain (scalable) production capacity.

The above policies are aimed at maintaining and possibly expanding production capacity of current businesses. These measures are deemed more cost effective than reshoring policies. However, if the above measures are insufficient, reshoring could be pursued for the most critical medical products, first on the EU level and second on the national level, although it would likely be very expensive.

When reshoring to the Netherlands is desirable it is important to assess how the Netherlands could add value to securing production capacity or innovate production in comparison to other European countries. Also, the constraints to reshore production to the Netherlands, such as the tight labour market and limiting (environmental) regulations (including nitrogen legislation) should be taken into account. If the preconditions are met, the government can establish a collaboration with market parties to set up a plan to reshore production in which constraints regarding state aid obviously should be taken into account.

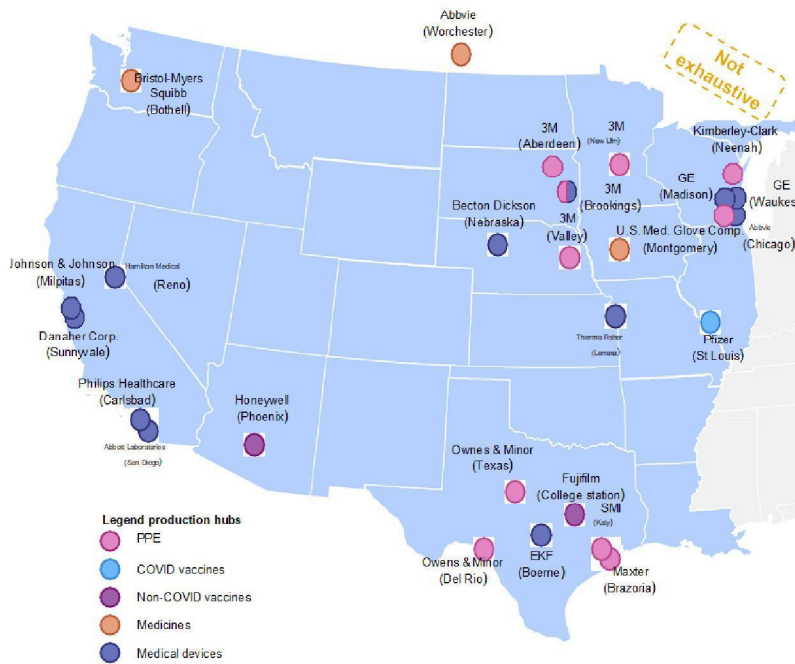


6. Annex A: Overview of production hubs and policy measures per county

Overview of production hubs and policies in the USA (1/2)



Production hubs



Summary of policy instruments in USA

Support type	Policy	Applicable to
Financial support	Financial assistance or loans to the SMEs in medical device sector, through its SBA agency	Medical devices
	R&D tax credit to companies developing / improving medical devices or advancing pharma technology, on the basis of certain conditions	Medical devices Medicines
	30% tax credit for new investments in advanced manufacturing equipment used to manufacture medicines and medical devices in the country	Medical devices Medicines
	Domestic Medical and Drug Manufacturing Credit offers a 10.5% credit on net income from the sale of active pharmaceutical ingredients and medicines	Medicines
	Manufacturers in the Washington state are exempted from sales and use tax on machinery/equipment used directly in manufacturing or R&D	All
Regulatory support	Government sponsored R&D tax credit is offered to businesses that develop or improve products, processes, or formulas. The qualifying costs are wages, raw materials, and other costs.	All
	Payor Communication Task Force to facilitate communication between device manufacturers and payors to shorten the time between FDA approval or clearance	Medical devices
Production support	Fast track program helping to facilitate the development and expedite the review of new drugs that treat a serious medical condition and fill unmet medical needs	Medicines
	Bipartisan legislation to strengthen efforts for onshore production of PPE in the USA, by requiring the Defense Logistics Agency to issue long-term contracts for American-made PPE	PPE
	OVS, a partnership between HHS and the Defense department, to accelerate the development of multiple COVID vaccines. It also helps in addressing the manufacturing challenges	COVID vaccine

Source: Secondary sourced articles



© 2022 KPMG Advisory N.V. All rights reserved

50

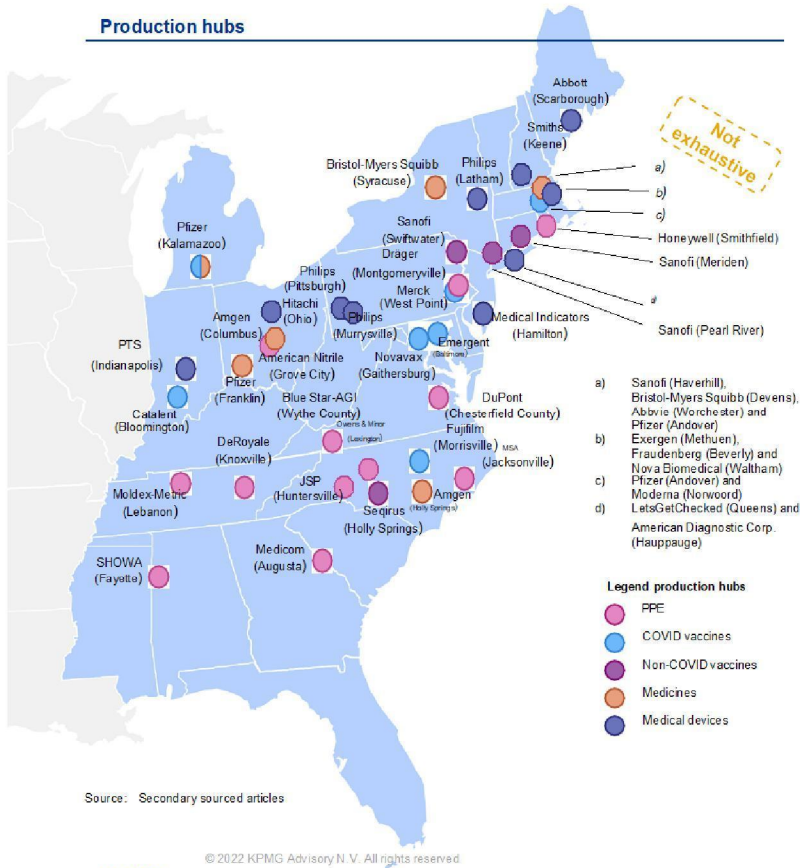


© 2022 KPMG Advisory N.V. All rights reserved

50



Production hubs



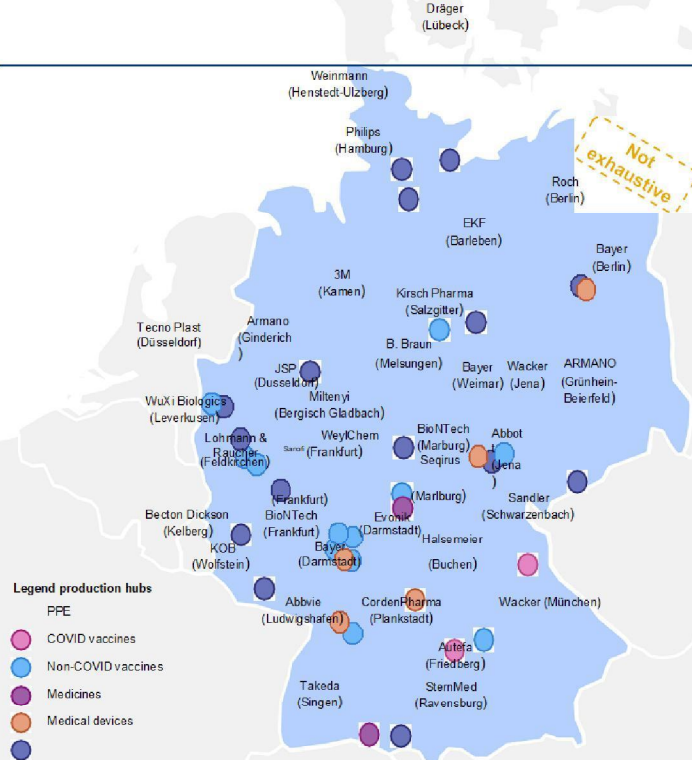
© 2022 KPMG Advisory N.V. All rights reserved.



© 2022 KPMG Advisory N.V. All rights reserved.

Overview of production hubs and policies in Germany

Production hubs

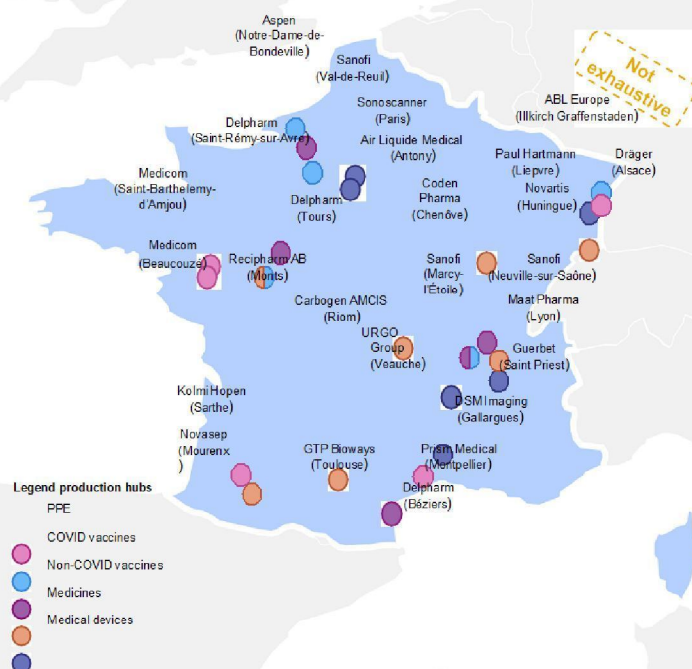


Summary of policy instruments in Germany

Support type	Policy	Applicable to
Financial support	Direct grants for new business, on the basis of the company's size and location in the country	All
	Debt financing for established medical device companies with continuous cash flow and loans for working capital financing	Medical devices
	Cash incentives for investors, while setting up production units, in the form of non-repayable grants applicable to co-finance investment-related expenditures	All
	Innovation funding program to fund SMEs for their innovation programs/projects such as drug development	All
	Government announced €750 million program to develop and manufacture COVID-19 vaccines including €250 million to expand vaccine production capacities for the future	COVID vaccines
	Cash incentives in the form of grants applicable to investment expenditures such as new buildings and machinery	All
	Government's funding program to invest in facilities to produce FFP2/3 masks and medical masks certified in line with European standards	PPE
Production support	Plans for investment of nearly €2.8 billion to secure local production capacities in order to supply vaccines through 2029	COVID vaccines Non-COVID vaccines
	Planning to ensure 600-700 million doses capacity and expecting different types of vaccines contracts with several firms	COVID vaccines Non-COVID vaccines
Marketing support	Allows pharmaceutical companies to freely set prices for their products for the initial 12 months following the approval from European Commission	Medicines

Overview of production hubs and policies in France

Production hubs



Summary of policy instruments in France

Support type	Policy	Applicable to
Financial support	Support in terms of grants, interest-free loans, and reduced purchased prices for real estate up to €0.2 million over three years, at regional level	All
	Tax exemptions for setting up business in an urban free zone (100% for first 5 years, 60% the 6th year, 40% the 7th year, and 20% the 8th year)	All
	Government launched €300 million funding initiative for projects which will increase the production of COVID-19 vaccines in the country	COVID vaccines
	Government pledged €200 million to support domestic R&D and manufacturing of medicines, amid COVID-19; also, planning to bring back certain medicine production facilities to the country	Medicines
	Interest-free loans to attract Indian companies' investments into the country which are willing to expand across Europe ²⁶	All
	R&D tax credit of 30% of eligible R&D expenses to encourage greater research efforts of firms	All
	Government unveiled future investment plans and has reported an innovative medical devices plan as part of the France 2030 initiative, in support of the medical devices industry	Medical devices
	VAT rate reduced to 5.5% instead of 20%, and limiting the sales price of critical medical equipment or supplies suitable for combating the COVID-19	All
Production support	Government plans to ramp up production of face masks and ventilators and to fund the purchase of these products with a €4 billion boost to the state health budget during the pandemic	Medical devices PPE

Overview of production hubs and policies in the UK



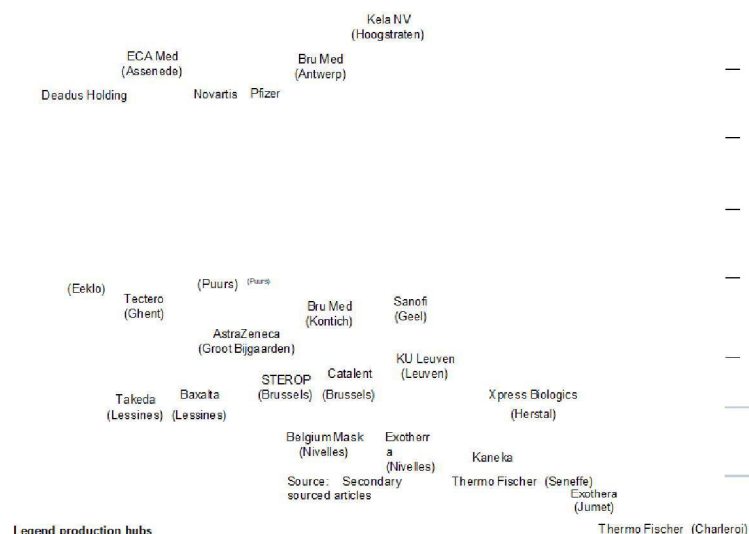
Source: Secondary sourced articles

Summary of policy instruments in UK

Support type	Policy	Applicable to
Financial support	Enterprise investment scheme to help companies raise €5-9 million annually and a maximum of €14.1 million over the company's lifetime	All
	Tax credit scheme for the SMEs in cash repayment or reduction in their corporation tax up to 33% of their R&D spending	All
	Under super-deduction tax allowance, claims of up to 25% of the amount invested by firms in machinery/equipment for two years from April 2021 is available	All
	Government granted funds to various firms to increase manufacturing of critical medical items such as vaccine ingredients and PPE	PPE COVID vaccines Non-COVID vaccines
	Vaccine Task Force unit, having huge funds, supports the country's long-term vaccine strategy of developing and producing vaccines for COVID-19 and for any future pandemics	COVID vaccines Non-COVID vaccines
	Availability of funding scheme of €23.8 million for life sciences companies, including medicines, diagnostics, and MedTech manufacturers to expand their manufacturing in the country	Medical devices Medicines
	Government invested €117.9 million to scale up COVID-19 vaccine and gene therapy manufacturing capacities, mainly to respond to COVID-19 and future pandemics	COVID vaccines
Regulatory support	Government provided a €23.6 million funding to the medicine manufacturing sector to improve the industry's supply chains	Medicines
	Launched Health Technology Regulatory and Innovation—Program, funded by Innovate UK. This will help HealthTech SMEs faster navigate the regulatory process	Medical devices

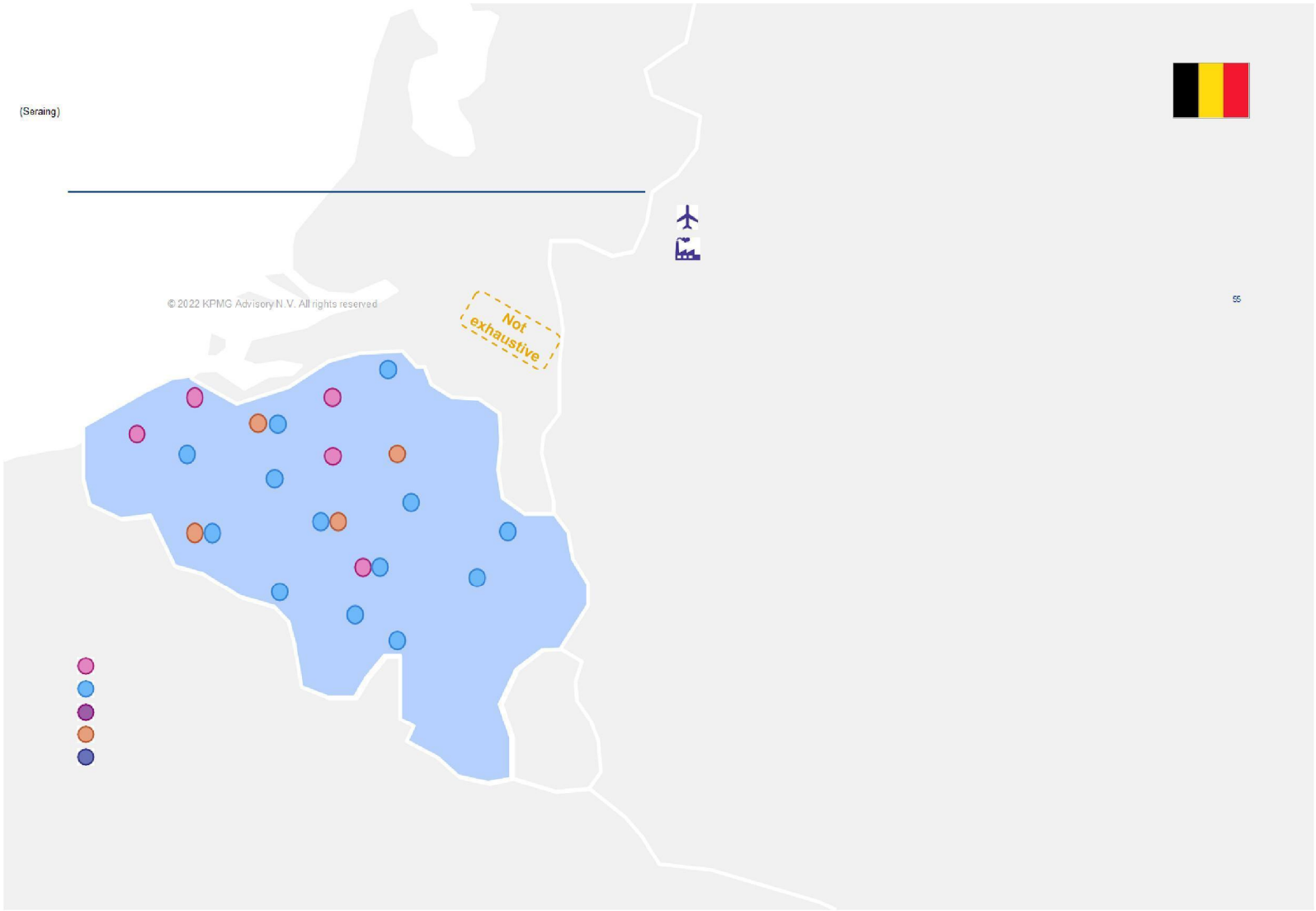
Overview of production hubs and policies in Belgium

Production hubs



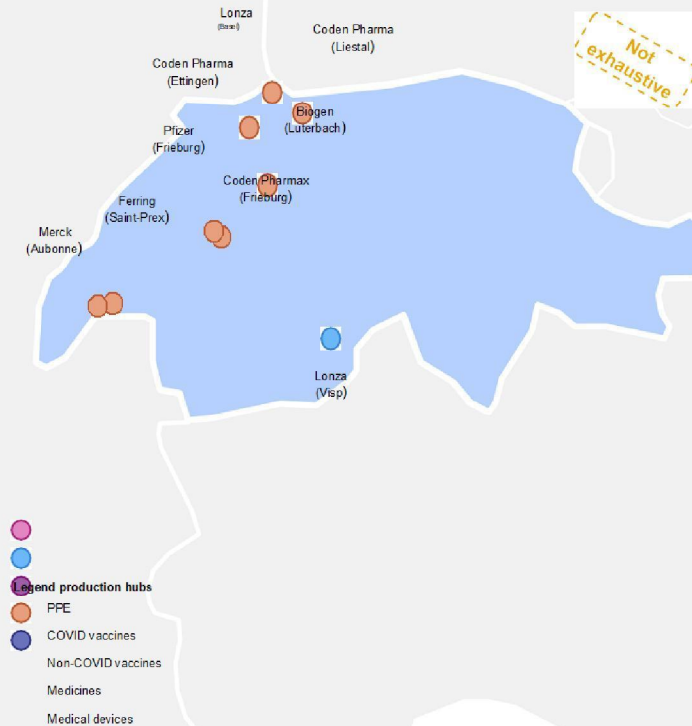
Summary of policy instruments in Belgium

Support type	Policy	Applicable to
Regulatory support	Support to the producers such that the initial manufacturers of reprocessed products will not be held liable for any negative consequences of reprocessed products	PPE
Financial support	Government reduced VAT to 6% from 12% on masks along with the relaxation on employment taxes amid pandemic	PPE
	Availability of R&D tax schemes in which the companies can opt for tax credits deductible from the corporate income tax due	All
	Guarantee Scheme of the Flemish government for up to €1.5 million to obtain credit from banks for certain SMEs and certain large companies	All
	Availability of incentives under innovation deduction scheme providing deduction of 85% on the qualifying net IP income, effectively reducing the related maximum effective tax rate	All
	Availability of annual subsidies for advancing SMEs' business and financial assistance for supporting their innovative projects by the support agency	All
	Adopted €21 million Belgium scheme to support the production of COVID-19-relevant medical products, equipment, technologies, and raw materials in the Flemish region	All
	SME financing act which aims to facilitate access to bank finance for SMEs, this also helps in improving access to credit for the SMEs	All
Infrastructure support	Belgium has two airports which are certified for transporting medicines and vaccines for the distribution purposes of manufacturers	COVID vaccines Non-COVID vaccines Medicines
Production support	Government, academia, and health and biotech industry's representatives pledged to further strengthen the country's position in biopharma R&D and production	Medicines COVID vaccines Non-COVID vaccines



Overview of production hubs and policies in Switzerland

Production hubs



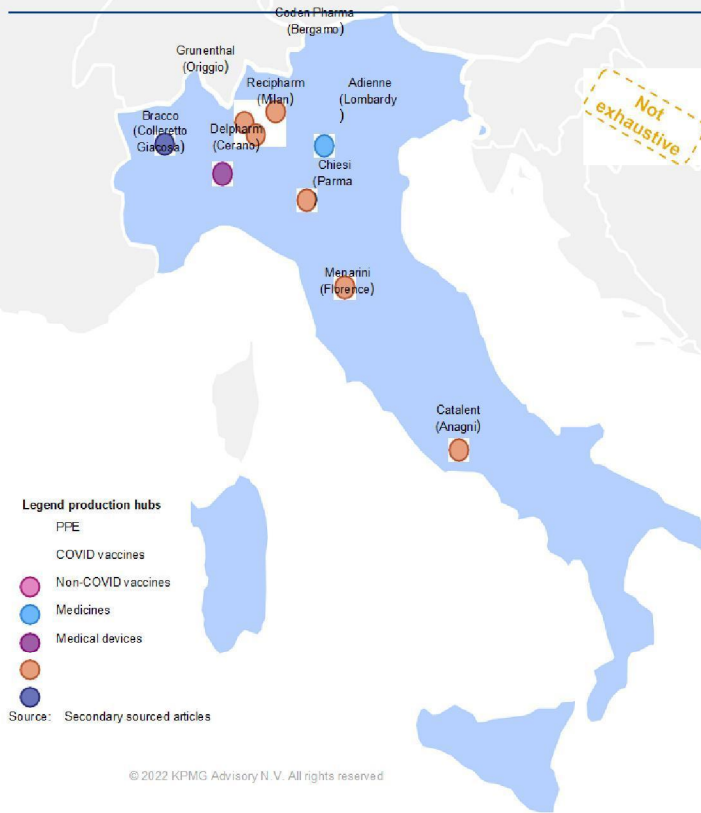
Source: Secondary sourced articles

Summary of policy instruments in Switzerland

Support type	Policy	Applicable to
Financial support	Incentives to companies investing substantially in R&D and production, such as: rental expense relief program for new companies; provisions for scientific or technical R&D of up to 20% of the taxable profit per year	All
	Under the BaselLaunch accelerator program, funding of up to €0.5 million for highly innovative biopharma projects is available; also provides access to its partners, global biopharma & investors, and network	Medicines
	Tax holiday at the federal and/or cantonal level for up to 10 years for establishment or relocation of businesses in the country	All
	Patent box regime offering relief in taxes for qualifying income from patents and patent equivalent rights of up to 90%	All
Regulatory support	Faster application procedure for obtaining a license of new pharmaceutical products from Swissmedic agency; an accelerated admission procedure is also possible at the request of the manufacturer or the distribution company.	Medicines

Overview of production hubs and policies in Italy

Production hubs



Summary of policy instruments in Italy

Support type	Policy	Applicable to
Financial support	Benefit of 50% tax credit on additional expenses (incremental credit) to companies that increase their R&D expenditure during 2017-2020, with an annual ceiling of EUR 20 million	All
	Government introduced tax breaks of 20% for companies conducting R&D for innovative drugs, including COVID-19 vaccines, provided they grant non-exclusive licenses	Medicines COVID vaccines
	Interest-free loans of up to 80% of relevant costs for projects between €0.1 million and €1.5 million under Smart & Start Italia Scheme (for less than five years old small-sized innovative start-ups)	All
	Tax benefit for legal entities amounting to 30% of the investments made in innovative start-ups and SMEs	All
	Italian aid scheme of €50 million to support production and supply of medical devices, such as ventilators and personal protection equipment	Medical devices PPE

Overview of production hubs in Spain

Production hubs



Overview of production hubs in other EU countries: Portugal, Ireland, Sweden and Czech Republic

Production hubs

Legend production hubs

PPE

COVID vaccines

Non-COVID vaccines

Medicines

Medical devices

Almac
(Portadown)

Abbvie
(Sligo)

Abbvie
(Cork)

Pfizer
(Ringaskiddy)

Bristol-Myers Squibb
(Cruiserath)

AstraZeneca
(Dublin)

Pfizer
(Newbridge)

Moldex-Metric
(Usti nad Orlic)

Novavax
(Bohumi)

B Safe
(Braga)

Ansell
(Coimbra)

Source: Secondary sourced articles

© 2022 KPMG Advisory N.V. All rights reserved

Listed on the left are some additional manufacturing hubs that were identified

As part of the research into manufacturing hubs, we looked at the US, the UK and Europe. Based on the initial information we found, we selected the European countries for a more in-depth investigation, namely Germany, France, Belgium, Switzerland, Italy and Spain. Information on the production hubs in these countries is described on the previous pages.

In addition to the European countries that we have investigated in more detail, we have identified a number of production hubs in other countries. The information on these countries is included here as additional information.





7. Annex B: Long list of identified policies

USA: Long list of identified policies (1/3)

Policy/Act/Scheme/ Initiative	Support type	Description	Policy type	Medical devices	Medicines/ Pharma.	PPE	Vaccines
- Small business administration	- Financial support	- SBA agency, created in 1953, provides comprehensive support to the small and medium enterprises (SMEs) including medical device manufacturers - The support is in the form of financial assistance or loans through commercial lenders and intermediaries	- Existing	- Yes	-	-	-
- CARES Act	- Regulatory support	- This act incentivizes medical device manufacturers to produce and distribute medical devices by providing liability protection	- New	- Yes	-	-	-
- Business development program	- Financial support	- This program provides grants, loans, and other economic assistance to businesses for projects that will create economic growth in Michigan - Criteria of a competitive business include those that will create jobs, provide investment, and that are expected to ultimately provide Michigan with a net return on their grant	- Existing	- Yes	- Yes	- Yes	- Yes
- Medical and health R&D support programs	- Financial support	- Medical and health R&D investment in the USA reached USD 245.1 billion in 2020, an 11.1% increase from 2019 - Federal government investment accounted for 25% of all U.S. medical and health R&D at USD 61.5 billion, with the National Institutes of Health (NIH) alone accounted for 20% (USD 48.9 billion) of all such investment in 2020	- Existing	- Yes	- Yes	- Yes	- Yes
- Payor Communication Task Force	- Regulatory support	- Centre for Devices and Radiological Health has established the Payor Communication Task Force to facilitate communication between device manufacturers and payors to potentially shorten the time between FDA approval or clearance and coverage decisions	- Existing	- Yes	-	-	-
- Tax credits schemes	- Financial support	- Under this, the R&D tax credits by the companies working on developing new or improving medical devices or advancing pharma technology can be availed, basis their R&D comes under certain qualifying activities	- Existing	- Yes	- Yes	-	-
- Site selection incentives	- Financial support	- There are a variety of state and local incentives available to medical device manufacturing firms, depending on the geographic location, type of operation, investment, employment, and tax impact of the company's facilities - In the USA, around USD 48.8 billion is spent annually on state and local incentives to attract new investments	- Existing	- Yes	-	-	-
- Biomedical Venture Fund	- Financial support	- Michigan Biomedical Venture Fund (MBVF) invests in and supports life science start-up companies with U-M licensed intellectual property – including therapeutics, medical devices, diagnostics, and health IT - The MBVF is a collaborative effort between the U-M Medical School's Fast Forward Medical Innovation (FFMI) program and the U-M College of Engineering's Centre for Entrepreneurship (CFE)	- Existing	- Yes	-	-	-
- Tax refund program	- Financial support	- Texas Enterprise Zone Program (EZP) is a state sales and use tax refund program designed to encourage private investment and job creation in economically distressed areas of the state - Companies approved for Enterprise Zone designations are eligible to apply for refunds of the state sales and use tax they have paid during the designation period on qualified expenditures, up to their maximum allowable refund.	- Existing	- Yes	- Yes	- Yes	- Yes

USA: Long list of identified policies (2/3)

Policy/Act/Scheme/ Initiative	Support type	Description	Policy type	Medical devices	Medicine s/ Pharma.	PPE	Vaccines
- Orphan Drug Act	- Financial and marketing support	- This act of 1983 provides seven-year marketing exclusivity to sponsors of approved orphan products, a tax credit of 50% of the cost of conducting human clinical testing, and research grants for clinical testing	- Existing	-	- Yes	-	-
- Tax credit	- Financial support	- 30% tax credit for new investments in advanced manufacturing equipment or machinery can be used in the USA to manufacture medicines and medical devices	- New	- Yes	- Yes	-	-
- Tax credit	- Financial support	- Domestic Medical and Drug Manufacturing Credit offers a 10.5% credit on net income from the sale of active pharmaceutical ingredients and medicines	- New	-	- Yes	-	-
- Tax credit	- Financial support	- Established in 1981, the government sponsored R&D tax credit is offered to businesses that develop, design, or improve product, processes, or formulas. The qualifying cost are wages, raw materials and supplies cost, and other costs	- Existing	- Yes	- Yes	- Yes	- Yes
- Fast track program	- Regulatory support	- This process helps to facilitate the development and expedite the review of new drugs that treat a serious medical condition and fill an unmet medical need	- Existing	-	- Yes	-	-
- Sales and use tax exemption	- Financial support	- Manufacturers in the Washington state are exempted from sales and use tax on machinery and equipment used directly in manufacturing or research and development	- Existing	- Yes	- Yes	- Yes	- Yes
- Emergency funding	- financial support	- In 2020, the U.S. Department of Commerce's National Institute of Standards and Technology (NIST) awarded USD 50 million in emergency funding to support U.S. manufacturers in increasing the production of products such as PPE, and to recover from workforce and supply chain interruptions	- New	-	-	- Yes	-
- Investments	- Financial support	- In the past year, Department of Health and Human Services (HHS) has invested USD 250 million in U.S.-based manufacturing of PPE and USD 950 million in manufacturing the supplies and equipment needed for vaccines, therapeutics, and diagnostic tests	- New	-	-	- Yes	- Yes
- Production grant	- Financial support	- Massachusetts announced over USD 9.5 million in grants to boost production of PPE and other critical materials. It was made through the Manufacturing Emergency Response Team to 15 grantees, including Massachusetts manufacturers producing these items such as masks, gowns, ventilators, swabs, and testing materials	- New	-	-	- Yes	-

USA: Long list of identified policies (3/3)

Policy/Act/Scheme/ Initiative	Support type	Description	Policy type	Medical devices	Medicine s/ Pharma.	PPE	Vaccines
- - - Emergency funding	- - Financial support	- Coronavirus Preparedness and Response Supplemental Appropriations Act 2020, provides USD 8.3 billion in emergency funding for federal agencies to respond to COVID-19 - It funds the programs addressing the issues such as developing, manufacturing, and procuring vaccines and medical supplies; grants for state, local, and tribal public health agencies and organizations	- - - New	- - -	- - -	- - - Yes	- - - Yes
- - CARES Funding	- - Financial support	- New York administration announced USD 2.3 million in federal CARES Act funding for four organizations to provide critical services to small and mid-sized manufacturers. The awardees will use these funds to assist companies in reshoring and rebuilding supply chains, adopting new technologies and enhancing resilience for future disruptions, and others	- - - New	- - - Yes	- - - Yes	- - - Yes	- - - Yes
- - Grants	- - Financial support	- NIST awarded nearly USD 54 million in grants, under American Rescue Act, to 13 high-impact projects for R&D at 8 institutes in the Manufacturing USA network - The funds will be used in, using advanced manufacturing technologies, producing PPE and medical equipment, creating new and sustainable domestic supply chains, improve resilience in existing supply chains, and others	- - - New	- - - Yes	- - -	- - - Yes	- - -
- - Buy American Act	- - Production support	- This act mandates that a product must have a higher share (current level is 55%) of components made in the U.S. to qualify as Made in America. This threshold will go to 60% and will jump to 65% in 2024 before reaching to 75% in 2029 - This will create a framework to enable the government to set price preferences for critical products and components such as pharmaceuticals and others	- - - New	- - - Yes	- - - Yes	- - - Yes	- - - Yes
- - Reshoring policy	- - Production support	- - In 2020, U.S. Senators introduced bipartisan legislation to strengthen efforts for onshore production of PPE in the USA, by requiring the Defense Logistics Agency (DLA) to issue long-term contracts for American-made PPE	- - - New	- - -	- - -	- - - Yes	- - -
- - Vaccine compensation program	- - Regulatory support	- National Vaccine Injury Compensation Program (VICP) was created as the result of a federal law known as the National Childhood Vaccine Injury Act of 1986 - The law protects both the manufacturers of vaccines and the health care workers that administer them from liability in the rare case of vaccine-related injury or death	- - - Existing	- - -	- - -	- - -	- - - Yes
- - Operation warp speed (OWS)	- - Development support	- - OWS, is partnership between HHS and Defense department, aims to accelerate the development of multiple COVID-19 vaccines. It also helps in addressing the manufacturing challenges	- - - New	- - -	- - -	- - -	- - - Yes

Germany: Long list of identified policies

(1/2)

Policy/Act/Scheme/ Initiative	Support type	Description	Policy type	Medical devices	Medicines/ Pharma.	PPE	Vaccines
- Tax credits schemes	- 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	- Yes	- Yes	- Yes	- Yes
- 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	- Yes	- Yes	- Yes	- Yes
- 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	- Yes	- Yes	- Yes	- Yes
- 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 financing	- Existing	- Yes	-	-	-
- Labour 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	- Yes	-	-	-
- Competitive production	- Financial support	- In terms of nominal unit labour costs, Germany has gained in productivity in the last decade - The labour cost difference between Germany and its neighbours 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	- Yes	- Yes	- Yes	- Yes
- 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	- Yes	- Yes	- Yes	- Yes
- 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	-	- Yes	-	-

- - 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	- - Yes	- - Yes	- - Yes	- - Yes
--------------------------------------	-----------------------------	--	-----------------	------------	------------	------------	------------

Germany: Long list of identified policies

(2/2)

Policy/Act/Scheme/ Initiative	Support type	Description	Policy type	Medical devices	Medicines/ Pharma.	PPE	Vaccines
- 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	-	-	-	- - Yes
- Incentive program	- Financial support	- Under the GRW program, formed in 1969, grants are mainly designed to reduce the investment costs for setting up new plant or building new business premises in certain regions	- Existing	- Yes	- Yes	- Yes	- - Yes
- 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 to produce 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% 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	-	-	- - Yes	-
- 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	-	-	- - Yes	-
- 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	-	-	-	- - Yes

- - 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	-	-	-	-	- - - Yes
------------------------------	---------------------------	---	-----------------	---	---	---	---	-----------------

France: Long list of identified policies (🇫🇷)

Policy/Act/Scheme/ Initiative	Support type	Description	Policy type	Medical devices	Medicines/ Pharma.	PPE	Vaccines
- Equity incentive scheme	- Financial support	- An equity incentive scheme was introduced in France in 2005 to make the country more lucrative to multinational companies	- Existing	- Yes	- Yes	- Yes	- Yes
- Investment initiatives	- Financial support	- The French government has unveiled future investment plans and has reported innovative medical devices plan as part of the France 2030 initiative, in support of the medical devices industry	- New	- Yes	-	-	-
- Tax incentive scheme	- Financial support	- The French Ministry of Equipment, Transport and Tourism, through its agency DATAR, offers a prime d'aménagement du territoire, which is an incentive scheme for businesses for all types setting up in 'special development' zones - Incentives involve tax breaks that means a partial exoneration from business taxes during the first five to seven years of the company's existence	- Existing	- Yes	- Yes	- Yes	- Yes
- Interest-free loans	- Financial support	- Companies can get support from local authorities: grants, interest-free loans, reduced purchased prices for real estate up to EUR 200,000 over three years	- Existing	- Yes	- Yes	- Yes	- Yes
- Industry grants	- Financial support	- The regional development bonus (PAT) in the industry and services sector aims to support companies, including medical devices, carrying out, in priority regions for regional development, programs having an impact on employment - PAT in the industry and services sector, a subsidy of a maximum of EUR 15,000 per job created is given, within the limits of the ceiling rates for regional aid	- Existing	- Yes	- Yes	- Yes	- Yes
- Tax credit	- Financial support	- The research tax credit is in place since 1983, to encourage firms to make a greater research effort. The current R&D tax credit equals 30% of the eligible R&D expenses incurred during a year, up to EUR 100 million in eligible tax expenses	- Existing	- Yes	- Yes	- Yes	- Yes
- Tax exemptions	- Financial support	- Setting up business in an urban free zone provides exemption from company taxes (100% for first 5 years, 60% the 6th year, 40% the 7th year, and 20% the 8th year)	- Existing	- Yes	- Yes	- Yes	- Yes

France: Long list of identified policies (🇫🇷)

Policy/Act/Scheme/ Initiative	Support type	Description	Policy type	Medical devices	Medicines/ Pharma.	PPE	Vaccines
- - Interest-free loans	- - Financial support	- - French government to offer zero percent loans to Indian companies willing to invest in France as part of financial incentives	- - - New	- - - Yes	- - - Yes	- - - Yes	- - - Yes
- - R&D Investment	- - Financial support	- - In 2020, French government pledged EUR 200 million to help domestic R&D and manufacturing of medicines amid COVID-19 - Further announced plans to bring back certain drug production facilities to France	- - - New	- - -	- - - Yes	- - -	- - -
- - Project financing support	- - Financial support	- - French government signed the manifesto for an Important Project of Common European Interest (IPCEI) on Health. It has also secured project financing of EUR 1.5 billion for the IPCEI on Health - The projects under are set to focus on three strategic areas: (i) developing innovative and greener technologies and production processes for manufacturing medicines; (ii) innovating with regard to strategic challenges; (iii) developing gene and cell therapies	- - - New	- - -	- - - Yes	- - -	- - -
- - Purchase programme	- - Production support	- - The French government funded the purchase of masks and ventilators with a EUR 4 billion boost to the state health budget amid pandemic	- - - New	- - - Yes	- - -	- - - Yes	- - -
- - Purchase programme	- - Financial Support	- - France government sanctioned EUR 8 billion for national health system. This will be used to buy necessary material, including masks, as well as to fund exceptional compensations for health workers.	- - - New	- - - Yes	- - - Yes	- - - Yes	- - - Yes
- - VAT reduction	- - Financial support	- - Amendment of Finance Bill for 2020 to reduce VAT rate to 5.5% instead of 20%, and limit the sale price of Masks, Protective clothing and Products intended for personal hygiene and suitable for combating the COVID-19	- - - Existing	- - - Yes	- - - Yes	- - - Yes	- - - Yes
- - Vaccine investment	- - Financial support	- - In Feb 2021, France launched EUR 300 million for projects which will enable more production of COVID-19 vaccines in the country	- - - New	- - -	- - -	- - -	- - - Yes

UK: Long list of identified policies (1/2)

Policy/Act/Scheme/ Initiative	Support type	Description	Policy type	Medical devices	Medicines/ Pharma.	PPE	Vaccines
- Enterprise Investment Scheme	- Financial support	- - This scheme launched in 1993-94, is a useful in enabling companies including manufacturing sector companies to raise GBP 5 million each year to a maximum of GBP 12 million in the company's lifetime	- Existing	- Yes	- Yes	- Yes	- Yes
- Health Technology Regulatory Innovation Program	- Regulatory and financial support	- - In Feb 2022, CPl and the Association of British HealthTech Industries (ABHI) have announced the GBP 7 million Health Technology Regulatory and Innovation Programme, funded by Innovate UK. This will help HealthTech SMEs to navigate the regulatory processes	- Existing	- Yes	-	-	-
- Elevate grant program	- Financial support	- - Oxfordshire Business Support (OBS) has created the Elevate Programme consisting of two funds for Oxfordshire SMEs to fund projects and activities related to job creation, start-up, and growth for small businesses in UK in the medical device industry	- Existing	- Yes	-	-	-
- R&D tax credit	- Financial support	- - The government backed tax credit scheme offers UK SME companies up to 33% of their R&D spend back in either a cash repayment or as a reduction in corporation tax	- Existing	- Yes	- Yes	- Yes	- Yes
- Tax deduction	- Financial support	- - Under super-deduction tax allowance, the company can claim back up to 25% for the amount invested in qualifying machinery and equipment for two years from 1 April 2021.	- New	- Yes	- Yes	- Yes	- Yes
- Tax incentive scheme	- Financial support	- - Introduced in 2000, the R&D Tax Relief Scheme is for the SMEs, and it aims to encourage their efforts in developing and improving new products and services	- Existing	- Yes	- Yes	- Yes	- Yes
- Tax credit	- Financial support	- - The pharma companies, including drug developers and manufacturers developing innovative ways to produce products, in the UK can claim up to 33% of the R&D expenditure as tax credits	- Existing	-	- Yes	-	-
- Investment scheme	- Financial support	- - In the UK, life sciences companies including medicines, diagnostics, and MedTech manufacturers can now apply for GBP 20 million fund to expand manufacturing in the country	- New	- Yes	- Yes	-	-
- Low tax rates	- Financial support	- - Patent box legislation introduced in 2013 leads to lower corporation tax applied on profits attributable to certain UK patents - by 2017 the tax rates for such profits will be as low as 10%	- Existing	-	- Yes	-	-

UK: Long list of identified policies (2/2)

- Policy/Act/Scheme/ Initiative	- Support type	- Description	- Policy type	- Medical devices	- Medicine s/ Pharma	- PPE	- Vaccines
- Expansion funds	- Financial support	- Manufacturing sector of the UK is set receive GBP 300 million of joint government and industry funding to boost manufacturing capabilities including using robotics, artificial intelligence, and augmented reality	- New	- Yes	- Yes	- Yes	- Yes
- Transformation fund	- Financial support	- Medicine manufacturing industry is being given a GBP 20 million fund aimed at improving medicine supply chains and creating potentially thousands of skilled jobs. Moreover, these companies will be encouraged to build new factories and use new technologies	- New	-	- Yes	-	-
- Investment boost	- Financial support	- Government announced investment to build a national vaccine centre and invites manufacturers to apply for grant funding aimed at stimulating innovation and disruption - It would be investing GBP 131 million into the Vaccines Manufacturing and Innovation Centre (VMIC), a vaccine production facility being built in Oxfordshire	- New	-	-	-	- Yes
- Sustainable Innovation fund	- Financial support	- It is a GBP 200 million investment fund for supporting innovative projects by companies in the UK and help businesses recover from the pandemic impact - For instance, Petit Pli company was given GBP 84,085 grant from this fund to improve the design, antiviral functionality and circularity of the face mask product and boost production worldwide	- New	- Yes	- Yes	- Yes	- Yes
- Project funding	- Financial support	- Greater Manchester Combined Authority (GMCA) maintains and develops a pipeline of projects submitted by applicants seeking funding from the Combined Authority's Core Investment Funds allocation - For instance, in June 2020, in a meeting of GMCA, the leaders agreed to approve a loan of up to GBP 1.4 million to Private White VC Ltd. to manufacture PPE for frontline services	- Existing	- Yes	- Yes	- Yes	- Yes
- Grants	- Financial support	- Government granted GBP 15.9 million to chemical producer Croda to increase the capacity to produce key vaccine ingredients in the country - This will be creating more volume of ingredient and number of ingredients in jobs at the production site	- New	-	-	-	- Yes
- Vaccine Task Force	- Financial support	- The government established VTF in 2020 with a budget of billions of pounds with objectives of supporting the UK's industrial strategy by establishing a long-term vaccine strategy to prepare the UK for future pandemics, among others	- New	-	-	-	- Yes
- Capacity expansion	- Financial support	- The UK government invested extra GBP 100 million in a new state-of-the-art centre to scale up COVID-19 vaccine and gene therapy manufacturing. It is expected to be vital for country's ability to respond to viruses like the COVID-19 and other potential future pandemics	- New	-	-	-	- Yes

Belgium: Long list of identified policies 2)

Policy/Act/Scheme/ Initiative	Support type	Description	Policy type	Medical devices	Medicine s/ Pharma.	PPE	Vaccines
- Guarantee scheme	- Financial support	- The Guarantee Scheme of the Flemish government for up to EUR 1.5 million to obtain credit from banks is for companies including SMEs and large companies which cannot conclude a financing agreement due to a lack of sufficient guarantees	- Existing	- Yes	- Yes	- Yes	- Yes
- Direct grants	- Financial support	- In June 2020, Commission adopted EUR 21 million Belgium scheme to support the production of coronavirus-relevant medical products, equipment, technologies and raw materials in the Flemish region in the form of direct grants	- New	- Yes	- Yes	- Yes	- Yes
- Tax incentive scheme	- Financial support	- The innovation deduction is an incentive which provides for a deduction of 85% of the qualifying net IP income, effectively reducing the related maximum effective tax rate. It is applicable since 2016 to Belgian companies as well as foreign companies having a permanent establishment in the country	- Existing	- Yes	- Yes	- Yes	- Yes
- R&D tax credit	- Financial support	- The country offers R&D tax credit in which the companies can opt for tax credits deductible from the corporate income tax due. The excess tax credits are carried forward and can be used considering certain limitations	- Existing	- Yes	- Yes	- Yes	- Yes
- Allowance scheme	- Financial support	- In Wallonia region, SMEs or large companies can apply for investment allowance or grant which depends on certain conditions - There is also assistance availability which is co-financed by the EU as part of the ERDF for small and medium-sized enterprises - Companies can take advantage of property tax exemption under certain conditions	- Existing	- Yes	- Yes	- Yes	- Yes
- SME Financing Act	- Financial support	- The Belgium law on SME financing, amended in 2017, aim to facilitate access to bank finance for SMEs. This act majorly seeks to improve access to credit for the SMEs	- Existing	- Yes	- Yes	- Yes	- Yes

Belgium: Long list of identified policies 2)

Policy/Act/Scheme/ Initiative	Support type	Description	Policy type	Medical devices	Medicines/ Pharma.	PPE	Vaccines
- - - Lower interest rate	- - - Financial support	- The European Investment Fund and Flemish promotional organization PMV have signed a guarantee that will lower the interest rates on PMV's 'corona loans' to Belgian SMEs - The guarantee covers a portfolio of EUR 110 million in loans by PMV, which is expected to benefit over 1,000 Belgian SMEs and entrepreneurs	- - - New	- - - Yes	- - - Yes	- - - Yes	- - - Yes
- - - Reprocessing policy	- - - Regulatory support	- The Belgian Task Force on shortages, a working group set up by the Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products to remedy the shortage of protective and medical equipment, has prepared a guidance on the reprocessing of these single-use products - The guidance follows FDA approach and provides that the initial manufacturers of reprocessed products will not be held liable for any negative consequences of reprocessed products	- - - New	- - -	- - -	- - - Yes	- - -
- - - VAT reduction	- - - Financial support	- The government announced the reduction in VAT rate to 6% from 12%, extended for the masks amid pandemic. Apart from VAT measures, there is also relaxation on employment taxes expected	- - - New	- - -	- - -	- - - Yes	- - -
- - - Infrastructure and location	- - - Infrastructure support	- Flanders region is considered central location to various European markets and has top-notch infrastructure. Moreover, the manufacturers can leverage its two airports that are certified for transporting medicines and now vaccines for the distribution purposes	- - - Existing	- - -	- - - Yes	- - -	- - - Yes
- - - Growth aid	- - - Financial support	- Flanders Innovation & Entrepreneurship (VLAIO) support agency provides two types of aid including the SME portfolio and the SME growth subsidies, to help Flanders-based SMEs develop and grow their business - It can provide assistance to SMEs in their development and allows to obtain annual subsidies of EUR 7,500, along with financial aid of EUR 25,000 per year per project on innovation, internationalization and transformation	- - - Existing	- - - Yes	- - - Yes	- - - Yes	- - - Yes
- - - Strong government intent	- - - Production support	- In Oct 2020, representatives of the Belgian government, academia and the health and biotech industry signed at the initiative of Prime Minister Alexander De Croo a joint charter pledging to (further) strengthen Belgium's position in biopharma R&D and production.	- - - New	- - -	- - - Yes	- - -	- - - Yes

Switzerland: Long list of identified policies

Policy/Act/Scheme/ Initiative	Support type	Description	Policy type	Medical devices	Medicines/ Pharma.	PPE	Vaccines
- - Fast track procedure	- - Regulatory support	- - It takes around 330 days to obtain a license for a new pharmaceutical product from the Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic), making it one of the fastest application procedures worldwide - At the request of the manufacturer or the distribution company, Swissmedic may also provide for an accelerated admission procedure, which usually takes around 140 days	- - Existing	-	- - Yes	-	-
- - Low tax rates	- - Financial support	- - The country has an average effective corporate-tax rate of just under 20%. Switzerland's overall corporate tax rate applied on corporate income before the federal, cantonal, and communal taxes is between 11 to 21.6%, depending on the business or corporate location	- - Existing	- - Yes	- - Yes	- - Yes	- - Yes
- - Financial incentives	- - Financial support	- - Incentives to companies investing substantially in R&D and production, include such as: rental expense relief program for newly established companies; provisions for scientific or technical research and development in an amount of up to 20% of the taxable profit per year	- - Existing	- - Yes	- - Yes	- - Yes	- - Yes
- - BaseLaunch accelerator	- - Financial support	- - This program offers funding of up to USD 500,000 for highly innovative biopharma projects and provides access to its partners, global biopharma & investors, and network	- - Existing	-	- - Yes	-	-
- - Tax holiday	- - Financial support	- - Tax holiday at the federal and/or cantonal level for up to 10 years is available if a new business is established or relocated to Switzerland, ultimately creating jobs and encouraging business innovation	- - Existing	- - Yes	- - Yes	- - Yes	- - Yes
- - Low tax rates	- - Financial support	- - The patent box regime offers relief in taxes for qualifying income from patents and patent equivalent rights of up to 90%	- - Existing	- - Yes	- - Yes	- - Yes	- - Yes

Switzerland: Long list of identified policies

Policy/Act/Scheme/ Initiative	Support type	Description	Policy type	Medical devices	Medicine s/ Pharma.	PPE	Vaccines
- Italian Aid Scheme	- Financial support	- The European Commission has approved a EUR 50 million Italian aid scheme to support the production and supply of medical devices, such as ventilators, and personal protection equipment, such as masks, goggles, gowns, and safety suits.	- New	- Yes	-	- Yes	-
- Tax credit	- Financial support	- To introduce tax breaks of 20% for companies conducting research and development for innovative drugs, including COVID-19 vaccines, provided they grant non-exclusive licenses - These companies will be entitled to a tax credit equal to 20% of the costs they incurred from June 2021 to December 2030 on condition that they commit to grant licenses to third parties in the European Economic Area	- New	-	- Yes	-	- Yes
- Tax incentive scheme	- Financial support	- Investment by both individuals and legal entities towards innovative start-ups and innovative SMEs benefit from a substantial break on Italian income tax - The benefit amounts to 30% of the invested sum for both categories, up to EUR 1 million yearly for individuals, and to EUR 1.8 million for companies - The incentive also applies to investments in Italian venture capital funds, CIUs, and other entities that predominantly invest in innovative start-ups and SMEs	- Existing	- Yes	- Yes	- Yes	- Yes
- Tax credit	- Financial support	- Companies that increase their R&D expenditure in the 2017-2020 period benefit from a 50% tax credit on their additional expenses (incremental credit), with an annual ceiling of EUR 20 million - It applies to basic research, industrial research and experimental development (including personnel expenditure, research agreements with other entities and IP costs)	-	- Yes	- Yes	- Yes	- Yes
- Tax deduction	- Financial support	- Patent Box is a fiscal regime consisting of a 50% reduction in corporate tax on income deriving from direct and indirect use of intangible assets (i.e. industrial patent rights, industrial design and models, know-how and copyrighted software) - In order to avail benefit, there must be a direct link between R&D activities, qualified IP and the resulting income	- Existing	- Yes	- Yes	- Yes	- Yes
- Smart & Start Italia Scheme	- Financial support	- The scheme is for small-sized innovative start-ups (including life sciences and biotech) which are less than 5 years old - They can claim interest-free loans of up to 80% of relevant costs for projects between EUR 100k and EUR 1.5 million. The money can be borrowed in instalments over 24 months and then paid back over a 10-year period	- Existing	- Yes	- Yes	- Yes	- Yes



8. Annex C: References

References

1. European Commission (2022). EU Vaccines Strategy.
2. Barbieri, Ciabusch, Fracocchi, & Vignoli (2018). What do we know about manufacturing reshoring?. Journal of Global Operations and Strategic Sourcing.
3. International Finance Corporation (2021). Covid-19 – PPE demand & supply perspectives.
4. United States Congress (2021). H.R.2720 - Make PPE in America Act.
5. USA International Development Finance Corporation (2020). DFC Approves \$590 Million Loan to ApiJect to Expand Infrastructure and Deliver Critical Vaccines in Response to the COVID-19 Pandemic.
6. University of Nebraska (2021). Is Reshoring an Effective Way to Address the Lack of PPE Supply in the United States?
7. World Trade Organization (2022). Principles of the trading system: Trade without discrimination.
8. World Trade Organization (2022). WTO-IMF COVID-19 Vaccine Trade Tracker.
9. Centraal Planbureau (2014). Public funding of science: An international comparison.
10. Germany Trade and Invest (2021). Biotechnology Clusters in Germany.
11. Germany Trade and Invest (2021). Productivity in Germany - Key Data.
12. Donor Tracker (2020). German Minister of Education and research announces US\$815 million in funding for COVID-19 vaccine research and production.
13. Reuters (2022). Germany to secure COVID-19 vaccine production through 2029.
14. BioPharma Reporter (2022). Germany locks in vaccine manufacturing capacity with GSK, CureVac and BioNTech contracts.
15. BioPharma Reporter (2022). Expansion to triple production capacity at Wacker mRNA site in Germany.
16. Efpia (2021). The Pharmaceutical Industry in Figures.
17. Reuters (2020). France gives its drugs industry a shot in the arm to tackle pandemic.
18. European Parliament (2021). Medicine shortages in the EU: causes and solutions.
19. Business France (2022). 62% increase in production site projects in 2021 in France.
20. La Tribune (2022). Réindustrialisation de la France: Après 2021 année de records, 2022 s'annonce plus sombre.
21. French Government (2021). Prolongation de l'ami – PIIEC pour le développement des innovations en santé.
22. French Government (2021). Projets d'envergure nationale et européenne sur le renforcement d'une filière industrielle française et européenne dans le cadre d'un projet important d'intérêt européen commun (PIIEC) en santé.
23. Finance and the Recovery (2021). 25 nouveaux projets pour renforcer les capacités de production santé françaises, Ministry of the Economy.
24. The Connexion (2020). France limits sale of paracetamol due to Covid-19.
25. French Government. (2021) Soutien aux industries de santé et renforcement des capacités de production françaises dans la lutte contre la Covid-19.
26. French Government (2020). Communiqué de presse.
27. The Connexion (2020). Paracetamol to be made in France post Covid-19.
28. French Ministry of Prevention and Health (2020). Olivier Veran et Agnès Pannier-Runacher présentent le plan d'action du Gouvernement pour la relocalisation des industries de santé en France.
29. UK Government (2021). New £20 million fund to grow UK life sciences manufacturing opens for applications.
30. Oxford University Centre for Business Taxation (2015). Tax incentives and R&D: an evaluation of the 2002 UK reform using micro data.
31. UK Research and Innovation (2022). New £7 million fund to help UK HealthTech SMEs with regulation.
32. UK Government (2022). Life Sciences Innovative Manufacturing Fund (LSIMF).
33. UK Government (2022). £260 million to boost healthcare research and manufacturing.
34. International Trade Administration (2021). Austria – Pharmaceuticals.
35. Business Guide Austria (2021). Facts and Figures: Economic Data.
36. Invest in Austria (2022). Life Sciences Sector in Austria.
37. European Parliament (2021). Medicine shortages in the EU: Causes and solutions.
38. Chemical and Engineering News (2020). Sandoz to shore up Europe's last antibiotics plant.
39. Novartis News (2020). Sandoz announces plans for joint investment to help strengthen future of antibiotics manufacturing in Europe.
40. Bundesministerium Digitalisierung und Wirtschaftsstandort (2021). Beantwortung der schriftlichen parlamentarischen Anfrage Nr. 8500/J betreffend "Zweifel an Rettung von Sandoz Werk in Kundl: Antworten zu Vorgehen, Vertragsdetails und Stand!"
41. Sociaal-Economische Raad (2021). Reshoring.
42. Centraal Planbureau (2022). Economische verwevenheid met China via handel: Twee kanten van een medaille.
43. Rijksoverheid voor Ondernemend Nederland (2021). Publieke samenvattingen SBIR oproep Duurzame mondneusmaskers voor de zorg fase 2.
44. Fontys (2022). 5.1.2e gaat concurrentie met goedkope mondkapjes uit buitenland aan.

*Colophon***Your reference**

201865006.025.265

Date

31-08-2022

Status

Final Report

Commissioning party

Dutch Ministry of Welfare, Health and Sports

Author

KPMG Advisory N.V.

**Disclaimer**

This report ('the Report') has been prepared for the Ministry of Health, Welfare and Sport ('VWS') by KPMG Advisory N.V. ('KPMG') in connection with the project 'Onderzoek voor de leveringszekerheid van medische producten: productie dichtbij huis' and is the result of the engagement letter between VWS and KPMG. The Report has not been prepared for, nor should it be considered suitable for, any other purpose. All rights reserved. KPMG accepts no liability for the use of this Report other than for its intended purpose and accepts no liability to parties other than VWS as the formal commissioning party.





KPMG on social media



KPMG app

© 2022 KPMG Advisory N.V., a Dutch limited liability company and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.



© 2022 KPMG Advisory N.V. All rights reserved

The KPMG name and logo are trademarks used under license by the independent member firms of the KPMG global organization.





A photograph of a black and silver wheelchair parked in a brightly lit hospital hallway. The wheelchair is positioned in the center of the frame, facing away from the viewer. The hallway has a polished floor that reflects the light, and the walls are a light beige color. In the background, there are blurred figures of people and medical equipment, suggesting a busy clinical environment. A white rectangular box is overlaid on the upper part of the image, containing the title text in blue.

Onderzoek naar de leveringszekerheid van medische producten: Slimme Inkoop

—
30-9-2022

9. Inhoudsopgave

	Pa gina
Managementsamenvatting	3
1. Inleiding en aanpak	-
• Achtergrond en aanleiding	
• Doel van het onderzoek	
• Onderzoeksvragen	
• Onderzoeksanpak	-
• Leeswijzer	-
2. Beschrijving van de toeleveringsketen	-
• Verschillende productcategorieën in de toeleveringsketen	
• Verschillende betrokken actoren in de toeleveringsketen	
• Stroomschema toeleveringsketen	-
• Omschrijving deelprocessen toeleveringsketen	-
3. Geïdentificeerde knelpunten in de toeleveringsketen	-
• Schaarste van grondstoffen	
• Beperkte logistieke capaciteit	
• Beperkte transparantie tussen actoren	
• Leveranciersafhankelijkheid	
• Externe voorraden	
• Complexiteit van doorstroom en onderhoud van voorraden	-
• Prestaties moeilijk af te dwingen	-
• Relatief lage (wint)marges	-
• Verbijzondering van de vraag	-
4. Inzichten uit het buitenland	-
• Duitsland	-

	-
5. Oplossingsrichtingen 'Slimme Inkoop'	-
• Inleiding en leeswijzer	
• Totaaloverzicht oplossingsrichtingen	
• Real-time inzicht in de toeleveringsketen	
• Leveranciersbestand ontwerp	
• Samenwerking met leveranciers	-
• Samenwerking tussen kopers	-
6. Conclusies en aanbevelingen	-
• Conclusies	-
• Aanbevelingen	-
Bijlagen	-
• Bijlage A: Bronvermelding	
• Bijlage B: Lijst met geïnterviewde personen	



10. Management- samenvatting

Managementsamenvatting

Recente ontwikkelingen zoals de COVID-19 pandemie en de oorlog in Oekraïne benadrukken dat de leveringszekerheid van medische producten niet langer vanzelfsprekend is. Nederland en ook de Europese Unie wil structureel – los van een crisis – minder kwetsbaar en afhankelijk zijn van een beperkt aantal landen of leveranciers. Verschillende facetten kunnen bijdragen aan het borgen van leveringszekerheid en doelmatigheid. Echter is het Nederlandse zorgstelsel complex en kent zij veel belanghebbende partijen, hetgeen op gespannen voet staat met de veranderkracht.

Voorliggend rapport beschrijft de resultaten van onderzoek in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) naar stimuleren van leveringszekerheid en doelmatigheid middels slimme inkoop. In dit onderzoek is onderzocht wat de knelpunten in de toeleveringsketen van medische producten zijn en hoe deze knelpunten middels oplossingen omtrent het toepassen van slimme inkoop technieken gemitigeerd kunnen worden.

Knelpunten in de toeleveringsketen

In het onderzoek is de gehele toeleveringsketen van grondstof tot eindproduct op hoofdlijnen in kaart gebracht, waarna op basis van deskresearch en interviews acht knelpunten – zoals ervaren door actoren in de keten – geïdentificeerd zijn:

- 1) Schaarste van grondstoffen aan het begin van de toeleveringsketen leidt tot leveringsproblemen verderop in de keten;
- 2) De hele toeleveringsketen van medische producten heeft last van de beperkte logistieke (vervoer) capaciteit;
- 3) Beperkte transparantie tussen actoren en onvoldoende inzicht in toeleveringsketen en risico's;
- 4) Soms grote afhankelijkheid van specifieke type producten en daarmee van één of enkele producent(en);
- 5) Beperkte aanwezigheid van en regie op centrale voorraden;
- 6) Centrale voorraden vereisen doorstroom en onderhoud om ten alle tijden aangewend te kunnen worden;
- 7) Zorginstellingen en inkoop samenwerkingen geven aan moeilijk prestaties op het gebied van leveringszekerheid af te kunnen dwingen bij leveranciers;
- 8) Factoren die (vanuit het perspectief van producenten) invloed hebben op de aantrekkelijkheid van de Nederlandse markt om te leveren in tijden van schaarste.

Inzichten uit het buitenland

In het onderzoek is daarnaast gekeken naar inkoop in het zorgstelsel van drie (voormalig) EU-landen: Duitsland, Verenigd Koninkrijk en Denemarken. Mogelijke lessen voor de Nederlandse situatie zijn opgenomen in dit rapport.

In Duitsland zijn naar schatting circa 80% van de zorginstellingen aangesloten bij een inkoop samenwerking die geconsolideerd inkoop. Waarbij het prijsvoordeel tot 30-40% kan oplopen ten opzichte van de Nederlandse markt.

Vanuit het VK kunnen lessen geleerd worden over de balans tussen centraal en decentraal inkopen. Zo worden diverse (relatief eenvoudige) producten door de National Health Service (NHS) centraal aanbesteed voor zorginstellingen. Ook verleent de NHS National Commercial and Procurement Hub ondersteuning aan zorginstellingen bij aanbestedingen. Daarnaast ontwikkelt de NHS diverse strategieën, standaarden, richtlijnen en raamovereenkomsten waar zorginstellingen gebruik van kunnen maken.

Tot slot laat ook Denemarken zien dat centrale regie op het zorgstelsel voordelen biedt op het gebied van inkoop. Publieke inkoop samenwerkingen slagen erin om medische producten tegen betere voorwaarden in te kopen dan individuele zorgorganisaties.

Oplossingsrichtingen en Conclusies

In het onderzoek zijn dertien oplossingsrichtingen geïdentificeerd en gestructureerd aan de hand van de volgende vier categorieën:

- Real-time inzicht in de toeleveringsketen
- Leveranciersbestand ontwerp
- Leveranciers samenwerking
- Samenwerking tussen kopers

Op basis hiervan zijn we tot de volgende vier conclusies gekomen over de inzet van slimme inkoop ter bevordering van de leveringszekerheid en doelmatigheid:

- 1) *In de afgelopen jaren heeft de zorgsector weinig aandacht gehad voor leveringszekerheid bij de inkoopprocessen van medische producten*

Inkoopprocessen van medische producten zijn niet ingericht op leveringszekerheid maar zijn ingericht om producten tegen een zo laag mogelijke prijs in te kopen. Om leveringszekerheid te bevorderen is het echter vaak nodig om een mate van redundantie in de toeleveringsketen te organiseren.

Managementsamenvatting

Conclusies (vervolg)

Dit vraagt om het maken van bredere afwegingen bij het inkopen van medische producten dan enkel de laagste prijs. Daarmee ontstaat soms een spanningsveld tussen doelmatigheid en (leverings-)zekerheid.

- 2) Leveringszekerheid kan geplot worden op een (illustratieve) continue schaal, maar absolute leveringszekerheid is onhaalbaar

Door de complexiteit van toeleveringsketens tegenwoordig, is er niet één oplossingsrichting of set van oplossingen welke ten alle tijden zorgt voor 100% zekerheid in de toelevering van producten.

Het is mogelijk de zekerheid te bevorderen, echter opschuiven in het continuüm, richting meer leveringszekerheid, komt in de meeste gevallen met een prijskaartje, alhoewel de omvang van deze kostenverhoging kan verschillen per product, maatregel en ook in de tijd kan variëren afhankelijk van marktomstandigheden. Zo zijn er ook een aantal maatregelen welke een positief effect hebben op de leveringszekerheid en relatief beperkt kosten met zich meebrengen. Deze maatregelen betreffen het creëren van transparantie in de toeleveringsketen en het professionaliseren van de inkoopafdeling. Een voorbeeld hiervan is het samenvoegen van de bestellingen per afdeling in één inkooporder per instelling. Het is dus van belang altijd een kosten baten afweging te maken alvorens een bepaalde maatregel door te voeren.

- 3) *Het toepassen van slimme inkoopstrategieën draagt bij aan de leveringszekerheid van medische producten*

Op basis van de inzichten uit de analyse achten wij het verbeteren van (real-time) inzicht in de toeleveringsketen en betere samenwerking tussen de koper en leverancier de meest kansrijke oplossingsrichtingen voor de korte termijn, alhoewel realisatie intensief kan zijn, dit wisselt vermoedelijk per keten.

- 4) *Er zijn ook knelpunten die niet door de zorgsector opgelost kunnen worden*

De toeleveringsketen van medische producten is een globale aangelegenheid. De toeleveringsketen heeft dus ook te maken met mondiale ontwikkelingen die invloed hebben op de levering van producten. Zo is het aannemelijk dat mondiale toeleveringsketens de komende maanden/jaren nog ontregeld zijn, waar de Nederlandse zorgsector (of overheid) verder weinig tot geen invloed op heeft.

Aanbevelingen

Aan de hand van de conclusies zijn vier aanbevelingen opgesteld. Deze dragen allen bij aan het verbeteren van de leveringszekerheid, er is echter niet één of een combinatie van oplossing(en) waarmee de leveringszekerheid structureel gegarandeerd kan worden. Zelfs met uitvoering van alle oplossingsrichtingen zal een zekere mate van leveringonzekerheid in stand blijven.

- 1) *Het verbeteren van leveringszekerheid door slimme inkoop begint bij het in kaart brengen (en houden) van de keten en risico's.*

Zorginstellingen en inkoopcombinaties dienen structureel inzicht te hebben in de eigen (voorziene) vraag, waar producenten het (voorziene) aanbod bijhouden. Om de inzichten optimaal te benutten, is transparantie en het uitwisselen van informatie, zoals capaciteiten, volumes en voorspellingen, tussen actoren nodig. Ook is het van belang om een (bedrijfs-)functie in te richten die het contractmanagement van een zorginstelling uitvoert en de risico's in de toeleveringsketen monitort. Deze ontwikkelingen dragen bij aan het professionaliseren van de inkoop door zorgorganisaties. Om zo te komen tot voorraadbeheersystemen en/of een dashboard voor het signaleren van risico's in de toeleveringsketen die door zowel koper als leverancier geraadpleegd kunnen worden. Een gecentraliseerd orgaan zou hierbij een faciliterende rol kunnen spelen als onafhankelijke partij, bijvoorbeeld door informatie te beheren en/of goede voorbeelden en kennis beschikbaar te stellen.

- 2) *Vervolgens is het zaak om (vroegtijdig) te anticiperen op deze risico's.*

Bij het inkopen/aanbesteden van producten kunnen de risico's ten aanzien van leveringszekerheid bij een product meegenomen worden. Hiervoor is het nodig dat bij de inkoop van medische producten vaker goed doordachte inkooptrajecten worden doorlopen, waarin leveringszekerheid als belangrijk criterium wordt meegewogen. Uiteindelijk kan bijvoorbeeld On-Time In-Full als KPI meegenomen worden in contracten en kunnen boetebedingen opgenomen worden als een opdrachtnemer niet voldoet aan de KPI. Dit is in ieder geval van belang bij hoogwaardige producten, maar ook bij laagwaardige producten met grote risico's ten aanzien van leveringszekerheid. Instellingen kunnen leren van voorbeelden en *best practices* uit andere sectoren en zorgsectoren in het buitenland waar leveringszekerheid als criterium meer expliciet wordt meegenomen bij de inkoop van medische producten.

Managementsamenvatting

Aanbevelingen (vervolg)

- 3) *Wanneer problemen zich toch voordoen is het van belang dat actoren een alternatief hebben om op terug te vallen.*

In situaties van tekort is het in eerste plaats van belang dat terug kan worden gevallen op mitigerende maatregelen die contractueel overeen zijn gekomen. Ook kan samenwerking tussen kopers bijdragen om gezamenlijk problemen op te vangen. Bijvoorbeeld door voorraden uit te wisselen die bij de ene zorginstelling wel aanwezig zijn, maar bij de andere niet, of een gezamenlijke voorraad aan te houden.

- 4) *Op de langere termijn kunnen grotere veranderingen in de manier van inkopen van medische producten worden doorgevoerd, maar dit vraagt om nader onderzoek.*

Producenten geven aan dat er altijd wel producten aanwezig zijn, maar dat deze in tijden van schaarste naar de hoogste bidder gaan. Daarbij wordt aangegeven dat Nederland voor bepaalde producten als relatief onaantrekkelijk afzetland wordt gezien. Andere vergoedingsmethodieken of het vereenvoudigen van regelgeving kan mogelijk bijdragen aan het aantrekkelijker maken van de Nederlandse markt, maar brengt waarschijnlijk ook kosten met zich mee. Het toepassen van dergelijke oplossingsrichtingen vraagt om nader onderzoek om te bepalen of dit een wenselijke optie is binnen de Nederlandse context.

Tot slot

Gedurende het onderzoek is met verschillende partijen gesproken en we zien ook dat de eerste stappen worden gezet om slimmer in te kopen. De noodzaak om leveringszekerheid meer expliciet mee te nemen wordt breed herkend en van samenwerking is steeds meer sprake.

In dit onderzoek komen enkele oplossingsrichtingen naar voren die, op basis van voorbeelden uit het buitenland, de theorie en andere sectoren, kansrijk lijken om te implementeren in de zorgsector. Zoals het in kaart brengen van risico's in de toeleveringsketen en deze meenemen in inkooptrajecten, het op orde brengen van informatie over de eigen vraag en voorraad door zorginstellingen, het centraal in plaats van gefragmenteerd in zorginstellingen bestellen, het inrichten van contractmanagement en het uitwisselen van informatie. De implementatie van veel van deze slimme inkoop strategieën kan door de zorgsector zelf dan ook goed en op

relatief korte termijn gestart worden. Desondanks is de vraag of deze verbeteringen snel genoeg tot stand komen, mede omdat het managen van leveringszekerheid een nieuw aspect van het inkoopvak is voor veel zorginstellingen en er ook een zekere mate van autonomie moet worden afgestaan door het delen van informatie en samen in te kopen.

Ook veldpartijen geven aan dat er behoefte is aan meer kaderstelling en centrale coördinatie, met name voor de wijze waarop de zorgsector als geheel bij grootschalige problemen moet acteren. Het oplossen van dagelijkse problemen is bij de zorg veel meer aan de orde van de dag dan het vooruitkijken naar lange termijn en/of crisisoplossingen.

Aanbeveling is dan ook te onderzoeken hoe een centraal orgaan de regie kan nemen voor het verzamelen van data en inzichten op het gebied van voorraad en (risico's in) de toeleveringsketen van kritische producten om structureel beter voorbereid te zijn op leveringsproblematiek. Ook kan gedacht worden aan het opstellen van contracttemplates, draaiboeken en/of wet- en regelgeving voor de wijze waarop de zorg in tijden van grootschalige problemen ten aanzien van leveringszekerheid omgaat met leveringsproblemen. Bijvoorbeeld door de regie en sturing in crisistijd (bij grootschalige leveringsproblemen) te centraliseren en de inkoop en voorraadverdeling van medische producten centraal uit te voeren.



1

- Inleiding en aanpak

Deze rapportage geeft inzicht in knelpunten in de toeleveringsketen van medische producten en hoe slimme inkoop kan bijdragen aan de oplossing

Achtergrond en aanleiding

De COVID-19 crisis, het vertrek van het Verenigd Koninkrijk uit de Europese Unie en de coronacrisis hebben benadrukt dat de leveringszekerheid van medische producten niet langer vanzelfsprekend is. Nederland en ook de Europese Unie wil structureel – los van een crisis – minder kwetsbaar en afhankelijk zijn van een beperkt aantal landen of leveranciers.

Verskillende facetten kunnen bijdragen aan het borgen van leveringszekerheid. Het kan bijvoorbeeld gaan om slimme inkoopstrategieën en duurzame en innovatieve productie dichtbij huis. Echter is het Nederlandse zorgstelsel complex en kent zij veel belanghebbende partijen, hetgeen op gespannen voet staat met de veranderkracht. Samenwerking binnen de Europese Unie is hierbij nodig en wenselijk en maakt Nederland het meest effectief. Nederland en de Europese Unie kunnen immers het verschil maken ten opzichte van andere landen als het gaat om schonere, duurzame en innovatieve productie, waar nodig dichtbij huis.

Voor het maken van beleid gericht op het versterken van de leveringszekerheid van medische producten heeft het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) onderzoek uitgezet op het terrein van medische producten. Hiertoe worden 3 routes gevolgd, namelijk onderzoek gerelateerd aan:

- 1) de productie- en toeleveringsketens van enkele medische producten (van grondstof, inclusief nodige stoffen/halffabricaten/technologieën tot aan het eindproduct, inclusief logistiek en distributie);
- 2) het stimuleren van leveringszekerheid door het stimuleren van productie dichtbij huis;
- 3) het stimuleren van leveringszekerheid middels slimme inkoop.

Voorliggend rapport beschrijft de resultaten van het derde onderzoek. In dit onderzoek wordt onderzocht wat de knelpunten in de toeleveringsketen van: (1) PBM waar de zorg van afhankelijk is, (2) medische apparatuur, (3) medische hulpmiddelen zijn en hoe deze knelpunten middels oplossingen omtrent het toepassen van slimme inkoop technieken gemitigeerd kunnen worden.

Het toepassen van deze technieken kan invloed hebben op de organisatie van productie- en toeleveringsketens van medische producten en kan daarmee een (indirecte) invloed hebben op de beschikbaarheid van de producten.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om een geverifieerd beeld te geven van de bestaande inkoopkanalen en -processen van medische producten binnen de Nederlandse zorgmarkt, de knelpunten in de toeleveringsketen van medische producten die de leveringszekerheid beïnvloeden en oplossingsrichtingen om middels 'slimme inkoop' deze knelpunten te beheersen om de leveringszekerheid te verbeteren. Hierbij wordt ook beschreven hoe verschillende betrokken partijen zoals zorginstellingen, producenten, inkoopsamenwerkingen, distributeurs en VWS zelf hieraan kunnen bijdragen.

De beschreven oplossingsrichtingen op het gebied van slimme inkoop dienen de leveringszekerheid te verbeteren en te borgen. De oplossingsrichtingen dragen allen bij aan het verbeteren van de leveringszekerheid, er is echter niet één of een combinatie van oplossing(en) waarmee de leveringszekerheid structureel gegarandeerd kan worden.

Onderzoeksvragen

Het voorliggend rapport richt zich op de volgende onderzoeksvragen:

- Hoe ziet de toeleveringsketen van grondstof tot eindgebruiker eruit?
- Waar in de gehele toeleveringsketen spelen welke knelpunten?
- Hoe komen deze knelpunten tot stand?
- Hoe beïnvloeden deze knelpunten de actoren in de Nederlandse zorgmarkt?
- Welke oplossingsrichtingen kunnen de geïdentificeerde knelpunten verhelpen?
- Welke potentiële rol kunnen VWS en de overige actoren spelen in het realiseren van de oplossingsrichtingen?

Managementsamenvatting | 1. Inleiding en aanpak | 2. Beschrijving toeleveringsketen | 3. Knelpunten | 4. Inzicht in de toeleveringsketen | 5. Oplossingsrichtingen | 6. Conclusies en aanbevelingen
 Achtergrond en aanleiding | Doel van het onderzoek | Onderzoeksvragen | Onderzoeksaanpak | Leeswijzer

Deze rapportage geeft inzicht in knelpunten in de toeleveringsketen van medische producten en hoe slimme inkoop kan bijdragen aan de oplossing

Onderzoeksaanpak

Om te komen tot betrouwbare en gedragen antwoorden op de onderzoeksvragen is op basis van deskresearch een analyse van artikelen op gestructureerde wijze uitgevoerd. Met inzichten vanuit het deskresearch zijn interviews gehouden met werknemers en vertegenwoordigers van verschillende functies en organisaties. Daarbij dient te worden opgemerkt dat er niet over alle geïdentificeerde knelpunten consensus bestond, in het rapport is dan ook aangegeven welke actor in de toeleveringsketen een knelpunt ervaart.

Aanvullend is er een analyse uitgevoerd van het beleid in drie Europese landen, ook hiervoor is een combinatie van deskresearch en interviews uitgevoerd.

Periodiek heeft afstemming plaatsgevonden met een begeleidingsgroep vanuit VWS. Conceptresultaten zijn op 7 juni 2022 gepresenteerd aan de begeleidingsgroep. Inzichten vanuit deze verschillende bronnen, perspectieven en stakeholders zijn samengebracht om te komen tot de inzichten die in dit rapport zijn verwerkt.

Leeswijzer

Het rapport start met een beschrijving van de omvang van de actoren in de zorgmarkt en een schematische weergave van de toeleveringsketen van grondstof tot eindgebruiker in hoofdstuk 2. Daarna verduidelijken we in hoofdstuk 3 ieder geïdentificeerd knelpunt, lichten we de herkomst van een knelpunt toe en door wie deze wordt ervaren. Ook maken we de connectie met de karakteristieken van het Nederlandse zorgstelsel. Hoofdstuk 4 bestaat uit een analyse en de lessen die geleerd kunnen worden uit Duitsland, Denemarken en het Verenigd Koninkrijk. In hoofdstuk 5 worden mogelijke oplossingsrichtingen voor de knelpunten geïntroduceerd aan de hand van een raamwerk met strategieën om middels slimme inkoop risico's ten aanzien van levering van producten te beheersen. Hiervoor worden oplossingsrichtingen geclassificeerd binnen vier strategieën welke betrekking hebben op slimme inkoop. Bij de oplossingsrichtingen wordt ook de (mogelijke) rol en verantwoordelijkheden van de verschillende actoren in de toeleveringsketen beschreven. Tot slot formuleren in het laatste hoofdstuk vier conclusies en enkele aanbevelingen voor oplossingsrichtingen in de Nederlandse context met betrekking tot slimme inkoop.





2

■ Beschrijving van de toeleveringsketen

11. In dit onderzoek is gekeken naar de inkoopprocessen van persoonlijke beschermingsmiddelen, medische knelpunten in de toeleveringsketen van medische producten en hoe slimme inkoop kan bijdragen aan de oplossing

Startpunt van het onderzoek is het opstellen van een geïntegreerd beeld van de bestaande inkoopkanalen en –processen van medische producten binnen de Nederlandse zorgmarkt, waarbij de betrokken actoren, het inkooplandschap van medische producten, kenmerkt zich door veel verschillende producten en veel betrokken actoren. In dit onderzoek is gekeken naar drie productcategorieën: (1) PBM waar de zorg van afhankelijk is, (2) medische apparatuur, (3) medische hulpmiddelen.

In onderstaande figuur zijn ter illustratie enkele voorbeelden van producten in de verschillende categorieën weergegeven. In dit onderzoek is gekeken naar inkoopkanalen en –processen van de verschillende productcategorieën, individuele producten kunnen op punten afwijken van de beschreven processen. Vrij blijkt uit het onderzoek dat knelpunten en oplossingsrichtingen die in dit onderzoek zijn beschreven veelal toepasbaar zijn op de inkoopprocessen van alle drie de onderzochte productcategorieën en soms ook op andere categorieën. De inzichten in dit rapport hebben dan ook betrekking op alle drie de productcategorieën, waar processen verschillen wordt tussen de categorieën wordt dit expliciet vermeld. Geneesmiddelen zijn in dit onderzoek buiten beschouwing gelaten.

Vanuit het inzicht in de inkoopkanalen en –processen zijn verschillende knelpunten in de toeleveringsketen geïdentificeerd, deze worden in hoofdstuk twee uiteengezet. Waarna de link gemaakt wordt naar oplossingsrichtingen voor het inzetten van inkoop als instrument om de leveringszekerheid te bevorderen.

Overzicht van de medische productcategorieën waar in dit onderzoek naar gekeken is

	 PBM waar de zorg van afhankelijk is	 Medische apparatuur	 Medische hulpmiddelen
Producten (voorbeelden)	— Medische handschoenen — Chirurgische handschoenen — Gezichtsmaskers — Jassen — Schorten	— Bronchoscoopmonitor — Vloeistofverwarmer — Ontsmettingsspoeler — Stoomsterilisator — Radiologie-apparatuur — MRI	— Naalden en spuiten — Ontsmettingsmiddelen — Drukkzakken — Drainagemateriaal — Sterilisatiewindsels — Thoracale prothesen

Managementsamenvatting | 1. Inleiding en aanpak | 2. Beschrijving toeleveringsketen | 3. Risicopunten | 4. Inzicht in de toeleveringsketen | 5. Oplossingsrichtingen | 6. Conclusies en aanbevelingen
 7. Het verspreiden van de informatie | 8. Het verspreiden van de informatie | 9. Het verspreiden van de informatie | 10. Het verspreiden van de informatie | 11. Het verspreiden van de informatie | 12. Het verspreiden van de informatie

12. In de toeleveringsketen van medische producten zijn van grondstof tot eindgebruiker veel actoren betrokken

Deze gappercentage geeft inzicht in de toeleveringsketen van medische producten. Onderstaand zijn de voornaamste vier type actoren die actief zijn in de toeleveringsketen van medische producten beschreven. Binnen de type actoren vindt specialisatie plaats. Bijvoorbeeld inkoopcombinaties die gericht zijn op het verspreiden van informatie, instellingen voor enkel generieke producten of producten die gespecialiseerd zijn in hoogwaardige producten. Op de volgende pagina is de toeleveringsketen schets afgebeeld. Hierin is gegeven van grondstof tot eindgebruiker. Wanneer een zorginstelling of eindgebruiker medische producten inkoop, zijn er veel actoren betrokken bij de verspreiding van de informatie.

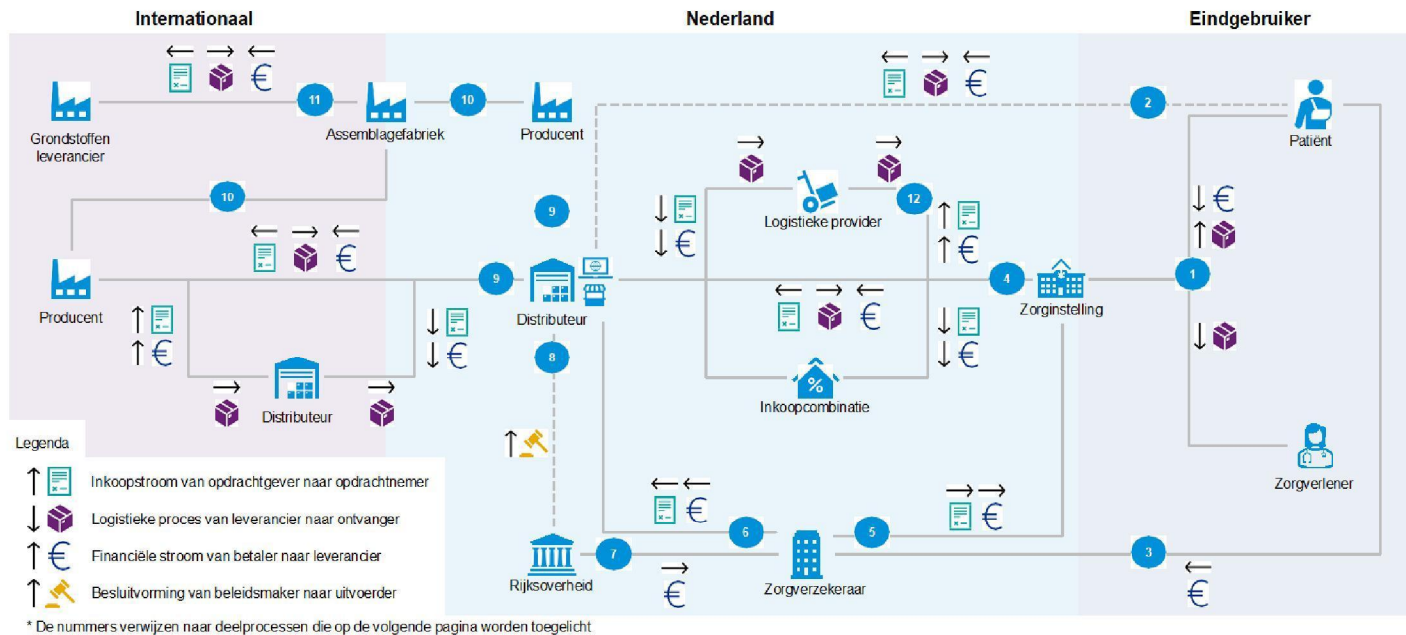
Overzicht van de inkoopmarkt van medische producten



Managementsamenvatting | 1. Inleiding en aanpak | 2. Beschrijving toeleveringsketen | 3. Knelpunten | 4. Inzicht in de toeleveringsketen | 5. Oplossingsrichtingen | 6. Conclusies en aanbevelingen
 Versterkende productiesector van de toeleveringsketen | 7. De toeleveringsketen | 8. Het toeleveringsketen | 9. Het toeleveringsketen | 10. Het toeleveringsketen | 11. Het toeleveringsketen | 12. Het toeleveringsketen

Deze gappercentage geeft inzicht in knelpunten in de toeleveringsketen van medische producten en hoe slimme inkoop kan bijdragen aan de oplossing

Onderstaande figuur beschrijft de toeleveringsketen van medische producten op hoofdlijnen. Deze sluit aan op de toeleveringsketen van F&M, medische apparaten en andere medische hulpmiddelen. Hierin zijn verschillende stromen weergegeven, namelijk de inkoopstroom, logistieke stroom, financiële stroom en de besluitvorming. De gestippelde lijn heeft een deelproces voor dat niet altijd plaatsvindt. De cijfers in onderstaande figuur verwijzen naar het deelproces van de toeleveringsketen, deze zijn op de volgende pagina toegelicht.



De zorggappercentage geeft inzicht in knelpunten in de toeleveringsketen van medische producten en hoe slimme inkoop kan bijdragen aan de oplossing

Toelichting bij de (deel)processen op de vorige pagina

1. Zorginstellingen stellen medische apparatuur beschikbaar voor intramuraal of extramuraal gebruik.
2. Voor RBM en sommige medische hulpmiddelen geldt dat de patiënten de mogelijkheid hebben om deze zelf aan te schaffen bij een distributeur middels een online omgeving of een fysieke winkel.
3. De zorgverzekeraars ontvangen geld van de patiënten middels de zorgverzekering.
4. Zorginstellingen schaffen medische producten via een online omgeving of fysieke winkel aan bij distributeurs. Soms doen zorginstellingen dit via een inkoopcombinatie en/of logistieke provider.
5. Zorgverzekeraars vergoeden (een deel van de) medische producten die zorginstellingen inkopen, vaak als onderdeel van de zorg die wordt ingekocht bij de zorginstellingen.
6. Zorgverzekeraars schaffen medische producten via een online omgeving of fysieke winkel aan bij distributeurs.
7. Zorgverzekeraars ontvangen geld uit het zorgverzekeringsfonds van de Rijksoverheid.
8. In uitzonderlijke situaties regisseert de Rijksoverheid de verdeling van medische producten. Voorbeeld hiervan is de oprichting van het LCH tijdens de coronacrisis.
9. Distributiecentra die medische producten leveren aan Nederlandse zorginstellingen, zijn in veel gevallen gevestigd in Nederland. Zij kopen medische producten in bij producenten die zowel in Nederland als internationaal gevestigd zijn. In het geval van inkopen bij een internationale producent is er veelal een andere distributeur die dient als tussenschakel.
10. Producenten van medische producten kopen halffabricaten bij assemblagefabrieken, deze worden bij de producent geproduceerd tot eindproduct.
11. Assemblagefabrieken kopen grondstoffen in van grondstoffenleveranciers. Deze worden door de assemblagefabrieken geproduceerd tot halffabricaten.
12. Diverse zorginstellingen werken samen met een logistieke provider die een deel van de logistieke processen van de zorginstelling uit handen neemt. De logistieke provider bestelt producten namens de zorginstelling bij verschillende producenten en distributeurs. Vervolgens worden de verschillende bestellingen in het magazijn van deze logistieke provider afgeleverd. Verder zorgt de logistieke provider ervoor dat de producten bij de zorginstelling terecht komen. Het verschil tussen een distributeur en een logistieke provider is dat een logistieke provider zelf geen producten verkoopt aan de zorginstelling, maar producten voor de zorginstelling inkoopt en logistieke processen voor de zorginstelling uitvoert.

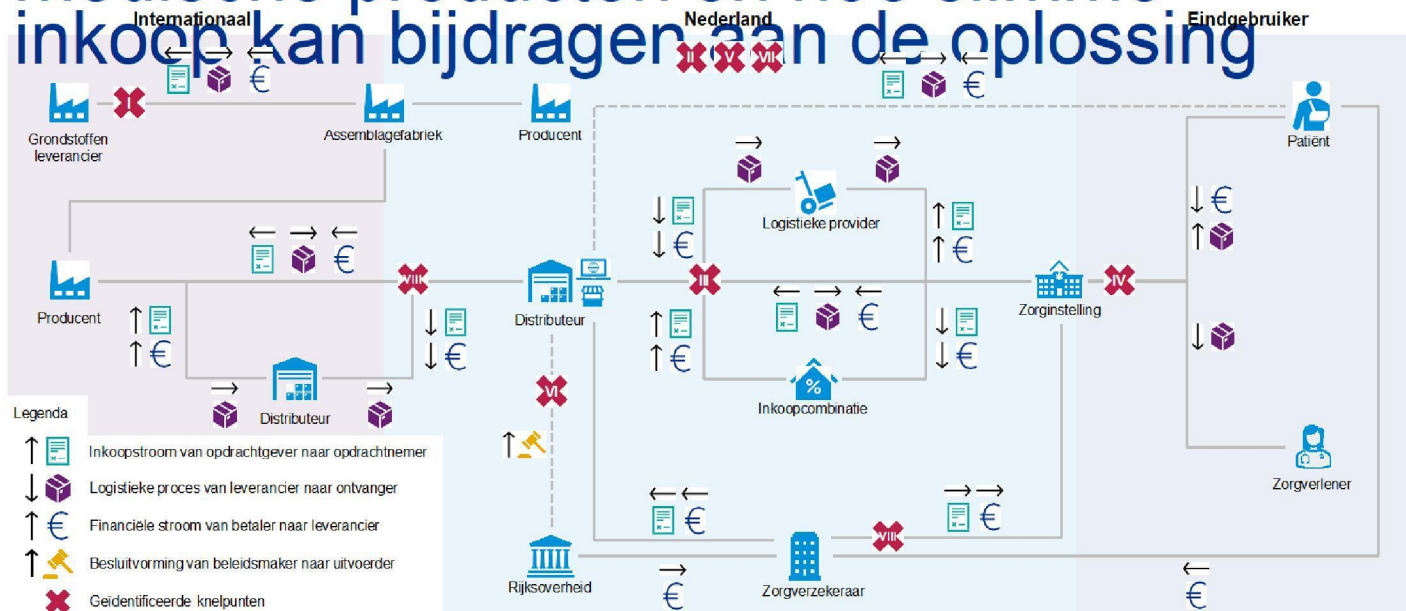


3

■ Geïdentificeerde knelpunten in de
toeleveringsketen

Managementoversicht | 1. Inleiding en aanpak | 2. Beschrijving toeleveringsketen | 3. Kneelpunten | 4. Inzicht in de toeleveringsketen | 5. Oplossingsrichtingen | 6. Conclusies en aanbevelingen

15. In de toeleveringsketen van medische producten zijn acht kneelpunten ten aanzien van leveringszekerheid. Deze knooppunten geven inzicht in de toeleveringsketen van medische producten op hoofdlijnen. In deze weergave zijn de in dit onderzoek geïdentificeerde acht kneelpunten weergegeven. Deze acht kneelpunten zijn geïdentificeerd aan de hand van interviews en literatuuronderzoek. De rode kruizen geven weer op welk (deel)proces het knooppunt de meeste invloed heeft. Die kneelpunten hebben invloed op de gehele Nederlandse zorgmarkt (I, II en VII), deze zijn daarom overkoepelend geplaatst. Op de volgende pagina wordt een overzicht gegeven van de geïdentificeerde kneelpunten waarna de kneelpunten en hun herkomst op de volgende pagina's in meer detail worden toegelicht.



* De Romeinse nummers verwijzen naar de kneelpunten die op de volgende pagina's worden toegelicht

Dezorggapentage geeft inzicht in knelpunten in de toeleveringsketen van medische producten en hoe slimme inkoop kan bijdragen aan de oplossing

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de geïdentificeerde acht knelpunten, met daarbij beschreven in welk deel van de toeleveringsketen dit knelpunt wordt ervaren. Drie knelpunten hebben invloed op de gehele Nederlandse zorgmarkt (II, V en VII). Daarnaast is een korte beschrijving gegeven van de geïdentificeerde knelpunten. Op de volgende pagina's worden de knelpunten en hun herkomst in meer detail toegelicht. In het volgend hoofdstuk, de oplossingsrichtingen, wordt beschreven hoe de verschillende actoren in het Nederlandse zorgstelsel kunnen omgaan met deze knelpunten.

Knelpunt -	Plaats in de toeleveringsketen -	Korte beschrijving
	Grondstoffenleverancier	Schaarste van grondstoffen aan het begin van de toeleveringsketen leidt tot leveringsproblemen verderop in de keten.
	Gehele Nederlandse zorgmarkt	De hele toeleveringsketen van medische producten heeft last van de beperkte logistieke (vervoer) capaciteit.
	Zorginstelling, inkoop Samenwerking, logistieke provider	Beperkte transparantie tussen actoren en onvoldoende inzicht in toeleveringsketen en risico's.
	Zorginstelling	Afhankelijkheid van specifieke type producten en daarmee van één fabrikant
	Gehele Nederlandse zorgmarkt	Beperkte aanwezigheid van structurele (regie op) centrale voorraden.
	Distributeur	Centrale voorraden vereisen doorstroom en onderhoud om ten alle tijden aangewend te kunnen worden.
	Gehele Nederlandse zorgmarkt	Zorginstellingen en inkoop Samenwerkingen geven aan moeilijk prestaties op het gebied van leveringszekerheid af te kunnen dwingen bij leveranciers
	Producent, zorginstelling	Factoren die (vanuit het perspectief van producenten) invloed hebben op de aantrekkelijkheid van de Nederlandse markt om te leveren in tijden van schaarste.



"Tekorten en andere lacunes in de mondiale medische toeleveringsketen zijn het gevolg van een wanverhouding tussen vraag en aanbod. [...] Een voorbeeld hiervan is wanneer de vraag naar bepaalde geneesmiddelen of hulpmiddelen hoog is of naar verwachting zal stijgen, zoals in de eerste dagen van een ziekte-uitbraak of een natuurramp."

Runnels, 28 augustus 2017

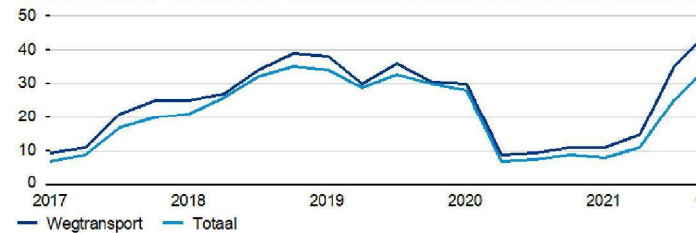
Managementoverzicht | 1. Inleiding en aanpak | 2. Beschrijving toeleveringsketen | 3. Knelpunten | 4. Inzicht in bilanderland | 5. Oplossingstichtingen | 6. Conclusies en aanbevelingen

De hele toeleveringsketen van medische producten heeft last van de beperkte logistieke capaciteit



*Raming van ING Research

Aandeel bedrijven in transport en logistiek dat personeelstekort als belemmering ziet



"Door een tekort aan containers in de scheepvaart en opstoppen in havens is het voor bedrijven moeilijker en duurder om hun producten te verschepen en onderdelen in hun fabrieken te krijgen. De hoeveelheid vracht die door de haven van Rotterdam wordt vervoerd is in 2021 groter dan in 2019, voor de coronacrisis. De verwachting is dat de groei van de grootste haven van Europa volgend jaar zal doorzetten."

Van der Wal, 1 april 2022

Beperkte logistieke capaciteit is een wereldwijd probleem waar ook de medische sector last van heeft.⁴

De capaciteit in de internationale logistieke ketens is beperkt door onder andere problemen bij grote internationale havens, containertekorten, onvoldoende vrachtwagen capaciteit en een tekort aan logistiek vastgoed (zoals warenhuizen).

Door globalisatie is het bestellen van goederen internationaal makkelijker geworden. Sinds de pandemie zijn consumenten meer online gaan bestellen (van nietjes tot televisies), waardoor de hoeveelheid (internationale) vracht is gestegen.

Beperkte logistieke capaciteit ontstaat wanneer de vraag sterk toeneemt en de logistieke capaciteit niet met dezelfde snelheid groeit. Disbalans tussen de vraag naar producten en de beschikbare logistieke capaciteit kan tekorten tot gevolg hebben.⁴

De internationaal georiënteerde toeleveringsketen van medische producten heeft last van mondiale knelpunten in logistieke capaciteit.^{4,24,25}

Door de toenemende groei van alle producten die internationaal getransporteerd worden, wordt logistieke capaciteit extra belast. Hierdoor nemen de levertijden toe en is flexibiliteit om eerder en/of aanvullend te leveren in noodsituaties beperkt.

De toeleveringsketen van medische apparatuur is sterk gesegmenteerd en internationaal georiënteerd.^{4,24,25} Assemblage van medische producten is verspreid over verschillende assemblage fabrieken in verschillende landen.²⁴ Door de grote afstanden en de langere toeleveringsketens (met veel betrokken organisaties) kan het langer duren om producten geleverd te krijgen wanneer deze nog niet (reeds geproduceerd) op voorraad liggen.

De managementage geeft inzicht in knelpunten van toeleveringsketen van medische producten en hoe slimme inkoop kan bijdragen aan de oplossing

13% geeft aan compleet zicht te hebben in de toeleveringsketen van begin tot eind

29% zegt geen formeel proces in plaats te hebben om de risico's uit het hele bedrijf samen te vatten

56% gebruikt geen tools om te traceren om real-time rapporteren mogelijk te maken

"Het bereiken van transparantie in de toeleveringsketen is het fundamentele proces om de zichtbaarheid, traceerbaarheid en transparantie te vergroten door informatie in de hele toeleveringsketen te verzamelen en te delen en deze te communiceren aan geautoriseerde interne en externe belanghebbenden. Het biedt de mogelijkheid om inzichten te verkrijgen, te leren en te handelen op basis van supply chain-informatie om beter geïnformeerde beslissingen te nemen."

KPMG, 2021

Vooralee vasten wordt dat toeleveringsketens steeds complexer worden, toeneemende internationale handel, waardoor het ook meer van organisaties om zacht te hebben op 'statische toeleveringsketens'.

De behoeften en verwachtingen van klanten nemen toe, bedrijfsmodulen schuiven richting partnerschappen en de complexiteit neemt toe door outsourcing, wereldwijd verspreide partners en constante druk op kosten. Deze aspecten leiden tot moeilijk te behouden toeleveringsketens in alle sectoren. Dit leidt tot meer afhankelijkheden en minder (in)zicht op de gehele toeleveringsketen. Met als resultaat een groter onzekerheid en toenemende blootstelling aan risico's en verstoringen van de toeleveringsketen.

Zorginstellingen hebben in het algemeen beperkt zicht op de toeleveringsketen en de risico's binnen de toeleveringsketens

- Bepaalde certificeringen, zoals het JCI-keurmerk voor de kwaliteit en veiligheid van patiëntenzorg, vragen dat zorginstellingen de risico's in de toeleveringsketen inzichtelijk maken, maar dit hoeft vaak maar voor een beperkt aantal producten. Daarmee is er over het algemeen beperkt zicht op risico's in de toeleveringsketen, zo blijkt uit interviews met zowel zorginkoop(combinaties) als producenten.^{9, 10}

Beperkte noodzaak maar ook de capaciteit en professionaliteit van inkoopafdelingen van zorginstellingen maakt dat er tot op heden weinig zicht is op de risico's van de toeleveringsketens

- Met name de grotere zorginstellingen met voldoende capaciteit en professionaliteit op de inkoopafdeling brengen de toeleveringsketens in kaart. De kleinere zorginstellingen hebben hier vaak de capaciteit niet voor. Geïnterviewde inkopers geven aan dat de noodzaak voor het hebben van inzicht in de toeleveringsketen tot op heden beperkt was, leveringstekorten op medische producten kwamen niet vaak voor en indien deze zich voordeden waren ze van korte duur.¹¹
- In een interview geven leveranciers en distributeurs die internationaal actief zijn aan vaak beter zicht te hebben op hun toeleveringsketens, mede omdat deze actoren een commercieel belang hebben om grip te houden op de toeleveringsketen.^{9, 24, 25}
- Andere sectoren zoals de voedingsmiddelenindustrie en de auto-industrie zijn nog verder met het in kaart brengen van hun eigen toeleveringsketens. In deze sectoren weten organisaties van alle producten exact wat de productielocatie is, wat de productiecapaciteit is, wat de levertijden zijn en hoe groot de huidige

20. Afhankelijkheid van specifieke type producten en daarmee van één fabrikant

Nederlandse zorginstellingen heeft inzicht in leveringsketen van en aan de oplossing



"Als je kijkt naar de partijen bij wie zorginstellingen inkopen, valt op dat zorginstellingen bijna altijd bij Nederlandse partijen inkopen. Eigenlijk hebben we een interne Nederlandse markt die afgebakend is langs de landsgrenzen. Hierdoor zijn Nederlandse zorginstellingen afhankelijk van partijen die in Nederland aanwezig zijn of een vestiging hebben. Nederlandse zorginstellingen zijn wat betreft het inkopen van medische producten niet gepositioneerd als een speler op de Europese markt. Hierdoor zijn ze afhankelijk van Nederlandse partijen."

Manager Inkoop bij ziekenhuis en tevens actief in een inkoopcombinatie, 2022¹³



"Zorginstellingen houden vaak vast aan hetzelfde product van dezelfde fabrikant. Wanneer je als zorginstelling van product veranderd is het in sommige gevallen ook nodig om medische specialisten te trainen om te werken met een ander product. Dit soort veranderingen vragen veel van medische organisaties."

Manager Inkoop bij academisch ziekenhuis en tevens actief in een inkoopcombinatie, 2022¹³

"EUDAMED zal een levend beeld geven van de levenscyclus van medische hulpmiddelen die in de Europese Unie (EU) op de markt worden gebracht. Het zal verschillende elektronische systemen integreren om informatie over medische hulpmiddelen en verwante bedrijven (bv. fabrikanten) te verzamelen en te verwerken. Op die manier beoogt EUDAMED de algemene transparantie te vergroten, onder meer door een betere toegang tot informatie voor het publiek en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, en de coördinatie tussen de verschillende lidstaten van de EU te verbeteren."

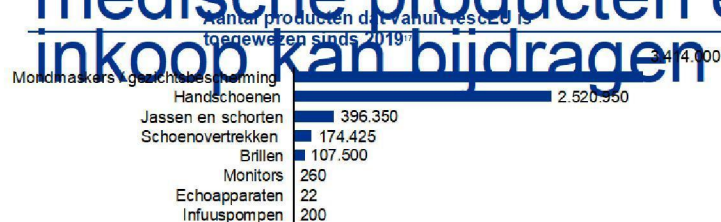
Europese Commissie, 2022¹⁴

Als gevolg van het standaardiseren en optimaliseren van de toeleveringsketen met leveranciersafhankelijkheid in veel sectoren, zoals:

- Bedrijven (in algemene zin) kopen vaak zijn 80% van zijn producten en grondstoffen in bij ongeveer 20% van het aantal leveranciers als gevolg van standaardiseren en optimaliseren van de toeleveringsketen. Keerzijde is het risico om voor bepaalde producten afhankelijk te worden van één leverancier.¹¹
- Een beperkte keuzevrijheid bij de aanschaf van nieuwe producten leidt tot leveranciersafhankelijkheid, waar de leveranciers op hun beurt gebruik van maken door prijzen te verhogen of te bezuinigen op service en kwaliteit.¹²
- In contracten die worden afgesloten is vaak maar één leverancier geselecteerd en zijn er niet of nauwelijks afspraken gemaakt over alternatieven, zoals het selecteren van meerdere leveranciers of het opnemen van een exit strategie in het contract.¹³

Leveranciersafhankelijkheid is ook in de zorg aanwezig, o.a. door specialisatie van producenten en de voorkeur van de arts voor bepaalde fabrikanten.

- Uit een interview met een inkoopcombinatie komt naar voren dat ook in de zorgsector meerdere zorginstellingen afhankelijk zijn van één leverancier. Mogelijke reden hiervoor is dat, door de hoge investering in het ontwikkelen van hightech producten, sommige fabrikanten zich specialiseren in één type product.¹³
- Binnen de zorg werken inkoopafdelingen vaak nauw samen met zorgprofessionals. Hierbij hebben de zorgprofessionals vaak voorkeur voor een bepaald product en dus ook een bepaalde fabrikant. Zorgprofessionals zijn vaak ook getraind om te werken met een specifiek product of merk, waardoor de flexibiliteit om uit te wijken naar alternatieven beperkt is.¹¹
- Andersom proberen producenten organisaties aan zich te binden door niet alleen producten te leveren, maar ook de trainingen te geven of (bij hoogwaardige producten) ook het onderhoud van producten uit te voeren en/of onderzoek te bekostigen. Geïnterviewden geven aan dat hierdoor de afhankelijkheid tussen zorginstelling en fabrikant toeneemt.^{13,12} In het uiterste kan dit resulteren in een zogeheten 'vendor lock-in', waarbij de klant afhankelijk is van een leverancier, omdat hij niet in staat is om van leverancier te veranderen zonder substantiële transitiekosten.
- Wel zijn er ontwikkelingen zoals EUDAMED (zie kader) die beogen om informatie over producten, leveranciers en alternatieven voor zorginstellingen toegankelijker te maken.¹⁴



■ Landen die producten leveren
■ Landen die producten hebben ontvangen



© 2022 KPMG Advisory N.V. Alle rechten voorbehouden.
© 2022 KPMG Advisory N.V. Alle rechten voorbehouden.

Deze voorraad wordt nu weer afgeschaald, in de reguliere situatie is er geen (regie op) centraal voorraadbeheer in Nederland.

In 2019 (nog voor de coronacrisis) is de Europese Unie gestart met het aanleggen van een Europese rescEU voorraad voor een aantal veelgevraagde producten om voorbereid te zijn op (grootschalige) disrupties. RescEU is een vorm van een risicopool waarbij het risico van tekorten in een land niet alleen door dat land zelf, maar door meerdere landen wordt gedragen.¹⁶ Nederland heeft net als andere noord Europese landen tot op heden voornamelijk bijgedragen aan rescEU waar andere landen met (grotere) tekorten producten hebben ontvangen.¹⁷

Wanneer tekorten bij een zorginstelling dreigen te ontstaan, worden vaak de eigen voorraden vergroot. In het geval van (een groot risico op) disrupties in de toeleveringsketen van een bepaald product, is een gebruikelijke reactie van actoren in de toeleveringsketen om allemaal extra eigen voorraden aan te houden.^{13, 18}

Door deze initiatieven op Europees en nationaal niveau ontstaan, voor een beperkt aantal producten, nieuwe mogelijkheden om tekorten op te vangen en risico's te spreiden. Echter ontbreekt momenteel een actueel inzicht in vraag, aanbod en beschikbare voorraden. Vervolgstep zou kunnen zijn om centrale regie – indien nodig – structureel in te zetten voor kritische medische producten.^{19,17, 18}

voorraad is 9, 10

De aanwezigheid van knelpunten in de toeleveringsketen van medische producten kan leiden tot uitval van producten en daarmee tot inkomproblemen voor ziekenhuizen



Notitie: Mondmaskers zijn in drie medische, chirurgische, FFP2, FFP3, KN95 maskers.
LCH voorraad voor de zorg zijn voorraden die voldoende aan Nederlandse en Europese wet- en regelgeving en beschikbaar over een CE-markering.
Overige LCH voorraad zijn producten die niet uitgeleverd worden aan de zorg, bijvoorbeeld omdat de producten niet de juiste CE-markering hebben of de kwaliteit onvoldoende is.
rescEU is een Europese reservecapaciteit voor medische producten met als doel om goed voorbereid te zijn op gezondheidscrisissen. De voorraden worden aangehouden in 9 Europese landen, waaronder Nederland.



"Het aanhouden van centrale voorraden helpt om de leveringszekerheid van medische producten te verbeteren. Maar medische producten zijn ook producten die een houdbaarheid hebben. Daarom moet er doorstroom van deze producten zijn, ook als het geen crises is. Nu is de doorstroom van de voorraad beperkt. De voorraad moet niet op slot gaan en pas weer open worden gemaakt als het nodig is, want dan verstrijkt de houdbaarheidsdatum."

Manager Inkoop bij ziekenhuis en tevens actief in een inkoop samenwerking, 2022¹⁹

Huidige voorraden bij zorginstellingen, producenten, distributeurs, LCH en rescEU zijn niet voorbereid op grootschalige disrupties.

- Wereldwijd worden deze op verschillende plekken in de toeleveringsketen in de zorgsector voorraden van medische producten aangehouden. Dit is om in te kunnen spelen op gebruikelijke onregelmatigheden, maar ook om voorbereid te zijn op grootschalige disrupties, zoals de coronapandemie of Brexit.¹⁸
- Voorraden bij zorginstellingen, distributeurs en producenten bleken tijdens de coronapandemie niet berekend op bij een grootschalige disruptie te voorzien in de Nederlandse vraag. Toen heeft het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) een landelijke voorraad opgebouwd. Deze wordt nu weer afgeschaald.
- Ook de Europese crisisvoorraad (rescEU) was niet voldoende om voor Nederland (en andere landen) uitkomst te bieden bij grootschalige disrupties. Sinds 2019 is het rescEU project uitgebreid, maar de capaciteit is beperkt in vergelijking met de voorraad van bijvoorbeeld het LCH.¹⁷

Dat voorraden niet toereikend zijn heeft verschillende oorzaken

- Wanneer disrupties in de toeleveringsketen bekend worden, is een gebruikelijke reactie van zorginstellingen om allemaal extra voorraden aan te houden.¹⁵ Door een snelle stijging van de vraag kan dit tot extra leveringsproblemen bij producenten leiden (zie knelpunt I).
- Additioneel aan eigen voorraad van zorginstellingen, wordt in sommige gevallen één gezamenlijke/landelijke voorraad (zoals met LCH) gezien als een goed voorbeeld om in te kunnen spelen op grootschalige disrupties.¹⁶ Middels risico pooling reduceer je het voorraadniveau terwijl je service level even hoog blijft. Echter is door onvoldoende inzicht in de totale Nederlandse vraag onduidelijk hoeveel (landelijke) voorraad aangehouden zou moeten worden.¹⁹
- Het organiseren van voldoende doorstroom, zodat producten niet over de houdbaarheidsdatum worden verkocht, van (landelijke) voorraden wordt door logistieke complexiteit tussen zorginstellingen en het ontbreken van centrale regie beperkt gerealiseerd.¹⁸ Experts signaleren dat dit gebrek aan transparante informatie (regie op) centrale voorraden als complex wordt ervaren. Inzichten die hiervoor wenselijk zouden kunnen zijn o.a. de totale vraag naar een product van Nederlandse zorginstellingen en de voorraad die aanwezig zijn op verschillende plekken in de toeleveringsketen.¹⁵

Deze gappercentage geeft inzicht in leveringsketen van en hoe dit aan de oplossing



“Voor medische hulpmiddelen zijn de ~15.000 ziekenhuizen in Europa afhankelijk van ~30 grote spelers. De ~15.000 ziekenhuizen werken gedecentraliseerd, waardoor ze geen overzicht hebben t.o.v. de markt. Als tekorten ontstaan bij ziekenhuizen is er veel voor nodig om prestaties van een leverancier af te dwingen. Dat lukt een ziekenhuis niet zelfstandig.”

Manager Inkoop bij ziekenhuis en tevens actief in een inkoop samenwerking, 2022 ¹²



“Het is belangrijk om zorg-breed te weten wat de zorg nodig heeft. Op die manier kun je vraag en aanbod koppelen. Wanneer er tekorten ontstaan binnen medische producten moet er geen paniek ontstaan, maar moeten vraag en aanbod gecoördineerd worden. Daar is samenwerking met andere instellingen voor nodig, tijdens de crisis had de LCH deze rol. [...] Het zou mooi zijn als zo een soort orgaan deze centrale rol kan oppakken.”

Manager Inkoop bij ziekenhuis en tevens actief in een inkoop samenwerking, 2022 ¹³



“Wij zijn ten aanzien van leveringszekerheid van producten die wij aan zorginstelling leveren afhankelijk van één distributeur waar wij een contract mee hebben. In dit contract hebben we in verband met de grote afname die wij namens zorginstellingen doen een goede korting kunnen bedingen. Echter zijn in dit contract nauwelijks aspecten over leveringszekerheid opgenomen.”

Medewerker bij inkoop samenwerking, 2022 ¹⁴

Een disbalans in marktmacht tussen actoren in de toeleveringsketen maakt het lastig om tot contractuele afspraken te komen over leveringszekerheid.

- Zorginstellingen en inkoop samenwerken ervaren een afhankelijkheid van een bepaald product van een bepaald merk (zie knelpunt IV). Vooral is het aantal producenten van high-tech medische apparatuur laag, blijkt uit een interview. De afhankelijkheid van één leverancier is daarmee voor een dergelijk product groter dan bij productcategorieën waar veel aanbieders actief zijn, zoals bij medische verbruiksartikelen.
- Generiek is het zo dat in een situatie waarbij producenten veel marktmacht genieten, ze de ruimte hebben om onderhandelingen te sturen in een richting die meer in hun eigen voordeel werkt en niet direct in het voordeel van de afnemende partij.¹² Deze disbalans maakt het afdwingen van prestaties, bijvoorbeeld op het gebied van leveringszekerheid voor klanten lastig.
- In andere sectoren is het gebruikelijk (inkoop)strategie te ontwikkelen om prestaties van de producent met aanzienlijke marktmacht af te dwingen. Dergelijke strategieën omvatten bijvoorbeeld samenwerkingen met andere partijen om de onderhandelingspositie te versterken, het uitwerken van exit strategieën en deze bekend maken bij de producent, of de (financiële) gevolgen voor de producent bij niet leveren van producten aan de instellingen inzichtelijk te maken. Mede vanwege de complexiteit van het Nederlandse zorgstelsel hebben zorginstellingen en inkoop samenwerken zelden zo'n strategie.
- Dat zorginstellingen en inkoop samenwerken zo'n strategie niet hebben heeft ook te maken met dat het nooit noodzakelijk was om prestaties af te dwingen, omdat producten vrijwel altijd (wellicht met wat vertraging) geleverd konden worden. Daarnaast geven producten op hun beurt aan dat zij de levering van producten pas kunnen garanderen als zorginstellingen een afnamegarantie afgeven. Een dergelijke verplichting van een zorginstelling om een bepaalde hoeveelheid producten af te nemen willen of kunnen zorginstellingen echter vaak niet afgeven, door onvoldoende inzicht in doorloop van gebruik van producten en de vraagvoorspelling van patiënten binnen de eigen organisatie.
- Ook spelen andere factoren die het zorginstellingen moeilijk maken om contractprestaties op het gebied van leveringszekerheid bij producenten af te dwingen. Zoals de voor sommige producten relatief lage (winst)marges in Nederland (zie knelpunt VIII), met name bij de ziekenhuizen ten opzichte van afzonderlijke instellingen ¹³, maar ook met beperkte toegang tot (internationale) contactpersonen die besluiten nemen over de operatie van het bedrijf.¹⁴

24

Managementsamenvatting | 1. Inleiding en aanpak | 2. Beschrijving beleidsketen | 3. Knooppunten | 4. Inzicht in uitbaiteland | 5. Oplossingsrichtingen | 6. Conclusies en aanbevelingen
 24. Factoren die (vanuit het perspectief van producenten) invloed hebben op de

Deze gappercentage geeft inzicht in



“Een groot risico dat wij ervaren is het exploiteren van vergoedingen op medische hulpmiddelen. Het drukken op een lagere prijs gaat ten koste van de beschikbaarheid van innovatieve en/of schaarse producten op de Nederlandse markt. Wanneer marges in andere landen hoger zijn, is het voor producenten interessanter om producten buiten Nederland te verkopen.”

Directeur Strategische partners en Publieke zaken bij producent, 2022 ²⁴



“Wanneer de vraag aanzienlijk toeneemt, zoals in tijden van de Corona pandemie, dien je in relatief korte tijd aanzienlijk op te schalen en snel te leveren. Wanneer de standaardisatie in het produceren van de gevraagde producten ontbreekt, kost het veel tijd om maatwerk en afgesproken eisen toe te passen voor onze klanten.”

Directeur Publieke strategie bij producent, 2022 ²⁴

Bepaalde aspecten maken Nederland een aantrekkelijk land voor producenten, bijvoorbeeld het huidige pakketbeheer waar medische producten vrij instromen zodra deze voldoen aan de stand van wetenschap en praktijk²⁶

Het Zorginstituut, verantwoordelijk voor pakketbeheer stelt als belangrijkste eis dat de zorg meerwaarde moet hebben voor patiënten en dat dit voor de patiënt ook de best passende behandeling is.

Met name zorgverzekeraars vervullen vervolgens een belangrijke rol in het beoordelen van doelmatigheid van zorg (en de medische producten die daarvoor gebruikt worden). Dit doen ze door het maken van afspraken over zorginkoop, waarbij ze de vergoeding bepalen voor de geleverde zorg.

Vanuit een distributeur wordt aangegeven dat een lage vergoeding het minst aantrekkelijk maakt om innovatieve en schaarse producten, in schaarste beschikbaar te stellen, op de Nederlandse markt.

In een interview met een distributeur kwam naar voren dat door relatief lage winstmarges innovatieve producten beperkt beschikbaar gesteld voor de Nederlandse markt. Ook worden (generieke) producten bij schaarste eerst aan andere landen geleverd. Gezonde zorgdocumentatie zorgt voor doelmatigheid in de markt, met de kanttekeningen dat het een belangrijke rol speelt, zeker in tijden van schaarste. Degene die de hoogste prijs betaald, krijgt voorrang.

Een producent merkt op dat de wens voor maatwerk vanuit zorginstellingen en de beperkte afzetmarkt Nederland voor bepaalde producten minder aantrekkelijk maakt.

Tijdens het interview met een producent werd aangeduid dat de Nederlandse markt zich kenmerkt door een grote betrokkenheid van de medisch specialist in het inkoopproces voor complexe medische producten. In de praktijk resulteert dit in maatwerk om te kunnen voldoen aan individuele eisen, hetgeen voor producenten minder aantrekkelijk is om op de markt te brengen. Ook producten specifiek voor de Nederlandse markt zijn maar in beperkte mate interessant voor producenten vanwege de beperkte omvang van de afzetmarkt.

De Europese regelgeving 'Medical Devices Regulation' (MDR) is per 2020 strenger geworden voor de veiligheid en traceerbaarheid van medische hulpmiddelen^{26, 28}.

Alle medische hulpmiddelen die zowel nieuw in Europa op de markt worden gebracht als de producten die al bestonden, dienen te voldoen aan de Europese Medical Devices Regulation (MDR). De strengere regelgeving heeft met name betrekking op het borgen van de veiligheid van het product in de gehele keten, waarbij de scope is verbreed en er nu meer producten onder deze regelgeving vallen. Dit heeft impact op de risicoklasse van medische hulpmiddelen en bijbehorende vereisten.

Toename van de vereisten in wet- en regelgeving maken Nederland net als rest van de EU, volgens het interview met een distributeur en producent, minder aantrekkelijk voor wereldwijde producenten ten opzichte van niet EU-landen. Geïnterviewden geven aan dat de introductie van de nieuwe regelgeving op korte termijn een risico kan vormen met betrekking tot leveringszekerheid. De aangescherpte eisen voor markttoelating volgen vanuit de MDR komen naar verwachting in 2024 tot uiting in de markt.

De zorgappentage geeft inzicht in knelpunten in de toeleveringsketen van en hoe slimme aan de oplossing

- Het inkoopproces in Nederland kenmerkt zich – met name voor meer complexe producten – door een prominente rol voor artsen bij het inkoopproces van medische producten, waardoor flexibiliteit van inkopers om – afspraken over andere zaken dan (de kwaliteit van het) product – beperkt is.
- Grote mate van versnippering in het inkoopproces binnen zorginstellingen, waardoor (overkoepelende) inkoopstrategieën beperkt tot stand komen.
- Inkopers in de zorgsector opereren in een complex politiek-bestuurlijk en juridische speelveld. Zowel landelijk als op regionaal niveau zijn er ontwikkelingen waar de inkopers mee te maken krijgen.
 - Ook op Europees niveau worden steeds strengere eisen gesteld aan medische producenten die de inkoop van producten complexer maakt, zoals de MDR en IVDR.
- Druk op kosten, o.a. vanuit de zorgverzekeraar, en kleine marges op producten maken dat er weinig ruimte is om te investeren in leveringszekerheid.
- Zorgverzekeraars hebben een zorgplicht, wat betekent dat zij ervoor zorgen dat iedere verzekerde binnen een redelijke tijd en afstand de zorg, een product of dienst, kan krijgen die nodig is. De zorgverzekeraars kopen deze zorg in, waarbij ze rekening houden met kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van de zorg. In de praktijk blijkt dat de betaalbaarheid vaak een grote factor speelt, omdat de zorgverzekeraar zich met name richt op de doelmatigheid van de inkoop.

De zorgappentage beschrijft knelpunten in het licht van het complexe sociaal-culturele en juridische speelveld van inkoop van medische producten in Nederland gezien worden.

Veel van de knelpunten die op de vorige pagina zijn beschreven zijn niet nieuw en worden herkend door de meeste actoren in de toeleveringsketen. Desondanks zijn de knelpunten nog niet opgelost. Dit heeft te maken met de complexiteit van het zorgstelsel waardoor veranderingen niet eenvoudig doorgevoerd kunnen worden. Het oplossen van knelpunten vraagt veelal om een multidisciplinaire aanpak. (Slimme) inkoop, waar dit onderzoek zich op richt, is één van die disciplines. Hoofdstuk 5 beschrijft hoe middels slimme inkoop een bijdrage kan worden geleverd aan het oplossen van de knelpunten. Echter vraagt het doorvoeren van slimme inkoop strategieën vaak ook om een sociaal-culturele of juridische verandering. Bijvoorbeeld omdat het in het zorgdomein niet vanzelfsprekend is om samen te werken met andere partijen of omdat wet- en regelgeving aangepast moet worden om een slimme inkoopstrategie mogelijk te maken.

Links op deze pagina zijn enkele voorbeelden (niet limitatief) weergegeven van sociaal-culturele en juridische complexiteiten in de Nederlandse zorg die het oplossen van knelpunten uitdagend maakt.

Het realiseren van veranderingen in het zorgveld is complex en vraagt veranderkracht die soms beperkt aanwezig is

In vergelijking met andere sectoren loopt de zorg achter op het gebied van slimme inkoop, veel van de in de toeleveringsketen van medische producten gesignaleerde knelpunten, zijn in andere sectoren reeds gemitigeerd. In hoofdstuk vier kijken we naar de inrichting van de inkoop in drie (voormalig) EU landen, vervolgens gaan we in hoofdstuk vijf in op de verschillende oplossingsrichting die toegepast kunnen worden. Ondanks dat deze oplossingsrichtingen in theorie, in andere sectoren, of in de buitenlandse praktijk succesvol zijn gebleken kunnen karakteristieken van het Nederlandse zorgstelsel de implementatie van de oplossingsrichtingen bemoeilijken.

In de conclusies en aanbevelingen brengen de verschillende perspectieven samen om te bepalen welke oplossingsrichtingen haalbaar worden geacht binnen de Nederlandse context en wat hiervoor nodig is.



4

■ Inzichten uit het buitenland

Managementsamenvatting | 1. Inleiding en aanpak | 2. Beschrijving toeleveringsketen | 3. Knelpunten | 4. Inzichten uit buitenland | 5. Oplossingsrichtingen | 6. Conclusies en aanbevelingen
 Duitsland, inkoopstrategie, knelpunten, inkoopstrategie, knelpunten, inkoopstrategie, knelpunten, inkoopstrategie, knelpunten, inkoopstrategie, knelpunten, inkoopstrategie, knelpunten

26. In Duitsland is de zorgsector commercieel ingericht, waarbij ook (kosten)efficiëntie aandacht krijgt

De zorgmarkt geeft inzicht in knelpunten in de toeleveringsketen

Inzicht in toeleveringsketen

- 1 In Duitsland zijn meer (buitenlandse) investeerders actief in de zorgsector, waardoor er ook meer aandacht voor is voor het inzichtelijk maken van de toeleveringsketen om zo bedrijfsrisico's (waaronder problemen ten aanzien van leveringszekerheid) te kunnen mitigeren.

Leveranciersbestand inrichten

- 2 Duitsland heeft ten opzichte van Nederland veel (kleine) ziekenhuizen en klinieken. Mede vanwege hun omvang werken zorginstellingen samen op het gebied van inkoop. Inkoop gaat gezamenlijk via grote commerciële partijen. Deze commerciële organisaties (met een omzet van soms wel 3 mrd EUR) hebben de middelen en de concurrentiepositie om (contract)prestaties af te dwingen en overeenkomsten aan te gaan met meerdere leveranciers.
- 3 In Duitsland vindt veel R&D plaats waardoor start-ups ontstaan die in eerste plaats in Duitsland produceren. Dit stimuleert productie dichtbij huis.

Samenwerking tussen koper en leverancier

- 4 In Duitsland komt het (ten opzichte van Nederland) vaak voor dat private partijen, soms ook producenten van medische producten, een belang hebben in een zorginstelling. Het inkoopproces tussen een zorginstelling en een producent is hierdoor (deels) een intern proces waardoor samenwerken eenvoudiger is.

Samenwerking door kopers

- 5 Vanuit commerciële belangen wordt in Duitsland samengewerkt in inkoopverbanden. Door deze samenwerking die soms wel 100 ziekenhuizen vertegenwoordigen ontstaan schaalvoordelen, waarmee efficiëntie in de toeleveringsketen bewerkstelligt kan worden. Ook krijgen zorginstellingen door samenwerking een sterkere onderhandelingspositie ten opzichte van leveranciers.

De manier waarop het Duitse zorgstelsel is ingericht, maakt dat zorginstellingen soms ook een commerciële doelstelling hebben.

Duitse zorginstellingen hebben ten opzichte van Nederland vaak een private eigenaar. Deze private eigenaren zorgen voor een dynamiek bij zorginstellingen waarbij kosten-efficiëntie van de zorginstelling belangrijk is. Om kosten efficiëntie te realiseren wordt in Duitsland veel samengewerkt in inkoopverbanden. Naar schatting is circa 80% van de zorginstellingen aangesloten bij een inkoopverband dat geconsolideerd inkoop doet. Hoewel ziekenhuizen in Duitsland vaak een stuk kleiner zijn (24x zoveel ziekenhuizen op 5x zoveel inwoners), vertegenwoordigen deze inkoopverbanden soms wel 100 ziekenhuizen.

- Door de commerciële doelstelling van zorginstellingen hebben inkopers (ten opzichten van medische specialisten) een belangrijke rol in de keuze voor de medische producten die worden ingekocht.²⁷

Een sterke Duitse industrie en veel R&D leidt tot meer productie dichtbij huis

- Historisch gezien is Duitsland één van de landen waar de industriële revolutie in Europa op gang kwam. Duitsland heeft historisch gezien ook een grote industrie, inclusief medische industrie.
- Enkele grote wereldwijde producenten van medische producten hebben een hoofdkantoor in Duitsland, zoals Siemens en BioNTech.
- Duitsland kenmerkt zich ook door een nauwe samenwerking tussen wetenschap en industrie. In de in totaal 30 biotechnologieclusters wordt onderzoek gedaan naar nieuwe innovatieve biotechnologische producten, waaruit diverse start-ups ontstaan.^{28,29}

De Duitse zorgsector is sterk geprivatiseerd, waardoor de overheid een kleine rol speelt in het inkoopproces van medische producten.

- De Duitse zorgsector is sterk geprivatiseerd waarin de overheid dus ook een kleine rol heeft
- Tijdens het interview met de gezondheidseconoom werd verteld dat Duitsland beschikt over veel ziekenhuizen met veel capaciteit (in bijv. aantal bedden). Het tekort aan medewerkers in de zorg in Duitsland is echter groot. Het huidige beleid in Duitsland is daar dan ook primair op gericht.³⁰

28

De belangrijkste inzichten over de wijze waarop in de toeleveringsketen van medische producten in het Verenigd Koninkrijk knelpunten worden toegesproken.

Inzicht in toeleveringsketen

- 1 NHS Supply Chain levert een raamwerk voor de inkoop van medische producten dat zorginstellingen kunnen gebruiken.

Leveranciersbestand inrichten

- 2 De NHS stelt voorbeelden, raamovereenkomsten en richtlijnen ter beschikking op basis waarvan zorginstellingen producten kunnen inkoop.

Samenwerking tussen koper en leverancier

- 3 Steeds vaker wordt uitgegaan van een innovatieve benadering van producenten. Hierbij worden de behoefte van het veld uitgezet in de markt in plaats van een 'klassieke' aanbesteding waarbij de markt gevraagd wordt een product te leveren. Het aanbesteden op basis van behoefte stimuleert de markt om innovatieve oplossingen aan te bieden.

Samenwerking door kopers

- 4 De NHS Supply Chain beheert de inkoop, levering en bevoorrading van diverse (relatief eenvoudige) medische producten voor aangesloten zorginstellingen. De inkoop van meer hoogwaardige producten vraagt om specifieke inkooptrajecten te doorlopen. Bij het doorlopen van dit soort inkooptrajecten kan de NHS ondersteuning bieden.

Zorginstellingen werken in het Verenigd Koninkrijk goed samen

- In het Verenigd Koninkrijk is (behalve anderszins) sprake van actieve samenwerking tussen zorginstellingen. Dit leidt in de regel tot forse kwaliteitswinsten.²⁹ Veel van de samenwerkingen tussen zorginstellingen verlopen via de National Health Service (NHS). De NHS is een publiek orgaan dat bestaat uit vele verschillende instanties. Een deel van de NHS is beleidsmatig en een ander deel uitvoerend.

Als gevolg van Brexit en toegenomen concurrentie op de markt lijkt het Verenigd Koninkrijk minder aantrekkelijk te worden voor producenten van medische producten

- Hoewel een sterke academische sector leidt tot innovatie van medische producten is het als gevolg van Brexit voor start ups ingewikkeld geworden om tot productie en levering van innovatieve producten te komen. Waar producenten eerst processen doorliepen om in de gehele EU (inclusief het VK) producten te kunnen leveren, doen ze dat nu voor de EU en VK apart. Hierdoor is het voor producenten onaantrekkelijker geworden om zich in het VK te vestigen en daar producten te ontwikkelen.³¹

De National Health Service (NHS) is een publiek orgaan dat inkoop van producten centraal organiseert en een centrale voorraad voor verbruiksartikelen aanhoudt

- In het VK worden diverse (relatief eenvoudige) producten door de NHS centraal aanbesteed voor zorginstellingen.³⁰ Jaarlijks geeft de NHS bijna 6 mrd EUR uit aan medische verbruiksartikelen, zoals handschoenen en injectie-spijten. De voornaamste reden voor het centraal aanbesteden is om kosten-besparingen te realiseren. De NHS heeft als doel om het aantal producten dat centraal wordt aanbesteed uit te breiden.³²
- De NHS National Commercial and Procurement Hub verleent ondersteuning aan zorginstellingen bij aanbestedingen. Ook heeft de NHS diverse strategieën, standaarden, richtlijnen en raamovereenkomsten waar zorginstellingen gebruik van kunnen maken.³³
- NHS Supply Chain beheert de inkoop, levering en bevoorrading van medische producten aan de NHS en zorginstellingen in het Engeland en Wales. Zorginstellingen kunnen via een online portaal inloggen en (laagwaardige) producten via het portaal van de NHS bestellen.³⁴
- Om leveringszekerheid van verbruiksartikelen te garanderen, houdt NHS Supply Chain een nationale reserve aan. Deze reserve werd ten tijde van de Covid-19 pandemie opgebouwd, maar blijft in stand om ervoor te zorgen dat zorginstellingen die aangesloten zijn bij de NHS toegang hebben tot verbruiksgoederen.³⁵

29

28. Denemarken kent een publiek gefinancierd zorgsysteem waardoor de overheid een actieve rol speelt in de inkoop van medische producten.

Deze gapentage geeft inzicht in knooppunten in de toeleveringsketen van en hoe slimme aan de oplossing

Belangrijkste inzichten over de wijze waarop in de toeleveringsketen in Denemarken slimme knooppunten zijn.

Inzicht in toeleveringsketen

- 1 Doordat er een landelijke samenwerking op gebied van inkoop plaatsvindt in de Deense zorgmarkt, is het makkelijker inzicht te hebben in de huidige centrale voorraden.

Leveranciersbestand inrichten

- 2 De SKI stelt voorbeelden, raamovereenkomsten en richtlijnen ter beschikking op basis waarvan zorginstellingen producten kunnen inkoop.

Samenwerking tussen koper en leverancier

- 3 Middels nauwe samenwerking van alle actoren in de zorgsector, waaronder regio's, gemeentes, zorginstellingen, onderzoeksinstellingen, met het Gezondheid Innovatie Instituut, wordt innovatie gestimuleerd om betere gezondheidsdiensten en -producten te creëren.

Samenwerking door kopers

- 4 Landelijke samenwerking op gebied van inkoop in de Deense zorgmarkt resulteert in schaalvoordelen voor alle zorginstellingen, waardoor de kosten gedrukt worden.
- 5 De SKI beheert de inkoop, levering en bevoorrading van medische producten voor aangesloten zorginstellingen.

Het Deense zorgsysteem wordt – anders dan in Nederland – volledig gefinancierd door de overheid.

De collectieve uitgaven aan kwaliteit en toegankelijkheid van de Deense zorg zijn met 10% van het BBP aanzienlijk lager dan de 14% in Nederland.³⁵ Doordat de beloning van instellingen en zorgprofessionals niet productie gedreven is, ontbreekt in Denemarken de prikkel tot overproductie en is er een gedeeld belang van alle partijen om te sturen op zowel kwaliteit als op doelmatigheid.

Alle Deense actoren werken nauw samen vanuit belang van de groep met het doel om iemand zo snel mogelijk weer op de been te krijgen.

- Deense samenwerking is sterk gericht op de belangen van de groep en niet van het individu. Zodra een gezamenlijk besluit is genomen, wordt de uitvoering landelijk ingezet en is het niet meer vrijblijvend. De manier waarop het zorgsysteem in Denemarken simpel is ingericht maakt het mogelijk om landelijke besluiten snel decentraal te implementeren, in plaats van dat iedere regio of zorginstelling zelf het wiel opnieuw wil uitvinden.³⁶

Eén centrale inkoop samenwerking, Statens og Kommunernes Indkøbsservice (SKI), welke inkoop professionaliseert middels raamovereenkomsten op te stellen voor producten^{37,38}

- De overheid is de grootste in koper van apparatuur voor de gezondheidszorg in Denemarken, goed voor 85% van de totale aankopen van apparatuur voor de gezondheidszorg.
- Regio's en gemeenten zijn bevoegd om zelf inkoop te doen, maar er is ook een landelijke samenwerking op het gebied van inkoop onder leiding van het Ministerie van Financiën en de SKI. SKI is betrokken bij circa 2,5% van de Deense inkoop in het publieke domein.
- De SKI zorgt voor het stroomlijnen en professionaliseren van overheidsopdrachten voor alle delen van de Deense publieke sector. Dit gebeurt middels raamovereenkomsten voor overheidsopdrachten op te stellen die producten van goede kwaliteit, onder goede voorwaarden en tegen de best mogelijke prijzen garanderen.



5

■ Oplossings- richtingen 'Slimme Inkoop'

Deze gappercentage geeft inzicht in knelpunten van de toeleveringsketen van inkoop kan bijdragen aan de oplossing

Leveringszekerheid is het onderdeel van supply chain management dat zich richt op het risico van wanprestaties van leveranciers, vervoerders, logistiek en transport.⁴¹ Het doel is het identificeren, analyseren en beperken van de risico's die inherent zijn aan het werken met andere organisaties als onderdeel van een toeleveringsketen. De uitdaging in het verleden was het risico beheer gericht op, met name fysieke dreigingen zoals diefstal, sabotage en terrorisme.⁴² Deze risico's werden gemitigeerd middels het volgen en controleren van zendingen.

Tegenwoordig ligt de uitdaging, volgens een aantal onderzoeken, meer in het vinden van de balans van een efficiënte doch veerkrachtige toeleveringsketen. Dit vraagt om aangepaste bedrijfsprocessen, hoge mate van samenwerking tussen de actoren, wendbaarheid (snel kunnen reageren) en het bevorderen van een risicomangementcultuur binnen een organisatie.⁴³

Leveringszekerheid kan geplott worden op een (illustratieve) continue schaal, waarbij het toepassen van meerdere initiatieven de leveringszekerheid kan vergroten

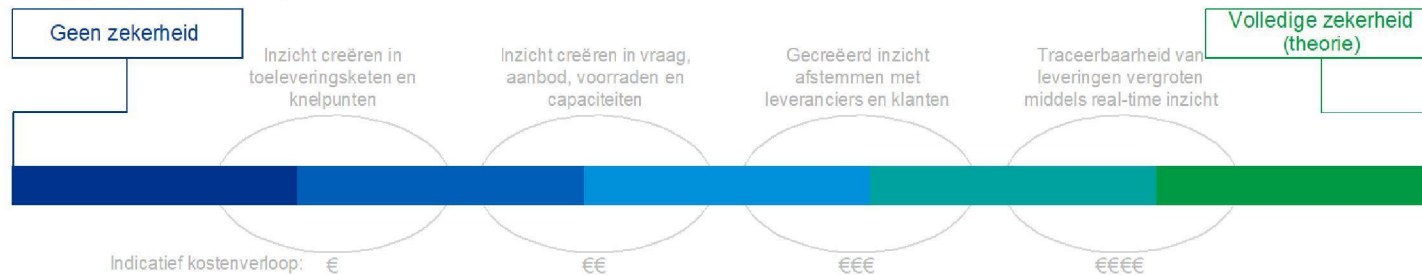
Op de volgende pagina's wordt er dieper in gegaan op meerdere initiatieven, de oplossingsrichtingen, welke de leveringszekerheid van een toeleveringsketen vergroten. Echter, door de complexiteit van toeleveringsketens tegenwoordig, is er niet één oplossingsrichting of set van oplossingen welke ten alle tijden zorgt voor 100% zekerheid in de toelevering van grondstoffen, halffabricaten en/of eindproducten.⁴⁴ Zowel onder veldpartijen als wetenschappers is de algemene aanvaarde overtuiging uitgedrukt dat de complexiteit van de toeleveringsketen een van de meest urgente problemen is in moderne toeleveringsketens en een belangrijke belemmering is voor prestaties.^{45, 42, 43, 44}

Opschuiven in het continuüm, richting meer leveringszekerheid, komt in de meeste gevallen met een bepaald prijskaartje. Het is dus van belang altijd een kosten baten analyse te maken alvorens een bepaalde maatregel door te voeren. Een aantal maatregelen die een positief effect hebben op de leveringszekerheid, maar relatief weinig kosten met zich meebrengen, zijn het creëren van transparantie in de keten en het professionaliseren van de inkoopafdelingen. Dit kan middels het in kaart brengen van de toeleveringsketen om (belangrijke) spelers te identificeren, bestellingen samen te voegen naar één inkoopordineer en een meer accurate vraagvoorspelling te maken.

Er is niet één set vastgestelde oplossingsrichtingen of best practices voor toeleveringsketens om altijd in dezelfde mate van leveringszekerheid te opereren

De reden hiervoor is dat toeleveringsketens sterk kunnen verschillen van groep tot groep en er veel verschillende organisaties bij betrokken kunnen zijn.³⁸

De geschetste schaal onderaan deze pagina is illustratief, maar weergeeft het beeld van de term 'leveringszekerheid' zoals we deze in dit rapport benaderen. De genoemde initiatieven zoals het creëren van inzicht, afstemmen tussen actoren en vergroten van traceerbaarheid worden verder toegelicht in de oplossingsrichtingen. Het kwantificeren van de leveringszekerheid is lastig door de vele factoren die meespelen, dat maakt dit slechts een relatieve schaal. Dit rapport doet dan ook geen uitspraken over de absolute positie van instellingen of de Nederlandse zorg als geheel op de schaal van leveringszekerheid. In plaats daarvan wordt gekeken naar interventies, oplossingsrichtingen, die relatief bijdragen aan het vergroten van de leveringszekerheid.



Managementsamenvatting | 1. Inleiding en aanpak | 2. Beschrijving toeleveringsketen | 3. Knelpunten | 4. Inzicht in buitenland | 5. Oplossingsrichtingen | 6. Conclusies en aanbevelingen

30. Dit hoofdstuk beschrijft oplossingsrichtingen voor de in het vorige hoofdstuk beschreven knelpunten op de volgende pagina's zijn 13 oplossingsrichtingen beschreven voor hoe slimme inkoop kan worden ingezet om leveringszekerheid te verbeteren.

Real-time inzicht in de toeleveringsketen	Leveranciersbestand ontwerp
Strategieën gericht op het vergroten van zichtbaarheid en traceerbaarheid van producten in de supply chain. Deze strategieën helpen om zichtbaarheid van vraagvolumes, voorraden en grondstoffen te vergroten en om de risico's vroegtijdig in beeld te krijgen en daardoor adequate maatregelen te treffen.	Strategieën waarin de samenstelling van het leveranciersbestand centraal staat. Binnen deze strategieën is het voornaamste doel risico's te spreiden. Denk hierbij aan leveranciersselectie op basis van geografische ligging of het selecteren van meerdere leveranciers als back-up voor een product of dienst.
Samenwerking met leveranciers	Samenwerking tussen kopers
Strategieën waarin samenwerking met leveranciers centraal staat. Hierbij worden kennis en kunde van leveranciers geëxploiteerd om de eigen organisatie beter te wapenen tegen risico's. Actief en vroegtijdig betrekken van leveranciers in een samenwerking door het opbouwen van een relatie valt hier ook onder.	Strategieën waarin samenwerking tussen kopers centraal staat, om zo vraagbundeling te vormen en coördinatie te versterken. Hierbij worden kennis en kunde van kopers geëxploiteerd om de eigen organisatie beter te wapenen tegen risico's en de inkoopkracht van de individuele zorginstellingen te vergroten. Actief en vroegtijdig betrekken van kopers in een samenwerking door het opbouwen van een relatie valt hier ook onder.

- De beschreven oplossingsrichtingen zijn toegespitst op hoe betrokken partijen zoals zorginstellingen, producenten, inkooporganisaties, distributeurs en VWS zelf knelpunten aan kunnen gaan. Voor implementatie van de oplossingsrichtingen is in veel gevallen nader onderzoek en nadere afstemming nodig.
- De oplossingsrichtingen dragen allen bij aan het verbeteren van de leveringszekerheid, er is echter niet één of een combinatie van oplossing(en) waarmee de leveringszekerheid structureel gegarandeerd kan worden. Zelfs met uitvoering van alle oplossingsrichtingen zal een zekere mate van leveringsonzekerheid in stand blijven.

De oplossingsrichtingen zijn in afstemming tussen VWS, diverse actoren in de toeleveringsketen en KPMG tot stand gekomen

- De beschreven oplossingsrichting zijn gebaseerd op interviews met actoren in de toeleveringsketen, deskresearch en afstemmen tussen betrokkenen van de begeleidingsgroep van VWS en het projectteam van KPMG.
- De oplossingsrichtingen zijn gecategoriseerd naar vier categorieën. Deze vier categorieën zijn gebaseerd op het door KPMG ontwikkelde model voor strategieën om middels inkoop risico's ten aanzien van levering van producten te mitigeren.

Op de volgende pagina worden de oplossingsrichtingen per strategie weergegeven ten opzichte van de geïdentificeerde knelpunten in een totaaloverzicht. Vervolgens wordt per strategie beschreven welke oplossingsrichtingen mogelijk zijn, wat deze inhouden, voorbeelden over hoe deze eventueel in de onderzochte landen en andere sectoren worden toegepast en hoe deze bijdragen aan het vergroten van de leveringszekerheid. Daarbij wordt expliciet aangegeven wat de (mogelijke) rol voor partijen is bij het verder vormgeven en implementeren van de oplossingsrichting.

Meer informatie geeft inzicht in knelpunten in de toeleveringsketen van inkoop kan bijdragen aan de oplossing

Onderstaande is een overzicht van de oplossingsrichtingen weergegeven, daarbij is aangegeven voor welke van de geïdentificeerde knelpunten deze een oplossing kunnen bieden. Deze oplossingsrichtingen worden op de volgende pagina's nader toegelicht. Daarbij wordt aangegeven wat de oplossingsrichting inhoudt in welke andere landen en andere sectoren deze oplossingsrichting veel wordt toegepast en welke mogelijke Nederlandse actoren hebben om te verder invullen van de oplossingsrichting.

Real-time inzicht in de toeleveringsketen	Leveranciersbestand ontwerp	Leverancierssamenwerking	Samenwerking tussen kopers
Meer informatie-uitwisseling tussen actoren t.a.v. kritische informatie om risico's vroegtijdig in beeld te krijgen.	Afhankelijkheid van leveranciers bespreken door selectie van betere en/of meerdere leveranciers	Naar werksamenwerking 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
Het zicht op de huidige voorraden vergroten en de doorloop van de voorraden traceren	Afdwingbare 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 zorginstellingen en inkoopcombinaties om positie ten opzichte van leveranciers te verstevigen
Traceerbaarheid van leveringen vergroten	Selecteren van leveranciers met productiefaciliteiten en/of voorraaddepots dichtbij Nederland	'Voorkeursklant' 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
			Vergroten van aantrekkelijkheid om aan te sluiten bij een inkoopcombinaties met inachtneming van concurrentiële belangen
Heeft betrekking op knelpunten*			
Beperkte capaciteit Beperkte transparantie Beperkte leveranciers-afhankelijkheid	Doorstroom en onderhoud centrale voorraden Prestaties moeilijk af te dwingen	Beperkte capaciteit Aanspreken externe voorraden Prestaties moeilijk af te dwingen	Beperkte capaciteit Prestaties moeilijk af te dwingen Verbijzondering vraag
X X X	X X X	X X X	X X X

* Knelpunt I) Schaarste grondstoffen, en VIII) Onaantrekkelijkheid Nederlandse markt worden niet direct verholpen middels de voorgestelde oplossingsrichtingen

32. Real-time inzicht in de toeleveringsketen bevat strategieën waarin het verkrijgen van

leveringsproblemen voor komen door, meer informatie inzichtelijk te maken, opbrengst van de vraag, voorraden en productie capaciteit en deze te delen met andere actoren in de keten. Het is belangrijk dat de informatie, opbrengst en status van producten transparant worden gedeeld door leveranciers en inzicht wordt gegeven in de stappen die worden doorlopen voor het leveren van product. Dit wordt bereikt middels het uitwisselen van informatie op drie niveaus, verwachte vraag en doorlooptijden tussen de betrokken partijen. Het gaat dus om de informatie die met name in de beschikking heid van deze informatie van de leverancier, maar ook de sectoren onderstaande oplossingsrichtingen te realiseren plaats vinden. Een voorbeeld is binnen de retail sector waar a veelal informatie wordt gedeeld tussen producent en klant, op die manier kunnen beide partijen beter inspelen op de vraag. De klant deelt een voorspelling van drie maanden en één maand voordat de daadwerkelijke bestelling plaatsvindt, vaak vinden tussen deze termijn sommige klanten overrugging plaats om vragen te stellen op zo goed mogelijk over te komen op de bestelling. Ook wordt de bestelling in sommige gevallen enkele weken eerder gevestigd dan de eerste benodigd is op die manier worden er buffers in de tijd ingebouwd om eventuele risico's op te vangen.


 © 2022 KPMG Advisory N.V. Alle rechten voorbehouden.

 * Zie hoofdstuk '4. Inzicht uit het buitenland' voor een toelichting
 35

Managementsamenvatting | 1. Inleiding en aanpak | 2. Beschrijving toeleveringsketen | 3. Kijkpunten | 4. Inzicht in de toeleveringsketen | 5. Oplossingsrichtingen | 6. Conclusies en aanbevelingen
 Real-time inzicht in de toeleveringsketen | 7. Conclusies en aanbevelingen | 8. Aanpak | 9. Conclusies en aanbevelingen | 10. Conclusies en aanbevelingen

De zorgpercentage geeft inzicht in keten van producten en hoe slimme inkoop kan bijdragen aan de oplossing

Verantwoordelijkheid per actor in de toeleveringsketen

Het verkrijgen van real-time inzicht in de toeleveringsketen vraagt om samenwerking in de toeleveringsketen, waarbij de zorginstellingen en inkooporganisaties de leiding moeten nemen om eerst inzicht te verkrijgen in de huidige voorraden en vraagvoorspellingen. Door dit inzicht te krijgen, kunnen zij ook tijdig hun vraagvoorspellingen delen met de producenten en distributeurs. Anderszins zullen ook producenten en leveranciers een slag moeten slaan op het delen van informatie rondom productie (locaties), logistieke risico's en voorraad. VWS kan daar mogelijk bij ondersteunen door voorbeelden methodes of best practices te delen. In onderstaande overzicht is nadere toelichting gegeven over hoe verschillende actoren kunnen bijdragen aan een beter inzicht in de toeleveringsketen.

Zorginstellingen en inkooporganisaties



De zorginstellingen en inkooporganisaties dienen de leiding te nemen middels het professionaliseren van de inkoopafdeling om structureel inzicht te krijgen op de toeleveringsketen ter bevordering van de leveringszekerheid.

- Door meer inzicht te verkrijgen in de huidige voorraden, middels het bijhouden en volgen van de huidige voorraad, wordt er inzicht gegenereerd in wat de huidige aantallen zijn en de doorlooptijd is. Daarbij is het mogelijk om de voorraad in te delen in categorieën om te zien welke productgroepen een kortere of langere doorlooptijd hebben.
- Bovendien helpt het ook om de vraag beter te voorspellen, op basis van bijvoorbeeld historische data. Vraagvoorspelling geeft een schatting van de hoeveelheid patiënten en daarmee de benodigde producten. Zo zouden zorginstellingen en inkooporganisaties betere voorspellingen kunnen delen door drie maanden van tevoren 60% accuraat te voorspellen en één maand van tevoren 90% accuraat te voorspellen wat ze willen afnemen.

Producenten en distributeurs



De producenten en distributeurs hebben een ondersteunende rol om het inzicht in de toeleveringsketen te verbeteren in de zorgsector.

- Het transparant maken van huidige voorraden, productie capaciteit, logistieke processen en doorlooptijden geeft de kans om vraag en aanbod beter op elkaar af te stemmen en risico's vroegtijdig te mitigeren in samenwerking met zorginstellingen/inkooporganisaties.
- Daarnaast kunnen de producenten en distributeurs beter plannen door de verwachte vraag van de zorginstellingen en inkooporganisaties mee te nemen in hun productieplanning.
- Als laatste kan leveringszekerheid meer meegenomen worden als afweging binnen de toeleveringsketen, vanwege de focus op kosten is zowel in productie als transport weinig overcapaciteit, waardoor fluctuaties in de vraag minder makkelijk opgevangen kunnen worden.

Ministerie van VWS



VWS kan een ondersteunende rol spelen bij het verbeteren van het inzicht in de toeleveringsketen, door het stimuleren en/of faciliteren van informatie-uitwisseling tussen de zorginstellingen/ inkooporganisaties en distributeurs/producenten.

- Het gebrek aan informatie-uitwisseling tussen veldpartijen is deels toe te schrijven aan de concurrentiële belangen en marktwerking tussen partijen. VWS kan een rol spelen in het samenbrengen van informatie (bijvoorbeeld in een dashboard) als onafhankelijke partij.
- In gesprek met veldpartijen kan VWS ook ondersteunen bij het in kaart brengen van kritische toeleveringsketens van medische producten.

Managementsamenvatting | 1. Inleiding en aanpak | 2. Beschrijving toeleveringsketen | 3. Kwaliteitsaspecten | 4. Inzicht in het buitenland | 5. Oplossingsrichtingen | 6. Conclusies en aanbevelingen

34. Leveranciersbestand ontwerp bevat strategieën waarin het strategisch samenstellen van leveranciers centraal

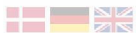
Deze gap-pentage geeft inzicht in

leveringsproblemen voorkomen middels het selecteren van meerdere leveranciers als zorginstelling en prestaties in contracten op te nemen om zo risico's te spreiden. Een ander soort ontwerpstrategieën gaan over het strategisch samenstellen van de mogelijke leveranciers om de leveringszekerheid te bevorderen. Binnen deze strategieën is het voorkomen van risico's te spreiden over de leveranciers en prestaties af te dwingen. Denk hierbij aan leveranciersselectie op basis van geografische ligging of het selecteren van meerdere leveranciers als back-up voor een product. Leveranciersbestand ontwerp is een bewezen oplossing die in veel sectoren reeds wordt toegepast, maar door zorginstellingen en inkooporganisaties nog beperkt wordt gehanteerd. Met name productieorganisaties in sectoren zoals Fast-Moving Consumer Goods (FMCG), dierenvoer en ruimtevaart passen leveranciersbestand ontwerp strategieën toe. Ook leveranciers van producten en diensten in sectoren zoals bouw, telecommunicatie en financiële diensten passen deze strategieën toe, maar in mindere mate vergen met de productieorganisaties. Het toepassen van leveranciersbestand ontwerp strategieën vraagt om een bepaalde mate van professionaliteit van inkoopafdelingen. Niet alle afdelingen binnen de toeleveringsketen van medische producten hebben deze professionaliteit. Om deze beschreven strategieën toe te passen is daar dus ook professionalisering van de inkoopafdelingen voor nodig.

Is een oplossing voor

Sectoren

Landen*

Beschrijving oplossingsrichting		Herkomst	
1	Meerdere leveranciers selecteren	Dezelfde soort producten worden wisselend afgenomen van andere leveranciers. Dit gebeurt bijvoorbeeld middels het afsluiten van meerdere contracten. Zo wordt een onderneming niet te afhankelijk van slechts één leverancier - en een leverancier niet van één afnemer.	Literatuur^{10,11} ✗ Leveranciers-afhankelijkheid Binnen de ICT sector worden steeds vaker meerdere leveranciers gebruikt mede door de specialisatie van kennis en kunde¹² 
2	Afdwingbare contract-prestaties	Door afnamegaranties en boetebedingen op te nemen in een overeenkomst met een leverancier zijn zorginstellingen/ inkooporganisaties beter in staat om prestaties af te dwingen. Zo wordt het On Time, In Full (OTIF) principe gehanteerd als KPI in de overeenkomst met de leverancier.	Literatuur^{10,11} en interview¹² ✗ Prestaties moeilijk af te dwingen Aanbestedingen binnen de grond-, weg- en waterbouw sector bevatten in toenemende mate meetbare prestaties¹³ 
3	Productie en/of voorraad dichtbij Nederland	Het selecteren van producenten en/of distributeurs in Nederland (indien aanwezig) maakt het eenvoudiger om in contact komen met leveranciers en een goede relatie op te bouwen. Wanneer risico's ontstaan kunnen (in overleg) vaak eenvoudiger afspraken gemaakt worden. Daarbij draagt het bij aan minder logistieke bewegingen in de keten.	Literatuur^{10,11,14} en interview¹² ✗ Beperkte capaciteit ✗ Aanspreken externe voorraden ✗ Prestaties moeilijk af te dwingen Met grote productiebedrijven is Nederland een relatief grote toeleverancier van machines aan de sterk groeiende industrie van elektronica¹⁵ 

Dezeggappentage geeft inzicht in hantovering de toeleveringsketen van medische producten en hoe sommige inkoop kan bijdragen aan de oplossing

Verantwoordelijkheid per partij in de toeleveringsketen

Het organiseren van het leveranciersbestand ontwerp vraagt om samenwerking in de toeleveringsketen, waarbij de zorginstellingen en inkoopinstellingen de taak hebben om meerdere leveranciers te selecteren of vaker afdwingbare contractprestaties op te nemen, en de producenten en leveranciers de taak hebben om de relaties met Nederlandse klanten te bouwen en onderhouden. VWS kan daar mogelijk bij ondersteunen door informatie van de zorgmarkt inzichtelijk te maken. In onderstaande overzicht is nadere toelichting gegeven over hoe verschillende actoren kunnen bijdragen aan het leveranciersbestand ontwerp.

Zorginstellingen en inkoopinstellingen



- Zorginstellingen en inkoopinstellingen hebben primair de taak om te zorgen voor verbetering van de leveranciersbestand ontwerp. Dit kan door:
- Vaker afdwingbare contractprestaties op te nemen in contracten met producenten en distributeurs. Voorbeelden hiervan zijn afnamegaranties, het opnemen van kwaliteitsstandaarden of het vastleggen van afspraken over levertijden om de leveringszekerheid te bevorderen.
 - Meerdere leveranciers (op verschillende geografische locaties) te selecteren voor hetzelfde product. Dit is goed mogelijk voor met name verbruiksartikelen waar veel producenten actief zijn in de markt. Maar ook bij medische apparatuur zijn er in veel gevallen meerdere leveranciers die een product kunnen aanbieden. De zorgverzekeraar zou een stimulerende rol kunnen spelen richting de zorginstellingen en inkoopinstellingen in de leveranciersselectie, gezien zij de verantwoordelijkheid dragen om zorg in te kopen.
 - Professionaliseren van de inkoopafdelingen en te zorgen voor voldoende capaciteit en middelen om bovenstaande toe te kunnen passen.

Producenten en distributeurs



Producenten en distributeurs kunnen een actievare rol te spelen in het bouwen en onderhouden van relaties met Nederlandse klanten.

- Zo kunnen distributeurs (die ten opzichte van producenten vaak wel in Nederland gevestigd zijn) bijdragen aan leveranciersbestand ontwerp door producten van meerdere leveranciers te distribueren.
- Daarnaast kunnen distributeurs vaker met zorginstellingen en inkoopinstellingen communiceren over de alternatieve producten die ze kunnen leveren in het geval dat het door de zorginstelling gewenste product (tijdelijk) niet beschikbaar is. Het is hiervoor belangrijk dat de distributeurs op Nederlandse bodem inzicht hebben in hun leveranciersbestand en daarmee ook welke alternatieve leveranciers er zijn. Aandachtspunt hierbij is dat veel distributeurs tevens producent zijn en vanwege concurrentiële belangen niet altijd alternatieven willen of kunnen leveren.

Ministerie van VWS



VWS kan een ondersteunende en stimulerende rol vervullen bij het verbeteren van de leveranciersbestand ontwerp.

- Dit kan door inzichtelijk te maken voor welke productcategorieën de leveranciersbestand ontwerp technieken goed toegepast kunnen worden. Een voorbeeld hiervan is om informatie over leveranciers van producten met een relatief hoog risico op verstoring van de leveringszekerheid beschikbaar te maken voor zorginstellingen en inkoopinstellingen. Op deze manier kunnen zorginstellingen en inkoopinstellingen de producenten en distributeurs vergelijken en op basis daarvan de eigen leveranciersbestand ontwerp te verbeteren.
- Ook kan gedacht worden aan de uitwisseling van best-practices tussen instellingen of het beschikbaar stellen van modelcontracten, zodat zorginstellingen en inkoopinstellingen de paragrafen kunnen overnemen die voor hen van belang zijn. Ook kan VWS in modelcontracten aandacht besteden aan manieren om bij aanbestedingen meerdere leveranciers (bijv. op meerdere geografische locaties) te selecteren.

Managementsamenvatting | 1. Inleiding en aanpak | 2. Beschrijving toeleveringsketen | 3. Risico's | 4. Inzicht uit buitenland | 5. Oplossingsrichtingen | 6. Conclusies en aanbevelingen

36. Samenwerking met leveranciers bevat strategieën waarin de samenwerking met en het beheren van leveranciers centraal staat.

Deze gappercentage geeft inzicht in knelpunten in de toeleveringsketen van medische producten en hoe slimme inkoop kan bijdragen aan de oplossing

Leveringsproblemen voorkomen middels een nauwere samenwerking tussen zorginstellingen en leveranciers en heldere rollen en taakverdeling voor een beter overzichtsysteem. Het is daarom belangrijk om het contact met leveranciers aan te pakken. In leveranciersaanpak strategieën staat de samenwerking met leveranciers centraal. Hierbij worden kennis en kunde van leveranciers geëxploiteerd om de eigen organisatie beter te wapenen tegen risico's. Het liefst in vroegtijdig betrekken van leveranciers in een samenwerking door het opbouwen van een relatie valt hier ook onder. In andere sectoren vinden de onderstaande oplossingsrichtingen vooral plaats, maar ook in de interviews met actoren in de toeleveringsketen van medische producten zijn deze benoemd. Deze strategieën worden door grotere spelers binnen de zorgsector toegepast, welke door hun omvang en capaciteiten de samenwerkingen actief kunnen onderhouden. Hier vallen dan ook met name een stap te slaan door de kleinere organisaties, welke vaak door hun omvang alleen niet voor elkaar krijgen wat de grotere organisaties wel kunnen.

	Beschrijving oplossingsrichting	Herkomst	Is een oplossing voor	Sectoren	Landen*
1	Nauwere samenwerking t.b.v. kennis en innovatie	Literatuur ^{1,2,3,4} en interview ^{1,2}	Beperkte transparantie Leveranciers-afhankelijkheid Verbijzondering vraag	Binnen de IT sector werken organisaties nauwer samen, op deze manier worden de gespecialiseerde producten en diensten op elkaar afgestemd ^{1,2}	
2	Beter contracten leveranciersmanagement	Literatuur ^{1,2,3,4} en interview ^{1,2}	Beperkte transparantie Leveranciers-afhankelijkheid	De retail sector kent een veel intensere vorm van relatieonderhoud met leveranciers, met als gezamenlijk doel groei en meer uit de relatie te halen ¹	
3	Voorkeursklant status	Literatuur ^{1,2,3,4} en interview ^{1,2}	Beperkte capaciteit Prestaties moeilijk af te dwingen	In de auto industrie worden relaties gebouwd op wederzijds vertrouwen waar ook winstgevendheid voor de leverancier belangrijk is ^{1,2,3,4}	

Managementsamenvatting | 1. Inleiding en aanpak | 2. Beschrijving toeleveringsketen | 3. Risico's | 4. Inzicht in de toeleveringsketen | 5. Oplossingsrichtingen | 6. Conclusies en aanbevelingen

37. Toepassen van de technieken ter bevordering van de samenwerking met leveranciers vraagt een

Deze gappercentage geeft inzicht in

het toepassen van de technieken ter bevordering van de samenwerking met leveranciers

in de toeleveringsketen van

medische producten en hoe slimme

inkoop kan bijdragen aan de oplossing

Verantwoordelijkheid per actor in de toeleveringsketen

Het opdoeken van de relatie met leveranciers vraagt om samenwerking in de toeleveringsketen, waarbij de zorginstellingen en inkoopinstellingen de taak hebben om de relatie te versterken en de leveranciers te benaderen om de strategieën toe te passen. Producenten en leveranciers hebben baat bij samenwerking om zo de relatie te versterken en kennis en innovatie te stimuleren. De grootste factor hierin is het vertrouwen richting de andere partij. VWS kan in deze technieken mogelijk ondersteunen door informatie over zowel de toeleveringsketen als specificaties van de medische producten inzichtelijk te maken. In onderstaande overzicht is nadere toelichting gegeven over hoe verschillende actoren kunnen bijdragen aan betere leverancierssamenwerking.

Zorginstellingen en inkoopinstellingen



- Zorginstellingen/inkoopinstellingen hebben primair de taak om te zorgen voor verbetering van de leverancierssamenwerking. Met name door het ontbreken van een (persoonlijke) relatie tussen instellingen en het ontbreken van vertrouwen wordt leverancierssamenwerking suboptimaal benut. Tijdens de coronapandemie werd (vanuit urgentie) nauwer samengewerkt. Nauwere samenwerking ook buiten crisistijden zou de leveringszekerheid structuur verbeteren. Wanneer samenwerking beperkt is, zijn inkoopers en verkopers behoedzaam en verlopen inkoopprocessen trager.
- Zorginstellingen en inkoopinstellingen kunnen, middels het professionaliseren van de inkoopafdeling, leveranciersrelatiemanagement naar een hoger volwassenheidsniveau tillen. Dit kan door het inbouwen van controles, randvoorwaardes om de relatie te laten slagen en zelf investeren in wat de leverancier nodig heeft om het vertrouwen te vergroten. Voor kleinere organisaties is het lastig om dit vorm te geven, maar zij zouden hiervoor vaker samen kunnen werken met andere (grotere) organisaties.

Producenten en distributeurs



- Producenten en distributeurs kunnen een actievare rol te spelen in het bouwen en onderhouden van relaties met Nederlandse klanten. Ook hier zal het opbouwen van vertrouwen van leveranciers en klanten kansen creëren om meer richting een partnership te bewegen dan de klassieke verkoper-klant relatie.
- Producenten en distributeurs kunnen dit verzorgen door eigen kennis en kunde te delen. Op deze manier wordt enerzijds de beperkte transparantie in de toeleveringsketen verholpen. Ook draagt het delen van informatie van bijvoorbeeld de producten met een goede beschikbaarheid bij aan standaardisatie van de zorginstellingen die nu nog vaak erg divers is. Producenten en distributeurs kunnen explicieter aangeven welke impact wensen van individuele zorginstellingen hebben op de leveringszekerheid als stimulans om met meer gangbare producten te werken.

Ministerie van VWS



VWS kan een ondersteunende rol spelen bij het verbeteren van de leverancierssamenwerking tussen de zorginstellingen/inkoopinstellingen en distributeurs/producenten middels:

- Het uitwisselen van informatie of het beschikbaar stellen van goede voorbeelden. Een voorbeeld hiervan zou een modelcontract kunnen zijn waarin verschillende overlegstructuren zijn uitgewerkt, welke afhankelijk zijn van het belang en de waarde van het contract. Zo kunnen zorginstellingen en inkoopinstellingen aan de hand van eigen contract categorisatie deze overlegstructuur overnemen in hun eigen contracten. Dit zou de relatie tussen zorginstellingen/inkoopinstellingen en distributeurs/producenten bevorderen.

Managementdag geeft inzicht in

Leveringsproblemen voor koperen producten samenwerking aangaan met andere kopers om in de gezamenlijke positie ten aanzichte van de leveranciers te versterken. In dit verband wordt melding gemaakt van koperen aankoopcombinaties die de eigen organisatie beter in staat stellen tegen risico's te komen onder andere de leveringen van de producten. In Nederland gebeurt dit nog beperkt. Zelfinstellingen maken soms al gebruik van inkoopcombinaties voor schaal voordelen, maar hieruit zijn nog meer voordelen ten aanzien van de leveringszekerheid te behalen. Deze strategie, in tegenstelling tot de voorgaande strategieën, draagt ook direct bij aan de doelmatigheid van inkoop. Over het algemeen brengt deze strategie om risico's in het gebied van leveringszekerheid te minderen kosten met zich mee, in dit geval gaan deze delen echter hand in hand, samenwerking tussen kopers komt veelal de doelmatigheid en de leveringszekerheid ten goede. In Duitsland realiseert men, door de professionaliteit van inkooporganisaties, een prijsvoordeel dat tot 30-40% kan bedragen ten opzichte van de Nederlandse markt.

Herkomst

Is een oplossing voor Sectoren.

Landen

© 2022 KPMG Advisory N.V. Alle rechten voorbehouden

41

* Zie hoofdstuk '4. Inzicht uit het buitenland' voor een toelichting.

voorraad is 9, 10

Deze gapentage geeft inzicht in
krachtvelden in de toeleveringsketen van
medische producten en hoe sinime
inkoop kan bijdragen aan de oplossing

Het organiseren van samenwerking tussen kopers vraagt ook inbreng van verschillende actoren, waarbij de zorginstellingen en inkooporganisaties de taak hebben om actie te nemen om erop toe te werken om de keten te verbeteren. Hierbij kan VWS mogelijk ondersteunen door bijvoorbeeld informatie te verstrekken over bijzondere geopolitieke situaties. Uniformering van de informatievoorziening kan bijdragen aan de samenwerking tussen actoren in de Nederlandse markt. De producenten en leveranciers hebben een actieve rol in het vaststellen van de strategieën. In onderstaande figuur zijn nadere toelichting gegeven over hoe verschillende actoren kunnen bijdragen aan betere samenwerking tussen kopers.

Zorginstellingen en inkooporganisaties

De zorginstellingen en inkooporganisaties dienen de leiding te nemen als inkoopende partijen, om samenwerkingstechnieken tussen kopers toe te passen om de leveringszekerheid te bevorderen.

- Momenteel hebben de inkooporganisaties nog niet hun volle potentieel bereikt. Middels het verbeteren van de samenwerking met aangesloten zorginstellingen, wordt de aantrekkelijkheid om aan te sluiten vergroot en brengt het voordelen met zich mee voor de zorginstellingen.
- De zorginstellingen dienen middels het professionaliseren van de – nu nog vaak operationele – inkoopafdeling, de onderlinge samenwerking naar een hoger volwassenheidsniveau tilen. Door de samenwerking strategischer in te steken, worden er zowel schaalvoordelen benut als het verbeteren van de onderhandelingspositie van de zorginstellingen.



Ministerie van VWS

VWS kan een ondersteunende rol spelen bij het verbeteren van de samenwerking tussen de zorginstellingen en inkooporganisaties.

- Er is behoefte aan meer regie en kaderstelling bij inkoop van medische producten (bij bijzondere geopolitieke situaties), dit kan efficiëntie opleveren voor de Nederlandse organisaties. Op deze manier wordt de bekende informatie en de gevolgen voor Nederlandse organisaties gecentreerd, een voorbeeld hiervan is toen het VK uit de EU trad. Zulke informatie kan dan omvatten welk extra papierwerk nodig is om halffabricaten of eindproducten te importeren. Zo kunnen zowel zorginstellingen als inkooporganisaties hier tijdig actie op ondernemen. Er valt landelijk winst te behalen door de samenwerkingen tussen de instellingen te professionaliseren en te optimaliseren.
- Uiterste variant kan zijn dat inkoop al dan niet in crisissituaties voor bepaalde producten centraal wordt georganiseerd, zoals gebeurd is via het LCH ten tijde van de pandemie.
- Hier zou ook gekeken kunnen worden naar de rol van de zorgverzekeraars, gezien zij de verantwoordelijkheid dragen om zorg in te kopen. Zo zouden zij een deel van de regie rol kunnen vervullen of via hun inkoopvoorwaarden deze samenwerkingstechnieken kunnen stimuleren.



Producenten en distributeurs

De producenten en distributeurs spelen in deze strategieën geen rol.





6

■ 6. Conclusies en aanbevelingen

Conclusies over de inzet van slimme inkoop ter bevordering van de leveringszekerheid

In dit onderzoek zijn de knelpunten ten aanzien van leveringszekerheid en mogelijke oplossingsrichtingen middels slimme inkoop daarbij beschreven. Op basis van deze inzichten beschrijven we op deze pagina vier conclusies.

Conclusie 1: In de afgelopen jaren heeft de zorgsector weinig aandacht gehad voor leveringszekerheid bij de inkoop van medische producten

(Inkoop)processen van medische producten zijn niet ingericht op leveringszekerheid van medische producten, maar zijn ingericht om producten tegen een zo laag mogelijke prijs in te kopen. Om leveringszekerheid te bevorderen is het echter vaak nodig om redundantie in de toeleveringsketen te organiseren en vraagt dus om het maken van bredere afwegingen bij het inkopen van medische producten.

Lange tijd is het ook niet nodig geweest om rekening te houden met leveringszekerheid van medische producten. Van leveringsproblemen was slechts tijdelijk sprake en problemen konden snel opgelost worden. De Covid-19 pandemie en Brexit hebben echter aangetoond dat leveringszekerheid niet vanzelfsprekend is.

Wanneer toeleveringsketen geoptimaliseerd zijn op kostenbeheersing is er meestal weinig redundantie om instabiliteit en fluctuaties in de toeleveringsketen op te vangen. Als gevolg hebben destabiliserende factoren al snel een negatief effect op leveringszekerheid. Gezien de recente ontwikkelingen wordt de noodzaak om leveringszekerheid van medische producten te verbeteren binnen de hele toeleveringsketen gedeeld door betrokken actoren.

Conclusie 2: Leveringszekerheid kan geplot worden op een (illustratieve) continue schaal, maar absolute leveringszekerheid is onhaalbaar

Door de complexiteit van toeleveringsketens tegenwoordig, is er niet één oplossingsrichting of set van oplossingen welke ten alle tijden zorgt voor 100% zekerheid in de toelevering van producten. De algemeen aanvaarde overtuiging is dat de complexiteit van de toeleveringsketen een van de meest urgente problemen is in moderne toeleveringsketens en een belangrijke belemmering voor prestaties.

Het is mogelijk de zekerheid te bevorderen, echter is het behalen van volledige zekerheid in de toeleveringsketen onhaalbaar door de complexiteit.

Opschuiven in het continuüm, richting meer leveringszekerheid, komt in de meeste gevallen met een bepaald prijskaartje. Het is dus van belang altijd een kosten baten afweging te maken alvorens een bepaalde maatregel door te voeren. Een aantal

maatregelen die echter relatief beperkte kosten met zich meebrengen, maar die een positief effect hebben op de leveringszekerheid, zijn het creëren van transparantie in de keten en het professionaliseren van de inkoopafdelingen. Dit kan middels het creëren van transparantie in de keten, bestellingen samen te voegen naar één inkooporder en een meer accurate vraagvoorspelling te maken.

Conclusie 3: Het toepassen van slimme inkoopstrategieën draagt bij aan het verbeteren van de leveringszekerheid van medische producten

Uit de analyse van de knelpunten en oplossingsrichting in dit onderzoek zijn 'slimme' inkoop strategieën geïdentificeerd die bijdragen aan leveringszekerheid. Op basis van de inzichten uit de analyse achten wij het verbeteren van (real-time) inzicht in de toeleveringsketen en betere samenwerking tussen de koper en leverancier de meest logische en kansrijke oplossingsrichtingen om op korte termijn mee te starten:

- **Verbeteren van real-time inzicht in de toeleveringsketen:** In vergelijking tot andere sectoren heeft de zorgsector weinig inzicht in de eigen toeleveringsketen. Vaak is niet bekend waar producten gemaakt worden, waar grondstoffen vandaan komen, hoe logistieke stromen lopen en waar voorraden liggen. Met meer kennis over de actuele problemen en risico's over de levering van producten kunnen adequate maatregelen getroffen worden om problemen te voorkomen of te verkleinen.
- **Betere samenwerking tussen de koper en leverancier:** Samenwerking en informatie-uitwisseling tussen de koper en de leverancier is beperkt aanwezig in de toeleveringsketen van medische producten. Leveranciers geven bijvoorbeeld aan dat ze niet weten wie ze kunnen bereiken om aan te geven dat ze problemen met een levering verwachten. Ook worden momenteel zeer beperkt contractuele afspraken gemaakt over leveringszekerheid. Het inrichten van professioneel contractmanagement, heldere rolverdeling en aanspreekpunten over en weer komt de samenwerking tussen partijen ten goede. Hiervoor is het ook nodig dat binnen zorginstellingen integraal zicht is op de voorraad in de organisatie. Op dit moment is het vaak zo dat de afdelingen binnen zorginstellingen alleen inzicht hebben in hun eigen voorraad en een integraal beeld ontbreekt. Periodiek contact tussen koper en leverancier over actuele en mogelijke problemen draagt bij aan het vergroten van de leveringszekerheid.

Conclusies over de inzet van slimme inkoop ter bevordering van de leveringszekerheid

In veel andere sectoren en ook in toeleveringsketens in het buitenland is het al meer een vanzelfsprekendheid dat deze strategieën worden toegepast dan dat dit in de Nederlandse zorgsector het geval is. De complexiteit van het Nederlandse zorgstelsel en de veelvoud aan actoren is hiervoor een belangrijke oorzaak.

Conclusie 4: Er zijn ook knelpunten die niet door de zorgsector opgelost kunnen worden

De toeleveringsketen van medische producten is een globale aangelegenheid. De toeleveringsketen heeft dus ook te maken met mondiale ontwikkelingen die invloed hebben op de levering van producten. Voorbeeld hiervan is de schaarste van grondstoffen. Dit soort knelpunten kan Nederland, laat staan de zorgsector, niet zelfstandig oplossen. Zo is het aannemelijk dat mondiale toeleveringsketens de komende maanden/jaren nog ontreugd zijn, waar de zorgsector (of overheid) verder weinig tot geen invloed op heeft. Wel kunnen slimme inkoop strategieën dichterbij huis bijdragen aan het voorkomen of zo goed als mogelijk mitigeren van hieruit voorkomende problemen.

Aanbevelingen ter bevordering van de leveringszekerheid met slimme inkoop

Actoren die actief zijn in de toeleveringsketen van medische producten kunnen zich door het toepassen van slimme inkoop strategieën beter voorbereiden op problemen ten aanzien van leveringszekerheid. Hiervoor doen we vier aanbevelingen. Zelfs met uitvoering van alle oplossingsrichtingen en het doorvoeren van de vier aanbevelingen zal een zekere mate van leveringsonzekerheid in stand blijven.

Aanbevelingen

1. Het verbeteren van leveringszekerheid door slimme inkoop begint bij het in kaart brengen (en houden) van de keten en risico's.
2. Vervolgens is het zaak om te anticiperen op deze risico's.
3. Wanneer problemen zich toch voordoen is het van belang dat actoren een alternatief hebben om op terug te vallen.
4. Om de langere termijn kunnen grotere veranderingen in de manier van inkopen van medische producten worden doorgevoerd, maar dit vraagt om nader onderzoek.

Onderstaand worden deze aspecten nader toegelicht waarbij als uitgangspunt is gehanteerd dat medische producten decentraal worden ingekocht. Het doorvoeren van al deze aanbevelingen vraagt om professionalisering van het inkoopproces door actoren in de toeleveringsketen. Daarbij zou een centraal orgaan kunnen registreren, faciliteren en/of ondersteunen om het doorvoeren van verbeteringen te versnellen.

Aanbeveling 1: Het voorkomen van leveringsproblemen begint met inzichtelijk hebben wat de problemen zijn en waar in de toeleveringsketen de voornaamste risico's zitten

Om het inzicht in de knelpunten en risico's in de eigen toeleveringsketen beter inzichtelijk te hebben is het nodig dat actoren 1) informatie over de eigen (voorziene) vraag en (voorziene) aanbod bijhouden én 2) actoren deze informatie met elkaar delen. Dit vraagt om het op orde brengen en houden van de informatiehuishoudingen en meer samenwerking en transparantie. Ook is het van belang om een (bedrijfs-)functie in te richten die het contractmanagement van een zorginstelling uitvoert en de risico's in de toeleveringsketen monitort. Deze ontwikkelingen dragen bij aan het professionaliseren van de inkoop door zorgorganisaties.

Om de inzichten optimaal te benutten is transparantie en het uitwisselen van informatie tussen actoren nodig. Organisaties die actief zijn in de toeleveringsketen van medische producten in Nederland zijn ten opzichte van andere sectoren erg

terughoudend in het uitwisselen van informatie. Zo zijn er voorbeelden uit andere sectoren waarbij de leverancier alle informatie over de voorraad van de koper heeft en deze informatie ook kan aanpassen. Een voorbeeld hiervan zijn kantoorartikelen die door producenten in de kasten worden gelegd bij de koper (vendor managed inventory). Wanneer de leverancier ziet dat de voorraad op is, levert hij automatisch nieuwe producten. De leverancier heeft daarnaast ook inzicht in de verwachte vraag van de koper.

Aanbeveling is dan ook te komen tot voorraadbeheersystemen en/of een dashboard voor het signaleren van risico's in de toeleveringsketen die door zowel koper als leverancier geraadpleegd kunnen worden. Een gecentraliseerd orgaan zou hierbij een faciliterende rol kunnen spelen als onafhankelijke partij, bijvoorbeeld door informatie te beheren en/of goede voorbeelden en kennis beschikbaar te stellen.

Aanbeveling 2: Met dit inzicht in de (mogelijke) risico's en verstoringen in de toeleveringsketen kan (vroegtijdig) geanticipeerd worden om leveringsproblemen

Met duidelijkheid over de problemen die spelen in de toeleveringsketen kan daarop geanticipeerd worden. Bij het inkopen/aanbesteden van producten kunnen de risico's ten aanzien van leveringszekerheid bij een product meegenomen worden. Wanneer bijvoorbeeld bekend is dat een product afhankelijk is van een schaarse grondstof of wanneer diverse leveranciers produceren op risicovolle geografisch locaties, kan overwogen worden om meerdere leveranciers te selecteren of een leverancier met productie en voorraad dicht bij huis te selecteren.

Hiervoor is het nodig dat bij de inkoop van medische producten vaker uitgebreide inkooptrajecten worden doorlopen, waarin leveringszekerheid als belangrijk criterium wordt meegewogen. Dit is in ieder geval van belang bij hoogwaardige producten, maar ook van laagwaardige producten met grote risico's ten aanzien van leveringszekerheid.

Instellingen kunnen leren van voorbeelden en best practices uit andere sectoren en zorgsectoren in het buitenland waar leveringszekerheid als criterium meer expliciet wordt meegenomen bij de inkoop van medische producten. Een gecentraliseerd orgaan zou kennissessies, het uitwisselen van voorbeelden, modelcontracten en goede voorbeelden kunnen faciliteren. Ook zou PIANOo (het Expertisecentrum Aanbesteden van het ministerie van Economische Zaken en Klimaat) mogelijk kunnen adviseren en tips kunnen geven over manieren waarop leveringszekerheid vaker mee kan worden bij de inkoop en aanbesteding van medische producten.

Aanbevelingen ter bevordering van de leveringszekerheid met slimme inkoop

Aanbeveling 3: Wanneer situationele problemen ten aanzien van leveringszekerheid bekend worden moet terug kunnen worden gevallen op een alternatief

Hoe goed vraag en aanbod ook op elkaar zijn afgestemd en risico's in kaart zijn gebracht, leveringsproblemen kunnen altijd optreden. In situaties van tekorten is het in eerste plaats van belang dat terug kan worden gevallen op mitigerende maatregelen die contractueel overeen zijn gekomen. Voorbeelden hiervan zijn (extreme) voorraden, afdwingbare prestaties, aanspreken van alternatieve leveranciers (die bijvoorbeeld door een andere productielocatie geen leveringsproblemen hebben) of alternatieve producten.

Ook kan samenwerking tussen kopers bijdragen om gezamenlijk problemen op te vangen. Bijvoorbeeld door voorraden die bij de ene zorginstelling wel aanwezig zijn, maar bij de andere niet uit te wisselen, of een gezamenlijke voorraad aan te houden. Nederland kan op het gebied van nauwe samenwerking tussen producenten, zorginstellingen, inkooporganisaties en overheden leren van Duitsland en het Verenigd Koninkrijk.

Ook kan het maatschappelijke debat gevoerd worden of in tijden van schaarste teruggevallen moet kunnen worden op de Nederlandse overheid of de Europese Unie om de levering van producten te organiseren en producten te verdelen tussen instellingen.

Aanbeveling 4: Op de langere termijn kunnen grootschaligere veranderingen in het zorgstelsel de leveringszekerheid verder bevorderen

Uit het onderzoek komen ook grootschaligere veranderingen van de manier van inkopen van medische producten naar voren die kunnen bijdragen aan de leveringszekerheid van medische producten.

Producenten geven aan dat er altijd wel producten aanwezig zijn, maar dat deze in tijden van schaarste naar de hoogste bidder gaan. Daarbij wordt aangegeven dat Nederland voor bepaalde producten als relatief onaantrekkelijk afzetland wordt gezien. Andere vergoedingsmethodieken of het vereenvoudigen van regelgeving kan mogelijk bijdragen aan het aantrekkelijker maken van de Nederlandse markt, maar brengt waarschijnlijk ook kosten met zich mee. Het toepassen van dergelijke oplossingsrichtingen vraagt om nader onderzoek om te bepalen of dit een wenselijke optie is binnen de Nederlandse context.

Tot slot

Gedurende het onderzoek is met verschillende partijen gesproken en we zien ook dat de eerste stappen worden gezet om slimmer in te kopen. De noodzaak om leveringszekerheid meer expliciet mee te nemen wordt breed herkend en van samenwerking is steeds meer sprake.

In dit onderzoek komen enkele oplossingsrichtingen naar voren die, op basis van voorbeelden uit het buitenland, de theorie en andere sectoren, kansrijk lijken om op korte termijn te implementeren. Zoals het in kaart brengen van risico's in de toeleveringsketen en deze meenemen in inkooptrajecten, het op orde brengen van informatie over de eigen vraag en voorraad door zorginstellingen, het centraal in plaats van gefragmenteerd in zorginstellingen bestellen, het inrichten van contractmanagement en het uitwisselen van informatie. Veel van deze slimme inkoop strategieën kunnen door de zorgsector zelf dan ook goed en op relatief korte termijn gestart worden. Desondanks is de vraag of deze verbeteringen snel genoeg tot stand komen, mede omdat het managen van leveringszekerheid een nieuw aspect van het inkoopvak is voor veel zorginstellingen en er ook een zekere mate van autonomie moet worden afgestaan door het delen van informatie en samen in te kopen.

Ook veldpartijen geven aan dat er behoefte is aan meer kaderstelling en centrale coördinatie, met name voor de wijze waarop de zorgsector als geheel bij grootschalige problemen moet acteren. Het oplossen van dagelijkse problemen is bij de zorg veel meer aan de orde van de dag dan het vooruitkijken naar lange termijn en/of crisisoplossingen.

Aanbeveling is dan ook te onderzoeken hoe een centraal orgaan de regie kan nemen voor het verzamelen van data en inzichten op het gebied van voorraad en (risico's in) de toeleveringsketen van kritische producten om structureel beter voorbereid te zijn op leveringsproblematiek. Ook kan gedacht worden aan het opstellen van contracttemplates, draaiboeken en/of wet- en regelgeving voor de wijze waarop de zorg in tijden van grootschalige problemen ten aanzien van leveringszekerheid omgaat met leveringsproblemen. Bijvoorbeeld door de regie en sturing in crisistijd (bij grootschalige leveringsproblemen) te centraliseren en de inkoop en voorraadverdeling van medische producten centraal uit te voeren.



7

■ Bijlagen

40. Bijlage A: Bronnen

1. Impact of the Global Medical Supply Chain on SNS Operations and Communications: Proceedings of a Workshop (2018).
2. U.S. Food & Drug Administration: Mitigating and preventing medical device shortages and prioritizing public health (2022).
3. KPMG interview met Philips (2022).
4. ING Research: Wegtransport en logistiek minderen vaart, OV en luchtvaart met vertraging in herstel (2022).
5. ECB: Supply chain disruptions and the effects on the global economy (2021).
6. Transport Online: Havenbedrijf verwacht nog zeker een jaar toeleveringsproblemen (2021).
7. KPMG: Supply Chain Transparency: Creating stakeholder value (2021).
8. KPMG: Visibility is Vital (2021).
9. KPMG interview met 3M (2022).
10. ING Research: Toenemende verantwoordelijkheid voor productie in de keten (2022).
11. BusinessInsider Nederland: Mindar afhankelijk zijn van je leverancier (2022).
12. Verdonck, Kloorster & Associates BV, Berenschot, RAND Corporation: Mogelijkheden om de afhankelijkheid van ICT-leveranciers te verminderen (2016).
13. KPMG interview met Zinn (2022).
14. EUDAMED: European Databank on Medical devices (2018).
15. Iannone, Lambiasi, Miranda, Riemma, & Sarno: Cost savings in hospital materials management: Look-back versus look-ahead inventory policies (2015).
16. Verdonck, Kloorster & Associates BV, Berenschot, RAND Corporation: Mogelijkheden om de afhankelijkheid van ICT-leveranciers te verminderen (2016).
17. Emergency Response Coordination Centre: rescEU medical stockpile for COVID-19 related items situation overview (2022).
18. Landelijk Consortium Hulpmiddelen: Actuele voorraden voor de zorg 3 mei 2022 (2022).
19. Leaven, Ahmad & Peebles: Inventory management applications for healthcare supply chains (2020).
20. Coronavirus: rescEU medical stockpile expands in four Member States, European Commission (2021).
21. Spend Matters: Negotiation Strategy with a Monopoly Supplier (2016).
22. Centraal Bureau voor de Statistiek: Financiële kengetallen zorginstellingen (2021).
23. KPMG interview met InkoopXL (2022).
24. KPMG interview met Mediq (2022).
25. KPMG interview met OneMed (2022).
26. Zorginstituut Nederland: Toekomstbestendig pakketbeheer voor goede, toegankelijke en betaalbare zorg (2022).
27. Dimensional Insight Netherlands: Inkoop samenwerking in de zorg (2014).
28. Germany Trade & Invest: Biotechnology Clusters in Germany (2021).
29. KPMG interview met Universiteit München (2022).
30. KPMG: Wie doet het met wie (2019).
31. KPMG interview met Element (2022).
32. National Health Service: The NHS Long Term Plan (2019).
33. National Health Service: Procurement Framework Strategy recommendations (2022).
34. National Health Service: Supply Chain Resilience (2022).
35. Be Bright: Hygge in de zorg: Inspiratie uit Denemarken (2017).
36. Healthcare Denmark and Ministry of Health: Healthcare in Denmark – an overview (2017).
37. National Procurement Ltd. Denmark: About SKI (2022).
38. Wright & Lewis: What is supply chain security and how does it work? (2022).
39. Hintsa, Gutierrez, Wieser, & Hameri: Supply chain security management: an overview. International Journal of Logistics Systems and Management (2009).
40. 5.1.2e & Peck: Building the Resilient Supply Chain, International Journal of Logistics Management (2004).
41. Bode & Wagner: Structural drivers of upstream supply chain complexity and the frequency of supply chain disruptions. Journal of Operations Management (2015).
42. Bozarth, Wasing, Flynn, & Flynn: The impact of supply chain complexity on manufacturing plant performance (2009).
43. Choi & Krause: The supply base and its complexity: Implications for transaction costs, risks, responsiveness, and innovation (2006).
44. Mariotti: The Complexity Crisis: Why too many products, markets, and customers are crippling your company, and what to do about it (2007).
45. KPMG: Strategieën om supply-risico's te managen (2019).
46. Bodar: The Adoption and Impact of Theoretical Supply risk Management Strategies in Practice: a Qualitative Approach (2018).
47. Wengarten, Humphreys, Gimenez & McIvor: Risk, risk management practices, and the success of supply chain integration (2016).
48. Francis: Supply chain visibility: Lost in translation? (2008).
49. Aulry & Sanders: Supply chain security: A Dynamic capabilities approach (2009).
50. Chen, Sohal & Prajogo: Supply chain operational risk mitigation (2013).
51. Juttner, Peck & 5.1.2e: Supply Chain Risk Management (2003).
52. Hoffmann, Schiele & Krabbendam: Uncertainty, supply risk management and their impact on performance (2013).
53. Tang: Perspectives in Supply Chain Risk management (2006).
54. Kleindorfer and Saad: Managing disruption risks in supply chains (2005).
55. EquaTerra: Multi-sourcing eist goede regie (2018).
56. Rijkswaterstaat en PIANOo: Contractvormen - Prestatiecontracten (2022).
57. ING Research: Groei industrie zet door in 2022 (2021).
58. Giunipero & Eltantawy: Securing the Upstream Supply Chain: A Risk Management approach (2004).
59. Manuj & Mentzer: Global Supply Chain Risk Management: Strategies (2008).
60. Kraljic: Purchasing must become Supply Management (1983).
61. 5.1.2e & Lee: Mitigating Supply Chain Risk through improvised confidence (2004).
62. Pulles & Veldman: Preferred customership: Een ontbrekende schakel? (2012).
63. McKinsey: The new key to Automotive Success: Put Customer Experience in the Driver's Seat (2021).
64. Rabobank: Meer samenwerken, minder risico. Waarom samenwerken loont (2022).
65. Stigler: The Economics of Scale (1956).
66. Zorg Instituut Nederland: Programma's en samenwerkingsverbanden (2022).
67. Kamerstuk kst-29477-703: Overleg van 11 februari 2021 over de 'initiatiefnota van het lid Veldman over structurele weerbaarheid van de medische industrie in crisistijd', m.b.t. de leveringszekerheid van medische producten (2021).
68. Superunie: Inkoop bij Superunie: Strategisch inkopen (2022).
69. Controle Orgaan Kwaliteits Zaken: Regelgeving: De zuivel en pluimvee sector (2022).

41. Bijlage B: Lijst met geïnterviewde personen

Onderstaande tabel geeft een overzicht van personen waar in het kader van dit onderzoek mee is gesproken:

Functie	Organisatie
Manager Inkoop	Santeon / Mprove / Zorginkoop Netwerk Nederland
Manager Inkoop	NFU / Zorginkoop Netwerk Nederland
Adviseur Inkoop	Inkoop XL
Medisch Inkoper	Academisch Ziekenhuis
Directeur Inkoop	Mediq
Directeur Inkoop en Supply Chain	OneMed
Head of Connected Care Benelux	Philips
Commercial Manager Hospital Markets	3M
Gezondheidseconoom	Universiteit van München (DE)
Head of Inspection	Element (UK)

Managementsummary | 1. Inleiding en aanpak | 2. Beschrijving de leveringsketen | 3. Risicopunten | 4. Inzicht in de leveringsketen | 5. Oplossingsrichtingen | 6. Conclusies en aanbevelingen
 7. Aanbevelingen | 8. Conclusies en aanbevelingen | 9. Conclusies en aanbevelingen | 10. Conclusies en aanbevelingen | 11. Conclusies en aanbevelingen | 12. Conclusies en aanbevelingen | 13. Conclusies en aanbevelingen | 14. Conclusies en aanbevelingen | 15. Conclusies en aanbevelingen | 16. Conclusies en aanbevelingen | 17. Conclusies en aanbevelingen | 18. Conclusies en aanbevelingen | 19. Conclusies en aanbevelingen | 20. Conclusies en aanbevelingen | 21. Conclusies en aanbevelingen | 22. Conclusies en aanbevelingen | 23. Conclusies en aanbevelingen | 24. Conclusies en aanbevelingen | 25. Conclusies en aanbevelingen | 26. Conclusies en aanbevelingen | 27. Conclusies en aanbevelingen | 28. Conclusies en aanbevelingen | 29. Conclusies en aanbevelingen | 30. Conclusies en aanbevelingen | 31. Conclusies en aanbevelingen | 32. Conclusies en aanbevelingen | 33. Conclusies en aanbevelingen | 34. Conclusies en aanbevelingen | 35. Conclusies en aanbevelingen | 36. Conclusies en aanbevelingen | 37. Conclusies en aanbevelingen | 38. Conclusies en aanbevelingen | 39. Conclusies en aanbevelingen | 40. Conclusies en aanbevelingen | 41. Conclusies en aanbevelingen | 42. Conclusies en aanbevelingen | 43. Conclusies en aanbevelingen | 44. Conclusies en aanbevelingen | 45. Conclusies en aanbevelingen | 46. Conclusies en aanbevelingen | 47. Conclusies en aanbevelingen | 48. Conclusies en aanbevelingen | 49. Conclusies en aanbevelingen | 50. Conclusies en aanbevelingen | 51. Conclusies en aanbevelingen | 52. Conclusies en aanbevelingen | 53. Conclusies en aanbevelingen | 54. Conclusies en aanbevelingen | 55. Conclusies en aanbevelingen | 56. Conclusies en aanbevelingen | 57. Conclusies en aanbevelingen | 58. Conclusies en aanbevelingen | 59. Conclusies en aanbevelingen | 60. Conclusies en aanbevelingen | 61. Conclusies en aanbevelingen | 62. Conclusies en aanbevelingen | 63. Conclusies en aanbevelingen | 64. Conclusies en aanbevelingen | 65. Conclusies en aanbevelingen | 66. Conclusies en aanbevelingen | 67. Conclusies en aanbevelingen | 68. Conclusies en aanbevelingen | 69. Conclusies en aanbevelingen | 70. Conclusies en aanbevelingen | 71. Conclusies en aanbevelingen | 72. Conclusies en aanbevelingen | 73. Conclusies en aanbevelingen | 74. Conclusies en aanbevelingen | 75. Conclusies en aanbevelingen | 76. Conclusies en aanbevelingen | 77. Conclusies en aanbevelingen | 78. Conclusies en aanbevelingen | 79. Conclusies en aanbevelingen | 80. Conclusies en aanbevelingen | 81. Conclusies en aanbevelingen | 82. Conclusies en aanbevelingen | 83. Conclusies en aanbevelingen | 84. Conclusies en aanbevelingen | 85. Conclusies en aanbevelingen | 86. Conclusies en aanbevelingen | 87. Conclusies en aanbevelingen | 88. Conclusies en aanbevelingen | 89. Conclusies en aanbevelingen | 90. Conclusies en aanbevelingen | 91. Conclusies en aanbevelingen | 92. Conclusies en aanbevelingen | 93. Conclusies en aanbevelingen | 94. Conclusies en aanbevelingen | 95. Conclusies en aanbevelingen | 96. Conclusies en aanbevelingen | 97. Conclusies en aanbevelingen | 98. Conclusies en aanbevelingen | 99. Conclusies en aanbevelingen | 100. Conclusies en aanbevelingen

42 Colofon

De leveringsketen van medische producten: gecoördineerde inkoop kan bijdragen aan de oplossing

VWSnummer:
 202005096.025.026

Datum:
 10-09-2022

Status:
 Definitief

Opdrachtgever:
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Auteur:
 KPMG Advisory N.V.



Disclaimer

Deze rapportage ('het Rapport') is opgesteld voor het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ('VWS') door KPMG Advisory N.V. ('KPMG') in verband met het project 'Onderzoek voor de leveringszekerheid van medische producten: gecoördineerde inkoop'. Alle rechten voorbehouden. KPMG aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het gebruik van dit rapport anders dan waarvoor het is opgesteld en aanvaardt geen aansprakelijkheid jegens andere partijen dan VWS als opdrachtgever.



© 2022 KPMG Advisory N.V. Alle rechten voorbehouden.

voorraad is. 8.10

551

Landbouwproducten zijn een belangrijk onderdeel van de Nederlandse economie. Het is van belang om te weten hoe de toeleveringsketen van landbouwproducten eruit ziet en hoe slimme aankoop kan bijdragen aan de oplossing van problemen in de toeleveringsketen.



KPMG on social media



KPMG app

© 2022 KPMG Advisory N.V., een naamloze vennootschap en lid van het KPMG-netwerk van zelfstandige ondernemingen die verbonden zijn aan KPMG International Limited, een Engelse entiteit. Alle rechten voorbehouden.

De naam KPMG en het logo zijn geregistreerde merken die onder licentie worden gebruikt door de zelfstandige ondernemingen die lid zijn van de wereldwijde KPMG-organisatie.



© 2022 KPMG Advisory N.V. Alle rechten voorbehouden.

voorraad is.^{9, 10}





RAPPORT



© 2022 KPMG Advisory N.V. Alle rechten voorbehouden.

voorraad is.^{9, 10}

Verkenning wettelijke voorraadverplichting PBM

14 juli 2022

RAPPORT

Verkenning wettelijke voorraadverplichting PBM

5.1.2e

14 juli 2022

Inhoudsopgave

Bestuurlijke samenvatting.....4

6 HOOFDSTUK 1

Inleiding..... 7

- 6.1 Aanleiding..... 7
 - 6.1.1 Onderzoeksdoel..... 8
 - 6.1.2 Onderzoeksaanpak.... 8
 - 6.1.3 Reikwijdte..... 8

7 HOOFDSTUK 2 - RESULTATEN

Het waarom..... 10

- 7.1 Inleiding..... 10
 - 7.1.1 Hoe is de huidige voorraad PBM
 - 7.1.2 georganiseerd?..... 10
 - 7.1.3 Het inrichten van de leveringszekerheid... 12
 - 7.1.4 Rollen en verantwoordelijkheden bij
 - 7.1.5 het aanhouden van een voorraad PBM..... 13

8 HOOFDSTUK 3 - RESULTATEN

Vergelijkend landenonderzoek 15

- 8.1 Inleiding..... 15
 - 8.1.1 België..... 16
 - 8.1.2 Ierland..... 17
 - 8.1.3 Noorwegen..... 19
 - 8.1.4 Denemarken..... 20
 - 8.1.5 Finland..... 22

9 HOOFDSTUK 4 - RESULTATEN

Juridisch onderzoek25

- 9.1 Inleiding..... 25
 - 9.1.1 Arbeidsomstandighedenbe
sluit..... 28
 - 9.1.2 Consequenties voor het
ministerie
 - 9.1.3 van VWS en
toezichthouders..... 29



10 HOOFDSTUK 5

Afwegingskader en conclusies.....

..... 3
2

- 10.1.1 Afwegingskader..... 32
10.1.2 Conclusies..... 34

Bijlagen.....

..... 3
7

11 BIJLAGE 1

Onderzoeksvragen per deelonderzoek

..... 3
8

- 11.1.1 Inzicht huidige situatie
..... 38
11.1.2 Vergelijkend
landenonderzoek..... 38
11.1.3 Juridisch onderzoek 38

12 BIJLAGE 2

Overzicht van betrokken partijen en personen.....

..... 3
9

- 12.1.1 Interviews met
Nederlandse experts 39
12.1.2 Interviews
internationale experts
..... 39
12.1.3 Deelnemers
enquête en
verdiepende
werksessie..... 39

13 BIJLAGE 3

Overzicht van gebruikte documenten.....

..... 4
0

14 BIJLAGE 4

Resultaten enquête

Verkenning wettelijke voorraadverplichting PBM | Rapport **41**

- 14.1.1 Voorraden per type PBM
en een uitsplitsing
14.1.2 per zorgorganisatie... 41

Bestuurlijke samenvatting

Bij het uitbreken van de COVID-19-pandemie ontstond er in Nederland, net als in vele andere landen, begin 2020 een tekort in de levering van persoonlijke beschermingsmiddelen (hierna: PBM) als gevolg van een exploderende vraag en internationale verstoring van het aanbod. Het was juist toen ook van groot belang dat de zorg kon beschikken over voldoende PBM van de juiste kwaliteit. Hoewel de internationale markt nog steeds grillig is, zijn er al geruime tijd geen problemen meer met de bevoorrading van PBM. Dat biedt ruimte om vooruit te kijken, met als centrale vraag: hoe wordt in de toekomst een nieuwe problematische situatie voorkomen? Kan een (wettelijk verplichte) minimale veiligheids- of noodvoorraad een oplossing bieden om tekorten te voorkomen?

Het cluster Leveringszekerheid en Innovatie binnen de directie Geneesmiddelen Medische Technologie van het ministerie van VWS heeft Berenschot daarom een onafhankelijk onderzoek laten doen naar een mogelijke wettelijke verplichting voor PBM-voorraden voor zorgorganisaties. Het onderzoek had drie doelen:

- **Inzicht huidige situatie:** in kaart brengen welke extra veiligheidsvoorraad PBM zorgorganisaties nu aanhouden en hoe zij aankijken tegen het aanhouden van een grotere (verplichte) noodvoorraad.
- **Vergelijkend landenonderzoek:** inzicht krijgen in bestaande regelgeving en voorraden die (wettelijk) zijn aangelegd in andere Europese landen.
- **Juridische analyse:** in kaart brengen of er al een wettelijke grondslag is in huidige wet- en regelgeving op basis waarvan het beleidsvoornemen tot het verplicht stellen van een extra veiligheidsvoorraad PBM voor zorgorganisaties kan worden geformuleerd. Alsook wat de consequenties hiervan zijn voor mogelijke vervolgwerkzaamheden, toezicht en handhaving.

Voor de beantwoording van de hoofd- en deelvragen hebben we in de periode van maart 2022 tot en met juni 2022 diverse onderzoeksmethoden ingezet. De belangrijkste daarvan waren een documentenstudie en interviews met Nederlandse betrokkenen, juridische experts en internationale experts op gebied van PBM-beleid. De resultaten van dit onderzoek dienen als onafhankelijke inbreng voor het ministerie van VWS voor het bepalen van een geschikte strategie voor het borgen van leveringszekerheid. Dit onderzoek beperkt zich tot de verkenning van de mogelijkheid tot een wettelijke verplichting voor PBM-voorraden bij zorgorganisaties, en de resultaten moeten worden gezien in samenhang met vangnetten op andere plaatsen in de keten, waaronder bij leveranciers en in opschaaibare productiecapaciteit en ook andere mogelijke instrumenten voor zorgorganisaties, zoals bijvoorbeeld richtlijnen vanuit de branchepartijen.

In dit rapport beschrijven we in de hoofdstukken 2 tot en met 4 onze onderzoeksbevindingen per deelonderzoek. Op basis van een overkoepelende analyse aan de hand van het Integraal Afwegingskader (beschreven in hoofdstuk 5) zijn we als onderzoekers tot de hierna genoemde conclusies gekomen.

In hoofdstuk 5 zijn de conclusies in meer detail beschreven. Aan het einde van elk resultatenhoofdstuk (hoofdstuk 2 tot en met 4) is ook een samenvatting van de bevindingen opgenomen.

43. Conclusies op basis van de onderzoeksbevindingen

Zorgorganisaties nemen eigen verantwoordelijkheid voor PBM-voorraad en de overheid kan daarin ondersteunen

In het eerste deelonderzoek over de huidige voorraden bij zorgorganisaties is gebleken dat de onderzochte zorgorganisaties sinds de COVID-19-pandemie een grotere voorraad van PBM aanhouden dan ervoor. Wel is het beleid hierin (onder andere type product, volumes, opslag en houdbaarheid) bij veel organisaties nog in ontwikkeling en is er geen garantie dat de aandacht voor PBM-voorraden bij zorgorganisaties hoog blijft in de toekomst. Vrijwel alle zorgorganisaties zien zichzelf als eindverantwoordelijk voor het aanhouden van een voorraad PBM. Een deel geeft aan dat een wettelijke verplichting hieraan zou bijdragen, maar bij een meerderheid van de organisaties is weinig draagvlak voor een wettelijke verplichting. Onder zorgorganisaties is meer draagvlak voor signalering en informatievoorziening als rol door de overheid en/of een centrale inkoop en centrale voorraad georganiseerd door de overheid. Zorgorganisaties zien daarnaast graag een versterking van de regionale samenwerkingen voor de inkoop van PBM en richtlijnen vanuit de beroepsgroepen. Hierin zou de overheid ook een ondersteunende rol kunnen innemen.

PBM-beleid in andere landen overwegend centraal vormgegeven, zonder wettelijke verplichting voor zorgorganisaties voor het aanhouden van een veiligheidsvoorraad PBM en nog sterk in ontwikkeling

Bij het vergelijkend landenonderzoek (deelonderzoek 2) is variatie naar voren gekomen in hoe landen de beschikbaarheid van PBM borgen. Alleen in België geldt er specifiek voor ziekenhuizen een verplichte PBM-voorraad. Hoewel sommige andere landen (open) richtlijnen hebben voor lokale voorraden voor verschillende sectoren, wordt er over het algemeen dus niet gewerkt met wettelijke verplichtingen voor zorgorganisaties en toezicht daarop.

De meeste onderzochte landen hebben net als Nederland tijdens de COVID-19-pandemie centrale voorraden van PBM aangelegd, gefinancierd en vastgelegd via tijdelijke regelingen. De centrale voorraden zijn in deze landen nog steeds aanwezig. Hoe dit beleid zich in de komende periode gaat ontwikkelen, is voor de meeste landen nog onduidelijk. Vrijwel alle landen zijn op dit moment bezig met een onderzoek of analyse naar hoe zij de geleerde lessen uit de pandemie willen gaan toepassen in de toekomst. Wel kan al worden geconcludeerd dat de meeste andere landen meer gericht zijn op centrale voorraden dan op verplichte voorraden bij zorgorganisaties en dit uitgangspunt waarschijnlijk het algemene beeld blijft.

Uit meerdere aanknopingspunten voor een wettelijke verplichting heeft wetgeving binnen eigen stelsel de voorkeur

In de juridische analyse (deelonderzoek 3) bleek dat er mogelijke grondslagen zijn voor het aanhouden van een veiligheidsvoorraad PBM. In eerste instantie is het meest concrete aanknopingspunt in regelgeving het Arbeidsomstandighedenbesluit, waar in artikel 8.3 is opgenomen dat persoonlijke beschermingsmiddelen in voldoende aantal beschikbaar moeten zijn voor de werknemer indien er gevaar voor de veiligheid of de gezondheid van een werknemer op de arbeidsplaats aanwezig is of kan ontstaan. Punt van aandacht bij de arboregelgeving is dat deze is opgesteld vanuit het doel werknemers te beschermen en de uitvoering en handhaving van deze wetgeving ligt bij het ministerie van SZW. Het borgen van de continuïteit van zorg is geen doel in deze wetgeving. Bovendien sluit de grondslag in het Arbeidsomstandighedenbesluit niet aan bij het doel van het ministerie van VWS om een veiligheidsvoorraad PBM aan te moeten houden. Ofwel: artikel 8.3 van het Arbeidsomstandighedenbesluit lijkt niet kansrijk te zijn inzake de plicht tot het aanhouden van een veiligheidsvoorraad PBM. Indien de grondslag in de arboregelgeving al een aanknopingspunt zou kunnen zijn, dan kan onvoldoende beschikbaarheid van PBM mogelijk tot gevolg hebben dat zorgverlening wordt gestaakt om werknemers te beschermen. Dit staat haaks op het doel van VWS. Daarom is het aansluiten bij wetgeving van het ministerie van VWS gericht op het borgen van continuïteit van zorg een meer voor de hand liggende optie dan het aanknopingspunt in het Arbeidsomstandighedenbesluit.

In de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) en Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza) zijn aanknopingspunten te vinden die relatief beter aansluiten bij het hoofddoel van het ministerie van VWS. Echter lijken de grondslagen en kaders van beide wetten niet aan te sluiten bij het doel om een veiligheidsvoorraad PBM aan te houden. Als de grondslagen in deze wetten al kansen bieden, vergt dit nadere, naar verwachting complexe, uitwerking en aanpassing van wet- en/of lagere regelgeving. Het benutten van wet- en regelgeving binnen het eigen wettelijke stelsel biedt wel meer snelheid en flexibiliteit qua invloed, sturing en handhaving en toezicht. Zaken die in een crisissituatie juist van belang zijn. Ons advies is daarom om een eventuele wettelijke verplichting voor het aanhouden van een veiligheidsvoorraad PBM binnen VWS-regelgeving te organiseren. Uit ons juridische onderzoek volgt dat de doelstellingen en wettelijke kaders van de Wkkgz, de Wtza (en het Arbeidsomstandighedenbesluit) niet kansrijk lijken te zijn inzake de plicht tot het aanhouden van een veiligheidsvoorraad PBM.

Een wettelijke verplichting voor PBM-voorraad kan bijdragen aan leveringszekerheid, maar lijkt niet de meest voor de hand liggende eerste of enige interventie

Bij het vooruitkijken naar de afwegingscriteria van het IAK komt naar voren dat een wettelijke verplichting een duidelijk onderbouwde aanleiding, doel en overheidsinterventie kent. Echter, als we verder kijken naar de andere onderdelen van het IAK lijkt de zorgorganisatie als plaats in de leveringszekerheidsketen en het instrument van een wettelijke verplichting niet de meest passende, enige of eerste interventie. Nadere invulling is nodig voor een inschatting van de gevolgen van een wettelijke verplichting, en ook de inschatting van het risico op schaarste van PBM in de toekomst is nog niet goed te voorspellen.

Hoewel de reikwijdte van dit onderzoek alleen een wettelijke verplichting voor zorgorganisaties beslaat, is in elk deelonderzoek naar voren gekomen dat dit moeilijk apart te beoordelen is van interventies op andere plekken in de productie- en leveringsketen. Allen dienen namelijk hetzelfde doel: het borgen van de leveringszekerheid van PBM als voorwaarde voor continuïteit van zorg. Om dat doel te bereiken zijn meerdere scenario's denkbaar en is een combinatie van maatregelen een logische uitkomst. Het stellen van een wettelijke verplichting aan zorgorganisaties voor het aanhouden van PBM-voorraden is echter niet de meeste voor de hand liggende enige of eerste interventie gebleken. Tijdens het onderzoek kwam naar voren dat de meeste zorgorganisaties sinds de COVID-19-pandemie eigen verantwoordelijkheid nemen voor een (grotere) PBM-voorraad. Er is daarbij weinig draagvlak voor het wettelijk verplichten van deze voorraad en er zijn veel zorgen over de uitwerking van een wettelijke verplichting, bijvoorbeeld wat betreft kosten, haalbaarheid en doelmatigheid. Er is een grotere en duidelijke behoefte aan een ondersteunende rol van de overheid in bijvoorbeeld het stimuleren van regionale samenwerking of het opstellen van richtlijnen/convenanten over PBM-voorraden door veldpartijen. Aanvullend hierop zien zorgorganisaties een rol voor de overheid in het bewerkstelligen van een stevige marktpositie met garantie voor stabiele PBM-voorraad tegen de juiste kwaliteit en prijs en een signalerende en communicatieve functie naar het veld. Een mogelijkheid hierin is de rol van de overheid, bijvoorbeeld via een uitvoerende instantie, als inkooppartij van PBM. Kortom, een wettelijke verplichting van PBM-voorraden lijkt geen voor de hand liggende eerste of enige interventie, maar is wel een mogelijke ultieme remedie als andere interventies of inspanningen niet het gewenste effect hebben.

8

Het cluster Leveringszekerheid en Innovatie (hierna: L&I) werkt binnen de directie Geneesmiddelen Medische Technologie (hierna: GMT) van VWS aan het verbeteren van de leveringszekerheid van medische producten, waaronder PBM waarvan de zorg afhankelijk is. Nederland wil structureel – ook los van een crisis – minder kwetsbaar en afhankelijk zijn van een beperkt aantal landen of leveranciers. Dit om de continuïteit van zorg ten alle tijden te kunnen waarborgen. In het geval van PBM is de redenering dat een veiligheidsvoorraad met voldoende PBM van goede kwaliteit voorziet in goede bescherming van werknemers en zo bijdraagt aan de continuïteit van zorgverlening.

Verkenning wettelijke voorraadverplichting PBM | Rapport

Verschillende aspecten kunnen bijdragen aan het borgen van leveringszekerheid. Het kan bijvoorbeeld gaan om inkoopstrategieën en duurzame en innovatieve productie dichtbij huis. Ook centrale of decentrale (veiligheids)voorraden kunnen, in combinatie met bijvoorbeeld productie dichtbij huis, een rol spelen in het versterken van de leveringszekerheid. VWS werkt dit op dit moment uit in het kader van het beleid gericht op de pandemische paraatheid. Naast gesprekken met zorgorganisaties over het aanhouden van een veiligheidsvoorraad PBM werkt VWS daartoe met veldpartijen aan de inrichting van een monitoring-, communicatie- en organisatiestructuur (meldpunt) voor de beschikbaarheid van onder andere PBM. Ook worden de mogelijkheden voor het investeren in behoud van opschaalbare productiecapaciteit van enkele PBM in Nederland bekeken.

Als onderdeel van de uitwerking en planvorming rondom voorraadvorming PBM is Berenschot door het cluster L&I gevraagd een verkenning uit te voeren over het wettelijk verplicht stellen van een PBM-voorraad voor zorgorganisaties.

Managementsamenvatting | 1. Inleiding | 2. Beschrijving leveringsketen | 3. Hulpbronnen | 4. Inzicht uit buitenland | 5. Oplossingsrichtingen | 6. Conclusies | 7. Aanbevelingen | 8. Bijlagen | 9. Overige informatie | 10. Verkenning wettelijke voorraadverplichting PBM | 11. Rapport

Onderstaand figuur vat de onderzoeksaanpak samen. Fase 1-4 zijn ieder gericht op één van de onderzoeksdoelen. De volgorde van de fasen en afstemming over de resultaten op de deelonderzoeken heeft geleid tot verrijking over en weer. In fase 4 zijn de resultaten van voorgaande fasen samengebracht tot voorliggende rapportage. In de bijlage beschrijven we de onderzoeksmethoden in meer detail.

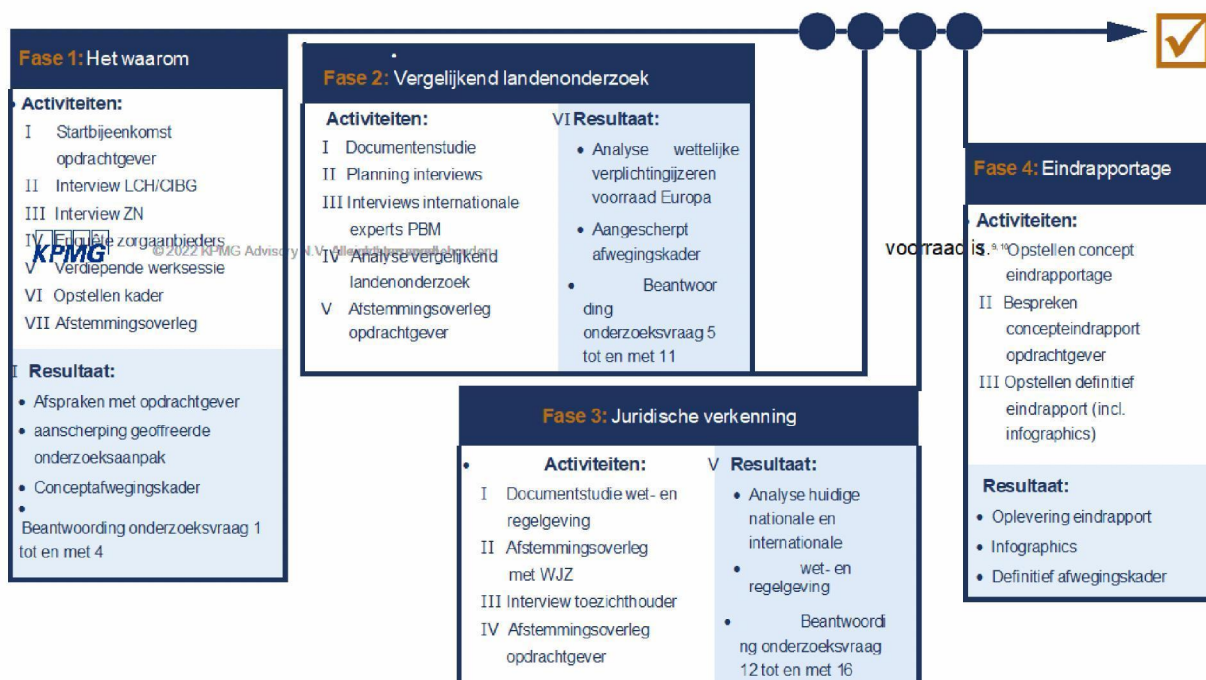
- **Inzicht huidige situatie:** in kaart brengen welke extra veiligheidsvoorraad PBM zorgorganisaties nu aanhouden en hoe zij aankijken tegen het aanhouden van een grotere (verplichte) noodvoorraad. Dit onderdeel is op advies van Berenschot toegevoegd aan de onderzoeksaanpak.
- **Vergelijkend landenonderzoek:** inzicht krijgen in bestaande regelgeving en voorraden die (wettelijk) zijn aangelegd in andere Europese landen.
- **Juridische analyse:** in kaart brengen of er al een wettelijke grondslag is in huidige wet- en regelgeving op basis waarvan het beleidsvoornemen tot het verplicht stellen van een extra veiligheidsvoorraad PBM voor zorgorganisaties kan worden geformuleerd. Alsook wat de consequenties hiervan zijn voor mogelijke vervolgwerkzaamheden, toezicht en handhaving.

De onderzoeksvragen gebruikt voor elk van de deelonderzoeken staan vermeld in bijlage 1.

Reikwijdte

Er zijn al verschillende vangnetten ingericht op de beschikbaarheid van PBM op nationaal en internationaal niveau. Naar aanleiding van tekorten tijdens de COVID-19-pandemie is ook een idee voor een voorraadplan voor PBM en kritische medische hulpmiddelen ten behoeve van een mogelijke crisis in de toekomst ('dijkenmodel') beschreven, met als doel tekorten in de toekomst te voorkomen. Hierbij worden drie niveaus onderscheiden, namelijk:

- (verplichte) voorraden binnen de zorg;
- centrale voorraden bij (een consortium van) leveranciers;
- stand-by productiecapaciteit.



Figuur 1. Schematische weergave van de gehanteerde aanpak.



Dit onderzoek richt zich op het eerste niveau, namelijk de voorraad gehouden bij en door zorgorganisaties. In de informatieve verzameling voor dit onderzoek zijn ook bevindingen op niveau 2 en 3 naar voren gekomen. De inrichting van de niveaus staat namelijk in praktijk met elkaar in verbinding. Een goede voorraad op niveau 1 bij zorgorganisaties maakt de noodzaak van een centrale voorraad kleiner, en vice versa. Resultaten die gaan over niveau 2 en 3, zijn in het rapport opgenomen als extra informatie. Echter, vanwege de focus op voorraden binnen de zorg zijn dit geen complete bevindingen waaruit zelfstandige conclusies getrokken kunnen worden.

Voor het onderzoek focussen we ons op tien hulpmiddelen zoals in eerste instantie opgenomen in de aanvraag. Het gaat om: chirurgische mondkmaskers type IIR, FFP2-maskers, jassen/schorten, onderzoekshandschoenen, brillen/spatschermen, mutsen, desinfectans, ic-apparatuur (zoals zuurstofapparaten) en naalden en spuiten. Voor de enquête onder zorgaanbieders is dit aantal in overleg met VWS teruggebracht naar zeven hulpmiddelen, door ic-apparatuur, naalden en spuiten weg te laten. In het rapport bedoelen we met PBM dus naast persoonlijke beschermingsmiddelen ook een aantal medische hulpmiddelen (hierna: MH).

Tot slot merken we op dat voor (de juridische verkenning van) dit onderzoek onder andere de Geneesmiddelenwet een inspiratiebron is geweest met betrekking tot het in voorraad hebben, dan wel opslaan van voorraden. De Geneesmiddelenwet is een implementatie van richtlijn 2001/83/EG en deze richtlijn heeft in het kort gezegd tot doel de **veiligheid, de toelating tot de markt** (marktregulering) en distributie van geneesmiddelen. Europeesrechtelijk is geregeld wat een geneesmiddel is en PBM valt daar niet onder. Bovendien richt de verplichting zich tot handelsvergunninghouders en groothandelaren van geneesmiddelen en niet zorgorganisaties.

voorraad is.^{9, 10}

2 Zie artikel 1, tweede lid, van Richtlijn 2001/83/EG.

Managementsamenvatting

HOOFDSTUK 2 - RESULTATEN

45. Inleiding

Hoe is de huidige voorraad PBM georganiseerd?

Er wordt een grotere voorraad PBM aangehouden sinds het uitbreken van de COVID-19-pandemie

Sinds het uitbreken van de COVID-19-pandemie is 89% van de ondervraagde zorgorganisaties een grotere voorraad PBM aan gaan houden. Het verbruik van PBM is bij de meeste organisaties nog steeds hoog, waardoor er niet echt meer sprake is van de term noodvoorraad maar een voorraad geanticipeerd op het (hoge) verbruik. De inkoop van grote hoeveelheden PBM tijdens de COVID-19-pandemie en de restantvoorraad daarvan kan voor sommige organisaties verklarend zijn voor de grotere voorraden dan voorheen. Tijdens de validatiesessie is echter ook door meerdere zorgorganisaties genoemd dat de verhoogde voorraad bewust beleid is. Bijvoorbeeld omdat sinds het uitbreken van de pandemie er meer bewustwording is onder medewerkers ten aanzien van infectieziektepreventie en hierdoor meer PBM gebruikt worden dan voorheen. Voor de pandemie was bij de meeste zorgorganisaties de voorraad PBM geënt op twee weken. De huidige voorraad die organisaties aanhouden

Zorgorganisaties zijn door de COVID-19-pandemie noodgedwongen anders gaan kijken naar PBM en de organisatie hieromheen. Met oog op de toekomst en de geleerde lessen van de afgelopen twee jaar hebben zorgorganisaties over het algemeen een hernieuwd beleid ten aanzien van het aanhouden van een voorraad PBM. In onderstaande paragrafen gaan we in op de organisatie en inrichting van de voorraad en beschikbaarheid van PBM, en de rollen en verantwoordelijkheden die daarbij komen kijken. Deze informatie is verzameld middels een enquête onder zorgorganisaties en een validatiesessie voor toetsing en verdieping van de enquêteresultaten met tien deelnemers van verschillende typen zorgorganisaties (sector en omvang). De enquête is breed uitgezet via branche- en beroepsorganisaties en door 160 zorgorganisaties ingevuld. Daarmee geeft de response voldoende informatie voor een algemeen beeld (mediaan en variatie), maar niet in elke sector is er voldoende respons voor vergelijkingen tussen sectoren. Waar wel mogelijk noemen we de verschillen tussen sectoren.

Hoe is de huidige voorraad PBM georganiseerd?

Er wordt een grotere voorraad PBM aangehouden sinds het uitbreken van de COVID-19-pandemie

Sinds het uitbreken van de COVID-19-pandemie is 89% van de ondervraagde zorgorganisaties een grotere voorraad PBM aan gaan houden. Het verbruik van PBM is bij de meeste organisaties nog steeds hoog, waardoor er niet echt meer sprake is van de term noodvoorraad maar een voorraad geanticipeerd op het (hoge) verbruik. De inkoop van grote hoeveelheden PBM tijdens de COVID-19-pandemie en de restantvoorraad daarvan kan voor sommige organisaties verklarend zijn voor de grotere voorraden dan voorheen. Tijdens de validatiesessie is echter ook door meerdere zorgorganisaties genoemd dat de verhoogde voorraad bewust beleid is. Bijvoorbeeld omdat sinds het uitbreken van de pandemie er meer bewustwording is onder medewerkers ten aanzien van infectieziektepreventie en hierdoor meer PBM gebruikt worden dan voorheen. Voor de pandemie was bij de meeste zorgorganisaties de voorraad PBM geënt op twee weken. De huidige voorraad die organisaties aanhouden

	- De voorraad chirurgische mondneusmaskers type IIR bedraagt voor de meeste zorgorganisaties 1-4 maanden. - Ziekenhuizen, ambulancezorg, gehoorzorg en gehandicaptenzorg hebben een gemiddelde voorraad van ongeveer 3,5 maand, tandheelkundige praktijk en fysiotherapeuten houden een lagere voorraad aan. - Over de overige beroepsgroepen zijn geen representatieve conclusies te trekken.
	- De voorraad FFP2-maskers bedraagt voor de meeste zorgorganisaties 1-4 maanden. - UMC hebben relatief de grootste voorraad FFP2 tussen de 2 en 6 maanden - Bij andere ziekenhuizen is de voorraad tussen de 1-4 maanden, net als bij de meeste ambulancezorg en verloskundige zorg. - Tandheelkundige praktijken hebben de kleinste voorraad variërend van geen voorraad tot 2 maanden
	- De voorraad jassen/schorten bedraagt voor de meeste zorgorganisaties 1-4 maanden. - UMC hebben de grootste voorraad tot meer dan 6 maanden - Ambulancezorg, verloskundigezorg, gehandicaptenzorg, VVT, GGZ algemene ziekenhuizen en STZ hebben ongeveer 3 maanden op voorraad. - De meeste fysiotherapie en tandheelkundige praktijken houden geen voorraad aan of minder dan 1 maand.
	- De voorraad onderzoekshandschoenen bedraagt voor de meeste zorgorganisaties 1-4 maanden. - UMC hebben een voorraad van 2-4 maanden - Algemene ziekenhuizen, STZ, VVT, gehandicaptenzorg, GGZ, tandheelkundige praktijken, verloskundigen, ambulancezorg en fysiotherapie houden een voorraad aan die varieert van geen voorraad tot > 6 maanden.
	- De voorraad brillen/spatschermen bedraagt voor de meeste ondervraagde zorgorganisaties 0-2 maanden. - Verloskundige praktijken en ziekenhuizen hebben een voorraad aan van 1-4 maanden. - De meeste ondervraagde VVT en GGZ instellingen hebben 1-2 maanden brillen op voorraad. - Tandheelkundige praktijken hebben meestal geen voorraad brillen.
	- De voorraad mutsen bedraagt voor de meeste zorgorganisaties 0-2 maanden. - Behalve ziekenhuizen hebben de meeste ondervraagde zorgorganisaties geen of een kleine voorraad mutsen. - Ziekenhuizen houden een voorraad mutsen aan tussen de 1-4 maanden.
	- De voorraad desinfectantiemiddel bedraagt voor de meeste zorgorganisaties 1-4 maanden. - VVT, gehandicaptenzorg, ambulancezorg, GGZ en fysiotherapeuten hebben een voorraad tot meer dan 6 maanden



Managers moeten goed beseffen dat ze niet alleen verantwoordelijk zijn voor het voorkomen van problemen, maar ook voor het vinden van oplossingen. Het is belangrijk om te weten hoe slimme inkoop kan bijdragen aan de oplossing.



Figuur 2. Overzicht van huidige voorraad per type pbm en zorgorganisatie.



© 2022 KPMG Advisory N.V. Alle rechten voorbehouden.

voorraad is.^{9, 10}

De organisaties (12%) die hebben aangegeven geen extra veiligheidsvoorraad aan te houden sinds de COVID-19-pandemie betreffen voornamelijk fysiotherapeuten, eerste lijns gezondheidscentra en kraamzorgorganisaties (zie bijlage 4). Voor een gedetailleerde uitsplitsing van de resultaten zoals weergegeven in figuur 2 verwijzen we naar de bijlage 4.

Het vaststellen van de omvang en type producten bij het aanleggen van een voorraad is complex

Door de meeste zorgorganisaties wordt aangegeven dat deze minimale veiligheidsvoorraad is gebaseerd op een inschatting van schaarste van het betreffende beschermingsmiddel. Daarnaast baseert het merendeel van de instellingen de omvang van de voorraad op ervaringscijfers uit de COVID-19-pandemie rondom regulier en additioneel verbruik bij uitbraken. Zoals eerder genoemd speelt bij de hoogte van de veiligheidsvoorraad ook mee dat er bij sommige zorgorganisaties nog producten over zijn van het piekverbruik tijdens de pandemie. De verbruik-ratio van het PBM ten opzichte van de voorraad wordt door zorgorganisaties zelf geregistreerd. De hoogte van de voorraad varieert tussen de verschillende type zorgorganisaties, echter zijn alle ondervraagde zorgorganisaties nog zoekende naar hoe hoog de huidige voorraad zou moeten zijn. Bij een klein deel van de ondervraagde organisaties spelen beschikbare financiën en beschikbare opslagruimte een rol bij het bepalen van de omvang van de voorraad PBM.

Door zorgorganisaties is aangegeven dat het bij het aanleggen van een veiligheidsvoorraad PBM belangrijk is om rekening te houden met de houdbaarheidsdatum van bepaalde producten in verband met verspilling, zowel vanuit financieel als duurzaamheidsperspectief. Een mogelijke oplossing hiervoor is om dit middels een rotatiesysteem te organiseren in samenwerking met een leverancier. Dit is ook de gekozen aanpak voor de voorraadvorming van aardolieproducten. Hier wordt de voorraadplicht ingevuld volgens de voorwaarden van het Internationaal Energie Agentschap (IEA) en de Europese Unie (EU). Deze zijn voor Nederland vastgelegd in de Wet voorraadvorming aardolieproducten 2012 (WvA). Hierin staat de jaarlijkse berekening van de totale nationale voorraadplicht en het deel van de olievoorraad dat het bedrijfsleven aanhoudt. De Stichting Centraal Orgaan Voorraadvorming Aardolieproducten (COVA) is verplicht het verschil, ongeveer 80% van de nationale voorraadplicht, aan te houden.³

De voorraadplicht wordt tegen zo laag mogelijke kosten en met minimale opslagnispos aangehouden, zodanig dat indien nodig tijdig aan de markt kan worden geleverd en flexibel op veranderingen in de voorraadplicht kan worden gereageerd. Literatuur geeft de houdbaarheidsdatum een minder significante rol bij aardolieproducten dan bij PBM.

Een ander aandachtspunt bij het aanhouden van een extra veiligheidsvoorraad is het bepalen van welk type PBM in de voorraad meegenomen moeten worden. Dit kan per pandemie verschillen, alsook in de structurele situatie. Uit de werksessie is naar voren gekomen dat het belangrijk is om naast de zeven typen PBM ook van andere middelen de beschikbaarheid te waarborgen. Zo merken zorgorganisaties bijvoorbeeld dat er momenteel schaarste ontstaat bij sommige IC-artikelen (zoals disposables en re-usables) die randvoorwaardelijk zijn voor het gebruik van belangrijke medische apparatuur. Dit komt door leveringsproblemen vanuit het buitenland. Door koppelverkoop vanuit producenten van deze medische apparatuur is het bovendien lastig om alternatieven hiervoor te vinden.

De minimale veiligheidsvoorraad is daarnaast ook niet eenvoudig te generaliseren over alle type zorgorganisaties, gezien sommige in reguliere omstandigheden al veel gebruik maken van PBM en relatief minder hoeven op te schalen. Het valt daarom te overwegen om onderscheid te maken tussen type zorgorganisaties die al PBM gebruiken (bijvoorbeeld ziekenhuizen) en typen die dat niet of minder doen (bijvoorbeeld ambulante GGZ).

Samenvatting organisatie huidige voorraad PBM

- **Waar voor COVID de meeste zorgorganisaties een veiligheidsvoorraad PBM aanhielden van twee weken, is dat nu structureel meer.**
- **De omvang van de veiligheidsvoorraad verschilt per type PBM en ook tussen de verschillende typen zorgorganisaties.**
- **De minimale veiligheidsvoorraad is meestal gebaseerd op een inschatting van schaarste van het betreffende PBM en ervaringscijfers uit de COVID-pandemie rondom regulier en additioneel verbruik.**
- **Aandachtspunten bij het aanleggen van een veiligheidsvoorraad zijn houdbaarheid, de samenstelling van het type PBM, de omvang van de voorraad en actuele schaarste van bepaalde producten.**

³ Centraal Orgaan Voorraadvorming Aardolieproducten – Over CovA, is aadpleegd op 13 juni 2022 via <https://cova.nl/>.

Het is belangrijk om op regionaal niveau samenwerkingsafspraken te maken

Sinds de COVID-19-pandemie zijn er andere afspraken gemaakt met leveranciers om de leveringszekerheid te vergroten.

Een essentieel onderdeel in de beschikbaarheid van PBM is de afhankelijkheid van leveranciers. In dit licht heeft ruim 60% van de zorgorganisaties aangegeven andere afspraken te hebben gemaakt met toeleveranciers van PBM sinds de COVID-pandemie (zie bijlage enquêteresultaten, Figuur 4). De meeste voorkomende afspraken zijn:

- Afspraken over signalering bij schaarste
- Afspraken over maximale leveringstijd
- Afspraken over het aanhouden van een virtuele voorraad.

In de sector Verpleeg- en Verzorgingshuizen en Thuiszorg (hierna: VVT) zijn de meeste nieuwe afspraken gemaakt met leveranciers om de leveringszekerheid te vergroten. Binnen de ziekenhuizen waren er ook pre-COVID relatief al meer van dit soort afspraken. Een ruime meerderheid heeft daarnaast de contractuele afspraken met de toeleverancier uitgebreid naar contractuele afspraken met meerdere toeleveranciers. Dit betreft vooral de geestelijke gezondheidszorg, VVT, fysiotherapie en verloskundige en geboortezorg.

Leveranciers verrichten kwaliteitscontroles, en de meeste ondervraagde zorgorganisaties voeren ook nog een interne kwaliteitscontrole uit.

KPMG
Het is belangrijk om op regionaal niveau samenwerkingsafspraken te maken tussen zorgaanbieders en leveranciers te maken

40% van de ondervraagde zorgorganisaties heeft formele regionale samenwerkingsafspraken gemaakt over de voorraad van PBM sinds het uitbreken van de COVID-19-pandemie. Bij deze zorgorganisaties betreft het meestal afspraken over evenredige distributie in geval van schaarste. Daarnaast is, zeker aan het begin van de pandemie, in formeel regelmatig over en weer gebruik gemaakt van het netwerk om de veiligheidsvoorraad op peil te houden. In sommige regio's heeft het Regionaal Overlegorgaan Acute Zorgketen (hierna: ROAZ) een belangrijke rol gespeeld in het voorzien van PBM in de crisissituatie.

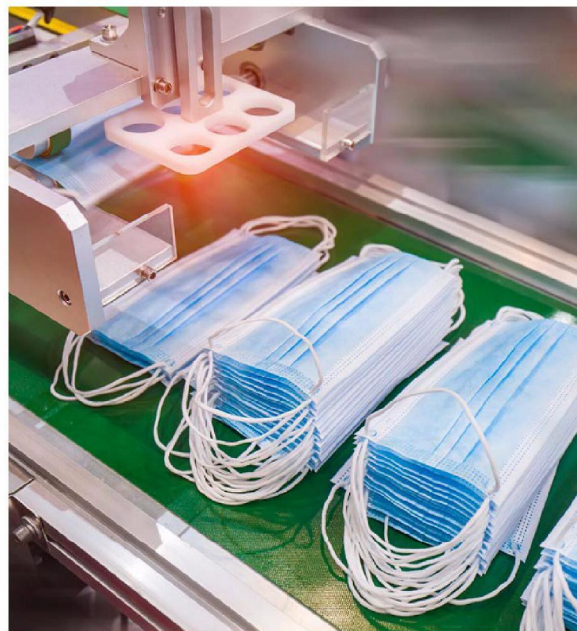
Door zorgorganisaties is aangegeven dat indien er sprake zal zijn van een wettelijke verplichting, het makkelijker haalbaar is voor een regio om aan die verplichting te voldoen, dan voor een individuele zorgorganisatie.

Andere ontwikkelingen die invloed kunnen hebben op Beschikbaarheid PBM

Sinds 24 mei 2021 gelden er nieuwe regels voor medische hulpmiddelen op basis van de Verordening medische hulpmiddelen, ofwel MDR. De markt voor medische hulpmiddelen verandert door de nieuwe regels. Uit een interview met inkoopt-coöperatie Intrakoop is naar voren gekomen dat er strengere eisen gesteld gaan worden aan sommige hulpmiddelen, en zo mogelijk productieprocessen vertraging kunnen oplopen. Hierdoor verwacht Intrakoop dat er leveringsproblemen van PBM kunnen ontstaan, in ieder geval gedurende de overgangperiode. Zorgorganisaties en zorgverleners die hulpmiddelen inkopen of in gebruik nemen, moeten daarom rekening houden met mogelijke verstoringen in levertijden en wellicht ook variatie in eindproducten, omdat bijvoorbeeld een fabrikant andere grondstoffen moet gaan gebruiken.

Samenvatting inrichting leveringszekerheid van PBM

- Het merendeel van de zorgorganisaties heeft andere afspraken gemaakt met leveranciers sinds de COVID-19-pandemie. De meeste afspraken gaan over signalering bij schaarste, maximale leveringstijden en het aanhouden van een virtuele voorraad.
- Op regionaal niveau hebben zorgorganisaties onderling afspraken gemaakt over evenredige distributie van middelen in geval van schaarste. Dit is bij 40% ook formeel vastgelegd.



Rollen en verantwoordelijkheden bij het aanhouden van een voorraad PBM

Zorgorganisaties voelen zelf de verantwoordelijkheid om te voorzien in voldoende PBM

Uit de enquête blijkt dat bij bijna alle ondervraagde zorgorganisaties de werkgeversverantwoordelijkheid heeft meegespeeld in het aanhouden van een extra veiligheidsvoorraad PBM. Zorgorganisaties geven hierbij als uitleg dat zij verantwoordelijk zijn voor het leveren van goede zorg en er daarom ook geen twijfel over bestaat dat zij hun medewerkers voorzien van voldoende kwalitatief materiaal. De manier waarop hieraan invulling wordt gegeven zien zij als hun eigen verantwoordelijkheid. Ongeveer 65% van de ondervraagde zorgorganisaties geeft aan daarom ook geen noodzaak te zien in een wettelijke verplichting voor het aanhouden van een voorraad PBM. Zij vinden het niet passend en bovendien ook niet handhaafbaar. Het wettelijk verplichten van het aanhouden van een voorraad brengt extra werkzaamheden met zich mee. Zorgorganisaties noemen een aantal van deze werkzaamheden, zoals een aanvulling op de accountantscontrole, het aanhouden van extra opslagruimte, en mogelijke aanvullende eisen vanuit de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) en/of Nederlandse Arbeidsinspectie ten behoeve van handhaving. Deze werkzaamheden hebben tevens een kostenverhogend effect. Daarnaast is aangegeven door Zorgverzekeraars Nederland en tijdens de werksessie dat normen voor kwaliteit het best kunnen worden opgesteld door koepels uit het veld.

Ruim 10% van de ondervraagde zorgorganisaties ziet wel de voordelen in van een wettelijke verplichting, waarbij wordt opgemerkt dat die verplichting ook alleen zou kunnen gelden voor kritische middelen. De voorstanders zijn vooral afkomstig uit de VVT en ambulancezorgbranche (Figuur 5 in bijlage 4 enquêteresultaten).

Van de ondervraagde zorgorganisaties geeft ongeveer 12% aan deze afspraken zelf te willen organiseren in convenanten en/of professionele richtlijnen, echter bij het merendeel hiervan zijn deze richtlijnen nog niet gemaakt.

De overige 12% heeft aangegeven geen voorkeur te hebben, of de voorkeur aan een andere oplossing te geven. Hierbij wordt met name gedacht aan het aanhouden van een landelijke veiligheidsvoorraad, waarbij de kwaliteit, prijs, beschikbaarheid en houdbaarheid door de overheid gecoördineerd worden. Een andere suggestie die gedaan wordt, is het aanhouden van een veiligheidsvoorraad bij leveranciers. Deze uitspraken zijn afkomstig van een enkele organisatie en zijn daarmee

geen representatie van het gehele veld.

Geen wettelijke verplichting, maar vooral een signalerende rol voor de overheid

Zorgorganisaties zien voor de overheid een informerende rol weggelegd, die tijdige signalering van schaarste in de keten communiceert, zodat de zorgorganisaties hun inkoopbeleid daarop aan kunnen passen. Als voorbeeld wordt een meldpunt geschetst dat tijdig signaleert en communiceert wanneer er leveringsrisico's voordoen. Met als doel het tijdig kunnen vertalen van deze signalen naar mogelijke acties om de niveaus in het voorraadplan voor PBM tijdig aan te passen. Eveneens draagt dit bij aan het krijgen van grip op de marktontwikkeling. Bij dit meldpunt moeten partijen uit de zorg en de markt laagdrempelig en vertrouwelijk hun informatie kunnen delen.

Daarnaast is het hebben van een goede inkoopmacht en positie op de wereldmarkt iets wat zorgorganisaties beschouwen als een belangrijke rol voor de overheid, in plaats van voorraadverplichtingen. Om veilige zorg te kunnen blijven leveren is een stabiele voorraad en prijs belangrijk. Zorgorganisaties geven aan dat afspraken op landelijk niveau over prijs en kwaliteit hieraan bij zouden kunnen dragen. Daarnaast kunnen er lessen geleerd worden uit vergelijkbare interventies, zoals de voorraadverplichting voor geneesmiddelen.

Meerdere vangnetten voor voldoende PBM

Zorgorganisaties geven aan dat het in tijden van crisis producenten en leveranciers niet lukt om voldoende PBM te leveren, en bij hen eventueel ook een mogelijkheid zien voor een extra veiligheidsvoorraad of productie van PBM. Daarmee zoeken ook zorgorganisaties de oplossing in een voorraadplan voor PBM op drie verschillende plaatsen in de keten: verplichting richting leveranciers om een eigen voorraad aan te houden, het opschalen van de productiecapaciteit bij producenten en de eigen voorraad. Het is van belang om deze drie vangnetten voor schaarste in PBM in samenhang in te richten om tekorten in de toekomst te voorkomen.



Het perspectief van de zorgverzekeraar is een verplichte voorraad doelmatig?

Tot op heden zijn de PBM gefinancierd op basis van 'Meerkosten 2022 in verband met het coronavirus' uit de MZA. Belidsregel generieke prestatie meerkosten 2022 in verband met het coronavirus (BR/REG-22160). Dit is echter geen permanente financieringsvorm. Om te komen tot structurele financiering adviseren zorgverzekeraars om de financiering van een veiligheidsvoorraad in te passen in bestaande geldstromen en onderdeel te maken van contracteringsafspraken. Daarbij wordt opgemerkt dat de rol van de zorgverzekeraar niet is om te controleren of zorgaanbieders zich aan de voorraad houden. Tevens hebben zorgverzekeraars hun twijfels over de doelmatigheid van een veiligheidsvoorraad PBM bij iedere individuele zorgorganisatie.

Samenvatting rollen en verantwoordelijkheden rondom PBM

- Vrijwel alle zorgorganisaties zien zichzelf als eindverantwoordelijk voor het aanhouden van een veiligheids- voorraad PBM.
- Een klein deel ziet daarin het nut van een wettelijke verplichting.
- De overheid zou volgens zorgorganisaties een rol kunnen spelen bij het verstevigen van de Nederlandse inkoop- macht met garantie voor een stabiele voorraad tegen de juiste kwaliteit en prijs.
- De rol van de overheid is volgens zorgorganisaties een signalerende en communicatieve functie naar het veld.
- In plaats van alleen een verplichting voor een veiligheidsvoorraad bij zorgorganisaties is het belangrijk om samenhang te zoeken met voorraden bij leveranciers en verplichting bij producenten van PBM.
- Vanuit het perspectief van de zorgverzekeraar is een individuele voorraad PBM niet erg doelmatig.



Managementsamenvatting

HOOFDSTUK 1 RESULTATEN

De COVID-19-pandemie heeft kortdurend zichtbaar gemaakt het belang van leveringszekerheid nadrukkelijk zichtbaar gemaakt. Nederland en ook de Europese Unie willen structureel – onafhankelijk van of er een crisissituatie is – minder kwetsbaar en afhankelijk zijn van een beperkt aantal leveranciers, veelal buiten de EU. In dit hoofdstuk beschrijven wij de resultaten van een vergelijkend onderzoek over de voorraad van PBM tussen vijf verschillende Europese landen. Hierbij houden we rekening met de mate van een vergelijkbaar zorgstelsel (publiek versus privaat) en gaan we in op de ervaringen in deze landen op het gebied van:

Vergelijkend

landenonderzoek

46. Inleiding

De COVID-19-pandemie en het vertrek van het Verenigde Koninkrijk uit de Europese Unie hebben het belang van leveringszekerheid nadrukkelijk zichtbaar gemaakt. Nederland en ook de Europese Unie willen structureel – onafhankelijk van of er een crisissituatie is – minder kwetsbaar en afhankelijk zijn van een beperkt aantal leveranciers, veelal buiten de EU. In dit hoofdstuk beschrijven wij de resultaten van een vergelijkend onderzoek over de voorraad van PBM tussen vijf verschillende Europese landen. Hierbij houden we rekening met de mate van een vergelijkbaar zorgstelsel (publiek versus privaat) en gaan we in op de ervaringen in deze landen op het gebied van:

- rol van de overheid bij de voorraadverplichting,
- kosten voor invoering en onderhoud van voorraden en verdeling publiek-privaat,
- voorraad eindproducten of ook de benodigde grondstoffen/onderdelen,
- mogelijkheid tot virtuele voorraad en de waarborging hiervan.

Om de vergelijking te kunnen maken met andere landen beschrijven we eerst kort de situatie in Nederland. We noemen daarna de landen waarvoor we naast documentstudie ook een interview hebben gehouden. Tot slot volgen de landen waarvoor alleen informatie uit de documentstudie beschikbaar is. Het valt op dat per land de organisatie van een voorraad PBM verschillend is ingericht, waarbij de initiële inrichting van het zorgstelsel een belangrijke rol speelt. In sommige landen wordt er geen onderscheid gemaakt per type zorgorganisatie, in andere landen verschilt de voorziening in PBM hierin wel. De geleerde lessen uit de COVID-19-pandemie door deze landen zijn dan ook divers, maar van toegevoegde waarde voor het bepalen van de nut en noodzaak tot een wettelijke verplichting voor zorgorganisaties omtrent een voorraadverplichting in Nederland.

In Nederland is er momenteel geen wettelijke verplichting voor zorgorganisaties ten aanzien van het aanhouden van een voorraad PBM. Aan het begin van de COVID-19-pandemie bleken er in de zorg acute tekorten te zijn aan PBM en MH. Om te voorkomen dat zorgverleners onbeschermd aan het werk gingen, is door het ministerie van VWS samengewerkt met verschillende partijen om het LCH op te zetten. Dit is een tijdelijk consortium dat zorgt voor de centrale inkoop, beheer en distributie van PBM en MH, naast het reguliere inkoopproces van zorgaanbieders bij hun vaste leveranciers. Als het de zorgverleners niet lukt om zelf hun voorraden in te kopen dan kunnen ze bij het LCH via een online portal beschermingsmiddelen aanvragen. Het LCH is onderdeel van het CIBG, een uitvoeringsorganisatie van het ministerie van VWS.

voorraad is.^{9, 10}

De markt is inmiddels weer genormaliseerd en het is niet meer nodig om een grote noodvoorraad aan te houden, waardoor de voorraad nu afgebouwd wordt en het ministerie zich oriënteert op de toekomst.



⁴ De vijf landen zijn: België, Ierland, Noorwegen, Denemarken, Finland.

*België**Zorgstelsel*

Het zorgstelsel van België is hoofdzakelijk publiek gefinancierd. In België wordt de zorg voor een groot deel vergoed via een publieke basisverzekering die bekostigd wordt door middel van sociale bijdragen. Werknemers en werkgevers dragen een vast percentage van het loon af aan een fonds. Men is verplicht lid te worden van een ziekenfonds. Hier zijn er ongeveer zestig van in het land. Naast de basisverzekering zijn er nog private aanvullende zorgverzekeringen beschikbaar.

Voorraad PBM voor COVID-19-pandemie

Zorgaanbieders hadden voor de COVID-19-pandemie eigen voorraden PBM. Een vereiste vanuit wet- en regelgeving in België is dat ziekenhuizen in hun voorraad voorbereid moeten zijn op onvoorziene omstandigheden zoals een pandemie. De precieze eisen aan volumes waren voor de COVID-19-pandemie niet beschreven. Revalidatiezorg en verpleeghuiszorg valt in België onder de verantwoordelijkheid van de drie deelstaten en voor deze zorgsectoren was er geen voorraadeis voor PBM.

Voorraad PBM tijdens COVID

Ten tijde van de crisis kon men aanspraak maken op een nieuw georganiseerde nationale voorraad op basis van een afgestemde verdeling. De inhoud en verdeling hiervan is bepaald op basis van overlegorganen per zorgberoep. De risicovolle beroepen ontvingen de meeste voorraad volgens een gedetailleerd plan voor alle gezondheidsberoepen.

In België zijn de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en de nationale crisisdienst verantwoordelijk voor de organisatie van de PBM. De distributie ervan werd gecoördineerd door de Public Health Emergencies Service. Het ministerie van Defensie heeft hier uitvoering aan gegeven. Zij hebben de PBM geleverd aan alle provincies, die zorgden voor de distributie op lokaal niveau. Het aanhouden van een eerste eigen voorraad door zorgorganisaties is vandaag de dag nog altijd het uitgangspunt. Deze eigen voorraad dient als overbruggingsperiode tot aan levering vanuit de nationale voorraad.

Eerstelijns zorg wordt centraal voorzien in PBM

In de eerstelijnszorg ontvangen zorgorganisaties een basispakket aan PBM vanuit de overheid. Daarbij werd/wordt de instructie meegegeven dat de zorgorganisaties dit in hun dagelijks gebruik moesten opnemen, maar er ook zorg voor moeten dragen dat er een vastgestelde hoeveelheden in voorraad is. Deze hoeveelheden worden vastgesteld op basis van onder andere de hoeveelheid fysiek contact die er bij een bepaalde beroepsgroep

plaatsvindt. De zorgorganisaties moeten er dus zelf voor zorgen dat de voorraad op de juiste hoogte blijft. Wanneer dit niet lukt, kan de zorgaanbieder terecht bij de overheid. Er is een app ontwikkeld waar PBM besteld kan worden bij de centrale voorraad. Vereiste hiervoor is echter wel dat er sprake is van een marktverstoring (in aanbod dan wel vraag).

Ziekenhuiszorg: verplichte eigen voorraden en centrale landelijke noodvoorraad

Tijdens de COVID-19-pandemie is de voorraadeis voor PBM voor ziekenhuizen ingevuld tot drie maanden piekbelasting als voorraadeis. Via een app geven ziekenhuizen aan hoeveel voorraad zij hebben. Deze voorraad wordt niet los gefinancierd door de overheid maar valt onder de reguliere financiering van de zorg. Voor covidpatiënten is er extra financiering, waaruit ook extra PBM aangeschaft kunnen worden.

Ziekenhuizen kunnen aanspraak maken op de landelijke voorraad als er een probleem is met hun eigen voorraad en er sprake is van marktverstoring. Wanneer een ziekenhuis aanspraak wil maken op de centrale voorraad, wordt gecontroleerd of de reguliere voorraadeis is nageleefd en/of nagestreefd. Ook wordt regelmatig een voorraadbevraging bij alle ziekenhuizen uitgevoerd, waarbij naar voorraadvolumes en dagelijks verbruik wordt gevraagd. Wanneer er maar drie of vier dagen aan voorraad is, wordt er door de overheid geleverd vanuit de centrale landelijke voorraad. Er wordt gestreefd om een landelijke voorraad van zes maanden aan piekverbruik te hebben. De kosten van PBM uit de centrale voorraad worden in mindering gebracht op het reguliere budget dat ziekenhuizen krijgen. Wanneer we dit naar de Nederlandse context zouden vertalen, zou dit een mindering betekenen in de vergoedingen die ziekenhuizen van zorgverzekeraars ontvangen.

Langdurige zorg: PBM-voorraden per deelstaat

In elke deelstaat is er een centrale voorraad voor langdurige zorg (onder andere verpleeghuiszorg en revalidatiezorg), maar er is geen verplichting voor zorginstellingen zich te houden aan een bepaalde eigen voorraad. In reguliere situaties, zonder pandemie, gebruikt deze sector weinig PBM.

Eigen controles op de kwaliteit van PBM

In het begin van de COVID-19 pandemie zijn er door zorgorganisaties PBM gekocht die niet de juiste kwaliteit hadden. Daarom is er vanuit de overheid een eigen protocol ontwikkeld om PBM te testen op kwaliteitscriteria en een kwaliteitslabel te geven. Hierdoor is het proces versneld en de kwaliteitszekerheid verhoogd. De kwaliteitscriteria van de PBM worden gecontroleerd door het Federaal Agentschap voor

Geneesmiddelen en gezondheidsproducten. In het interview werd benadrukt dat het feit dat er een centrale voorraad is die kwaliteitscontrole vergemakkelijkt.

Geleerde lessen

Na de COVID-19-pandemie wordt er gekeken of er een centrale en roulerende voorraad aangehouden kan worden. In de scenario's die nu bekeken worden, is er variatie in het gebruik van het reguliere inkoopkanaal en crisisinkoop. Een voorkeursoptie van betrokkenen is het scenario waarbij de overheid fungeert als marktpartij die raamcontracten maakt met fabrikanten. Zo kunnen zorgorganisaties via deze raamcontracten eenvoudiger aan PBM komen via de centrale voorraad. Daarvoor wordt voorkeur gegeven aan productiecapaciteit in het land zelf of in de buurlanden, zodat er beperkte levertijd is en een grotere leveringsgarantie. Ook worden er grondstoffen gereserveerd die ter beschikking moeten worden gesteld aan de centrale overheid wanneer deze nodig zijn voor de productie van PBM. Zorgorganisaties kunnen nog steeds zelf kiezen of zij gebruik willen maken van de raamcontracten of kiezen voor eigen inkoopkanalen.

In het interview is daarnaast aangegeven dat er groot belang wordt gehecht aan een combinatie van lokale voorraden bij zorgorganisaties als eerste buffer en samenwerking in groter verband (bij voorkeur op het niveau van de Benelux of West-Europa) voor het centraal inkopen en opslaan van PBM als tweede voorraad. Daarnaast ziet men grote schaalvoordelen in de inkoop, bijvoorbeeld op inkoop prijs, maar ook flexibiliteit in welke producten worden ingekocht.

Samenvatting organisatie en wetgeving rondom PBM-voorraad in België

- In België hebben ziekenhuizen momenteel een verplichting tot een PBM-voorraad van drie maanden verbruik. Dit is een invulling van een open norm die voor de COVID-19-pandemie al wettelijk gold, maar tijdens de pandemie verder is ingevuld. Andere zorgorganisaties hebben deze verplichting niet.
- België heeft een hoofdzakelijk publiek gefinancierd zorgstelsel. De FOD is verantwoordelijk voor een centrale PBM-voorraad en wordt gefinancierd uit publieke mid- delen. Ziekenhuizen en eerstelijnsorganisaties kunnen hieruit bestellen bij schaarste. De langdurige zorg kent voorraden per deelstaat.
- De FOD heeft de voorkeur om in de toekomst als markt- partij te fungeren waarbij er ook grondstoffen gereserveerd worden en de productie in eigen land plaatsvindt.

Zorgstelsel

In Ierland wordt de zorg grotendeels gefinancierd door middel van belastingen. De zorg is een voorziening waarbij de uitboeiing en de zorginkoop door de overheid wordt uitgevoerd. Naast de publieke zorgverzekering die je automatisch hebt, kan men een particuliere ziektekostenverzekering afsluiten. Dit doet ongeveer de helft van de bevolking. In Ierland bestaan zorgorganisaties die volledig publiek worden gefinancierd, volledig particulier zijn en een derde type dat voor een deel wordt gefinancierd door vrijwillige of religieuze stichtingen.

Voorraad PBM voor COVID

Wettelijk is er in sectie acht van de Safety Health and Welfare at Work Act 2005⁵ bepaald dat werkgevers de plicht hebben om persoonlijke beschermingsmiddelen beschikbaar te stellen waar risico's niet kunnen worden vermeden of adequaat kunnen worden beheerst.

Voor COVID werden de PBM die gebruikt worden in de zorgsector uitsluitend ingekocht door de Business Services Organisation Procurement and Logistics Service (hierna: BSO PaLS), een onafhankelijk orgaan van het Department of Health. BSO PaLS is echter niet verantwoordelijk voor de noodvoorraden van PBM zoals tijdens een pandemie. Elke individuele zorgaanbieder kocht tijdens de COVID-19-pandemie zijn eigen PBM in bij BSO PaLS.

Voorraad PBM tijdens COVID

Tijdens de pandemie besloot BSO PaLS op 27 januari 2020 om de eigen PBM-voorraad te verhoogd van vier naar twaalf weken aan PBM. In een later stadium heeft het BSO PaLS besloten om de nationale, beschikbare voorraden PBM rechtstreeks toe te wijzen aan de Health and Social Care Trusts om het zo beter te kunnen controleren. Dit zijn regionale zorgorganisaties (vijf in totaal) die verantwoordelijk zijn voor het verlenen van zorg- en dienstverlening aan inwoners, waaronder ziekenhuiszorg en thuiszorg.

⁵ Safety, Health and Welfare at Work Act 2005. Irish Statute Book. Geraadpleegd op 13 juni 2022 via: <https://www.irishstatutebook.ie/eli/2005/act/10/section/8/enacted/en/html>.

Kosten voor invoering en onderhoud van voorraden en verdeling publiek en privaat

Een knelpunt ten tijde van pandemie is bij de stijgende vraag naar PBM was dat er geen onderscheid gemaakt kon worden tussen de drie typen van zorgorganisaties. Daarop heeft de overheid besloten om de levering van PBM te centraliseren, een nationaal distributienetwerk op te zetten en daarmee verschillen tussen de typen zorgorganisaties te voorkomen. Dit wordt geheel gefinancierd door de overheid, vanuit de nationale begroting van het Department of Health. Zorgorganisaties zelf zijn niet verplicht om een voorraad PBM aan te houden, maar er zijn enkele private organisaties die dit wel doen vanwege voorkeur voor bepaalde producten en kwaliteitseisen. In een Nederlandse context zou dit betekenen dat de algehele PBM-inkoop direct wordt vergoed door de overheid door het kosteloos beschikbaar te stellen, in plaats van de kosten van PBM onderdeel uit te laten maken van de integrale tarieven zoals vergoed door zorgverzekeraars en zorgkantoren.

De kosteloze verstrekking van PBM door de overheid heeft als mogelijk gevolg marktverstoring. Om dit tegen te gaan contracteert de overheid maximaal vier leveranciers middels een openbare aanbesteding. De meeste PBM worden geleverd via in Ierland gevestigde distributeurs, zodat hun blootstelling aan marktveranderingen beperkt is tot de voorraad waarvoor zij zich met hun internationale productiebasis hebben vastgelegd.

Voorraad eindproducten of ook de benodigde grondstoffen/onderdelen

Zorgorganisaties plaatsen wekelijks hun bestelling voor benodigde PBM via een online platform. In Ierland zijn drie magazijnen waar voor minimaal twaalf weken een voorraad PBM ligt opgeslagen, bestaande uit de volgende kemp producten:

- Chirurgisch masker type 2
- FFP2-maskers
- Desinfectiemiddel voor handen
- Lichaamsbescherming: schorten, mutsen
- Spatschermen
- Handschoenen.

Daarnaast heeft Ierland een verplichting ingebouwd voor leveranciers van PBM om twee tot drie weken voorraad te hebben. Er zijn meerdere leveranciers gecontracteerd om het risico op schaarste te verkleinen.

Mogelijkheid tot virtuele voorraad en de waarborging hiervan

De voorraad PBM zoals nu aangehouden betreft een fysieke voorraad van twaalf weken.

Geleerde lessen

De evaluatie door het Ierse ministerie van Volksgezondheid over het centraliseren van de voorraden PBM is volop gaande. Volgens de betrokkenen is het een model dat veel potentieel biedt, mede doordat in een pandemie snelheid van levering de kritieke factor is. De ervaringen van zorgmedewerkers op het gebied van toegang tot PBM zijn positief en de overheid beschouwt het als een voordeel om zelf de kwaliteitscontroles te kunnen uitvoeren. Daarnaast is te zien dat de prijzen van PBM dalen als gevolg van de centrale inkoop en gegarandeerde afname. Het is de bedoeling dat bij toekomstige acute tekorten of pandemieën een nationale voorraad van PBM wordt aangehouden om gedurende de eerste maanden in de behoeften van de zorgorganisaties te voorzien. In die periode zouden beslissingen over bevoorradingsregelingen (bijvoorbeeld centraal of verspreid) worden overwogen om de blijvende toegang tot PBM voor gezondheidswerkers en patiënten te garanderen.

Samenvatting organisatie en wetgeving rondom PBM-voorraad in Ierland

- Er is in Ierland geen wettelijke verplichting voor PBM-voorraden voor zorgorganisaties.
- Sinds de COVID-19-pandemie zijn de Health and Social Care Trusts verantwoordelijk voor zowel het aanhouden van een voorraad PBM, als de financiering ervan. Publieke, private en semipublieke zorg kunnen kosteloos PBM bestellen bij de landelijke voorraad.
- Er is geen virtuele voorraad PBM, maar wel een voorraadverplichting voor leveranciers.

Noorwegen

Zorgstelsel

Het Noorse ministerie van Volksgezondheid en Zorgdiensten (hierna: HOD) is verantwoordelijk voor gezondheidszorg en zorgdiensten, uitgevoerd door vier regionale gezondheidsautoriteiten. Burgers betalen belasting en daarnaast relatief kleine, eigen bijdragen.

In Noorwegen verzorgen lagere overheden de eerstelijnszorg (huisartsenzorg, ouderenzorg en gehandicaptenzorg) en de centrale overheid de gespecialiseerde zorg. Sinds 2020 zijn sommige gemeenten en regio's samengevoegd tot grotere entiteiten, de zogeheten zorggemeenschappen ("helsefellesskap"). Dit zijn samenwerkingsverbanden tussen ziekenhuizen en hun omliggende gemeenten, om de samenwerking en verbetering van zorg te stimuleren.

Voorraad PBM voor COVID

Voor de pandemie was er sprake van een verplichting bij zorgorganisaties om ervoor te zorgen dat de belangrijke materialen, uitrustingen en geneesmiddelen aanwezig waren. Dit was vastgelegd in nationale regelgeving, echter niet specifiek toegespitst op PBM. Het was aan de zorgorganisaties om hierop risico-inventarisaties uit te voeren.

Voorraad PBM tijdens COVID

Gedurende de pandemie is er een nationale noodvoorraad voor PBM ingericht. De opslag en distributie vinden plaats in en vanuit een nationaal magazijn dat levert aan alle zorgorganisaties, zowel lokale gemeenten als gespecialiseerde zorg. Ook de inkoop van PBM is op nationaal niveau gecentraliseerd (via één dominante leverancier). Om verspilling te voorkomen wordt er gebruik gemaakt van een circulatiesysteem in de distributie naar de zorgorganisaties. Van de volgende producten wordt momenteel een nationale voorraad aangehouden van drie maanden:

- Medische mond-neusmaskers
- Handschoenen
- Bril en spatscherm
- Schorten.

Daarnaast kopen ziekenhuizen zelf PBM in en houden ook zelf een voorraad aan. In principe zijn de zorgorganisaties zelf verantwoordelijk voor het aanhouden van voldoende PBM. In noodgevallen kunnen ze aanspraak maken op de nationale voorraden. Er is dus geen wettelijke verplichting voor zorgorganisaties voor het aanhouden van een eigen voorraad PBM: het systeem in Noorwegen is gebaseerd op eigen verantwoordelijkheid en vertrouwen. Daarbij adviseert de overheid wel over wat nodig is, maar laat het aan de zorgorganisaties over om de keuze te maken voor type PBM, waar, en of ze (regionaal) willen samenwerken in het aanhouden van hun voorraad.

Kosten voor invoering en onderhoud

Het nationale magazijn met de PBM-voorraad wordt bekostigd door de overheid, vanuit de begroting van de HOD en dit zal waarschijnlijk in de toekomst ook zo blijven. De gespecialiseerde gezondheidszorg hoeft hier niet voor te betalen. Over de financiering voor het gebruik van PBM uit de nationale voorraad door lagere overheden is echter nog geen besluit genomen.

De hoeveelheid voorraad PBM is nu veel groter dan het geschatte doel voor de toekomst. Tijdens de pandemie werd er gebruik gemaakt van een rapportagesysteem voor zowel verbruik als behoefte. Plan is om dit systeem te herzien en aan te scherpen om het ook in de toekomst te kunnen gebruiken.

Voorraad eindproducten of ook de benodigde grondstoffen en onderdelen

Noorwegen heeft een minimale nationale productiecapaciteit voor PBM sinds 2020. De kosten hiervan zijn hoog. Er wordt echter wel nagedacht om de nationale productiecapaciteit uit te breiden in de nabije toekomst. Hierbij wordt ook gekeken naar de samenhang met Europese wetgeving in het kader van vrij verkeer van goederen.

Mogelijkheid tot virtuele voorraad

Er wordt in Noorwegen geen virtuele voorraad aangehouden. De gemeenten willen er zeker van zijn dat zij over de middelen en apparatuur beschikken voor het geval dat zorgorganisaties deze tegelijkertijd nodig hebben. Daarom is het belangrijk dat de zorgorganisaties zelf beschikken over opslag en contacten onderhouden met leveranciers.

6 Norway's Healthcare communities, Eurohealth Systems and policies. Geraadpleegd op 13 juni 2022 via: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332483/Eurohealth-26-1-29-33-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

Geleerde lessen

Door het HOD wordt gewerkt aan een voorstel over de wijze waarop het nationale magazijn in de toekomst het beste ingericht kan worden en daarmee de beschikbaarheid van PBM voor toekomstige pandemische situaties voor de publieke gezondheidssector te garanderen. Dit voorstel voor een permanente nationale noodvoorraad voor PBM geldt voor de gespecialiseerde gezondheidszorg, eerstelijnszorg, maar ook tandheelkundige diensten en defensie. Daarnaast wordt in opdracht van het Noorse ministerie van Volksgezondheid gewerkt aan een eigen verordening die eist dat gespecialiseerde zorgorganisaties en de gemeenten zes maanden regulier gebruik van PBM beschikbaar hebben om elke vorm van onderbreking in de levering van PBM op te vangen. Dit is niet alleen gericht op pandemische situaties, maar ook op andere (onvoorziene) omstandigheden die de aanvoer van PBM naar Noorwegen zou kunnen belemmeren.

Samenvatting organisatie en wetgeving rondom

PBM-voorraad in Noorwegen

- **In Noorwegen is er (nog) geen wettelijke verplichting voor het aanhouden van een veiligheidsvoorraad PBM. Wel wordt gewerkt aan een voorstel om zorgorganisaties te verplichten om een voorraad PBM van zes maanden aan te houden.**
- **Noorwegen heeft een voornamelijk publieke financiering van het zorgstelsel, met enkele privéziekenhuizen en -klinieken.**
- **Er is zowel een verantwoordelijkheid belegd bij de lagere overheden (gemeenten) voor het aanhouden van een voorraad, als op nationaal niveau. Dit betreft geen wettelijke verplichting, maar werkt op basis van vertrouwen.**
- **De overheid adviseert zorgorganisaties over de omvang van de voorraad en het type PBM.**
- **Noorwegen heeft geen virtuele voorraad PBM.**
- **De wens is om het nationale magazijn met PBM te behouden voor de toekomst.**

Denemarken

Zorgstelsel

In Denemarken is er een publiek zorgstelsel waarbij iedereen automatisch recht heeft op de openbare gezondheidsdiensten. De zorg wordt gefinancierd door lokale en staatsbelastingen. De ziekenhuiszorg in Denemarken is opgedeeld in vijf regio's, en de lokale gemeenschappen (98) zijn verantwoordelijk voor de eerstelijnszorg en langdurige zorg (waaronder ouderenzorg). Een gemeenschap wordt bestuurd door een instantie vergelijkbaar met de Nederlandse gemeente, die naast de zorg ook gaat over andere publieke taken zoals veiligheid, wonen, onderwijs, kinderopvang.

Voorraad PBM voor COVID

Voor de pandemie lag de verantwoordelijkheid om PBM in te kopen in overeenstemming met de wet en richtlijnen bij zorgorganisaties. Er was geen sprake van een nationale voorraad. Zorgorganisaties ontvangen daarvoor vergoedingen als onderdeel van de algemene publieke financiering van zorg. De autoriteiten stellen geen eisen aan de PBM-voorraad en creëren daarmee een indirecte prikkel voor aanbieders om de kosten te minimaliseren door maar een kleine voorraad PBM aan te houden.

Voorraad PBM tijdens COVID

Tijdens de pandemie heeft de overheid besloten een landelijk agentschap (Critical Supply Agency, hierna: CSA) op te zetten welke verantwoordelijk werd voor het beheer van de PBM-voorraad, het zorgen voor de bevoorrading en opslag van PBM en het in stand houden van het voorraadoverzicht in de publieke sector. Het CSA valt onder de verantwoordelijkheid van het Deense ministerie van Justitie. Sinds augustus 2020 beslist deze instantie over de omvang en onderhoud van de voorraad voor zorg in de gemeenschappen (eerstelijns- en langdurige zorg). De CSA heeft tot taak toezicht te houden op de aankoop van PBM en deze aankoop te coördineren. Het agentschap zelf koopt geen PBM, maar werkt nauw samen met de vijf regio's, die een belangrijke rol hebben gespeeld bij de aankoop van PBM die nodig waren om de nationale voorraad aan te leggen. De regio's zelf hebben hierbij ook toezicht gehouden op de kwaliteitstesten, aanbestedingseisen en de kostenonderhandelingen. De vertegenwoordigers van elke gemeenschap en regio rapporteren aan

het CSA wat de huidige voorraad van onder andere PBM is. De verplichting om dit te doen door de vertegenwoordigers van de lokale gemeenschappen is door de overheid in een tijdelijke verordening vastgelegd. Het wordt aan organisaties aanbevolen om een voorraad PBM van zes maanden aan te houden, maar hier zijn geen wettelijke vereisten voor.

De huidige verordening voor de registratie van voorraden is opgeheven toen de taken van PBM afnamen. Inmiddels is er een aanpassing in de structurele regeling voor epidemieën (regulation on epidemics) gekomen waardoor de minister van volksgezondheid opnieuw een registratieplicht van voorraden kan activeren zodra dit nodig is, bijvoorbeeld in het geval van een volgende pandemie.

Kosten voor invoering en onderhoud van voorraden en verdeling publiek-privaat

De overheid financiert de kosten voor invoering en onderhoud van voorraden middels het CSA. De inkoop door lokale gemeenschappen wordt zelfstandig gefinancierd. Gedurende de crisis werden PBM onderling uitgewisseld en achteraf onderling gefactureerd. Alle vijf regio's in Denemarken hebben bijgedragen aan de opbouw van de nationale voorraad PBM tijdens de pandemie. Eén regio heeft het voortouw genomen namens de overige regio's in termen van koopkracht, maar het goed doorkomen van de crisis is een gezamenlijke inspanning van alle vijf regio's geweest.

Voorraad eindproducten of ook de benodigde grondstoffen/onderdelen

Er zijn geen verplichtingen of richtlijnen voor de opslag van grondstoffen of onderdelen bij distributeurs of producenten. Wel is er een instituut in Denemarken (Statens Serum Institut) dat richtlijnen en voorschriften uitdeelt over het juiste gebruik van de PBM en kwaliteitseisen stelt. Ten tijde van schaarste heeft dit instituut ook richtlijnen gesteld over de prioritering van gebruik van de beperkte voorraad PBM.

KPMG

© 2022 KPMG Advisory N.V. Alle rechten voorbehouden.

Het CSA heeft in samenwerking met de Deense gezondheidsautoriteiten streefcijfers voor de omvang van de voorraad vastgesteld voor acht soorten PBM die deel uitmaken van de voorraad. De typen PBM en het streefaantal voor de nationale voorraad zijn hieronder aangegeven:

- Desinfectiemateriaal voor handen: 1.6 miljoen liter
- Desinfectiemateriaal voor oppervlakken: 870.000 liter
- Desinfectiedoekjes voor oppervlakken: 68.9 miljoen stuks
- Handschoenen: 428 miljoen stuks
- Schorten: 7.5 miljoen stuks
- Maskers (FFP2): 340.000 stuks
- Maskers (type II en type IIR): 72.5 miljoen stuks
- Gelaatsschermen: 5.3 miljoen stuks.

De streefaantallen zijn sinds de uitbraak van de pandemie in de afgelopen jaren continu aangepast. De huidige streefaantallen dateren van december 2021 en worden op een later tijdstip

opnieuw geëvalueerd. In de tussenliggende onderzoeken heeft CSA andere mogelijkheden om een fysieke nationale voorraad te handhaven.

Mogelijkheid tot virtuele voorraad en de waarborging hiervan

Denemarken houdt geen virtuele voorraad aan.

Geleerde lessen

Het CSA denkt na om voor de voorraad ook samen te gaan werken met de vijf regio's, waarbij de taak voor het verkrijgen van een veiligheidsvoorraad ook op dit niveau wordt belegd. In dit scenario wordt het CSA een structureel orgaan, niet alleen voor epidemieën, maar ook voor andere soorten noodgevallen zoals overstromingen of een oorlog. Op dit moment helpt het CSA bijvoorbeeld ook in het beschikbaar stellen van PBM en andere voorraden voor consequenties volgend uit de oorlog in Oekraïne. Daarnaast onderzoekt het CSA de mogelijkheid om partnerschapsovereenkomsten te sluiten met particuliere bedrijven die op korte termijn desinfectiemiddelen kunnen produceren. Een dergelijke overeenkomst zou de noodzaak wegnemen om desinfectiemiddel op voorraad te houden en zou daarom ook een meer geschikte, financiële, logistieke en milieuvriendelijke oplossing zijn. Door het Deense ministerie van Justitie wordt als belangrijkste argument tegen een wettelijke verplichting de financiële gevolgen voor zorgorganisaties aangedragen. Ook blijkt dat de voorraden die zorgorganisaties nog hebben van grote omvang zijn als overblijfsel van de acute schaarste.

Samenvatting organisatie en wetgeving rondom PBM-voorraad in Denemarken

- **Denemarken heeft geen wettelijke verplichting voor het aanhouden van een voorraad PBM.**
- **Het publiekelijk zorgstelsel is verdeeld in regio's voor gespecialiseerde zorg en gemeenschappen voor eerstelijnszorg en langdurige zorg.**
- **Vertegenwoordigers van de lokale gemeenschappen werden tijdens COVID-19 verplicht de omvang van hun voorraad te rapporteren aan een hiertoe opgericht agentschap, CSA, voor kritieke bevoorrading.**
- **Het agentschap heeft zelf ook een voorraad van PBM, waaraan alle vijf de regio's hebben bijgedragen.**
- **Het CSA wordt naar verwachting een structureel orgaan, met mogelijke uitbreiding naar de vijf regio's en niet alleen inzetbaar voor epidemieën, maar ook voor andere crisissituaties.**

- **Er wordt overwogen om partnerschapsovereenkomsten te sluiten met**

Finland

Zorgstelsel

De zorg in Finland is sterk gedecentraliseerd. Er zijn drie verschillende zorgstelsels, namelijk de lokale publieke zorg, particuliere zorg en beroepszorg. Beroepszorg ziet toe op het voorkomen van ziekte door werken. De lokale publieke zorg en de beroepszorg worden gefinancierd met publiek geld.

De gemeenten zijn verantwoordelijk voor de zorgvoorzieningen die ze aanbieden aan hun inwoners. De gemeente heft belastingen om de voorzieningen te financieren. Naast de belastingen krijgen gemeenten subsidies van de landelijke overheid. De gemeente kan zorg inkopen van particuliere aanbieders of ziekenhuisdistricten om te voldoen aan de eisen die worden gesteld aan de zorg die zij ter beschikking moet stellen. Iedere gemeente is lid van een ziekenhuisdistrict. De districten zijn een verbond tussen verschillende gemeenten en bieden gespecialiseerde gezondheidszorg voor de aangesloten gemeenten.

Het Finse ministerie van Sociale Zaken en Volksgezondheid houdt zich bezig met het vormen van beleid op landelijk niveau. Dit ministerie heeft vooral als taak om voorlichting en preventie te faciliteren.

Voorraad PBM voor COVID

De Nationale Emergency Supply Agency (hierna: NESA)⁷ van Finland is in 1993 opgericht voor het coördineren van nationale voorraden voor onder andere PBM. De organisatie valt onder verantwoordelijkheid van het Finse ministerie van Economische Zaken en Werkgelegenheid. Het ministerie van Sociale Zaken en Volksgezondheid heeft advies gegeven over welke PBM in de magazijnen moeten worden opgeslagen op nationaal niveau. Verder moeten deze PBM voldoen aan de eisen om adequate bescherming te bieden tegen COVID. De PBM zijn daarom CE-gemarkeerd en getest voor professioneel gebruik. Daarnaast voldoen ook de opslagruimten in Finland aan de eisen die aan de opslag van de voorraden worden gesteld, zoals temperatuur, veiligheid en gekwalificeerd personeel.

Finland voorkomt dat de houdbaarheid van de voorraad PBM verloopt, door voorraden uit te wisselen met de ziekenhuisdistricten zodat de bestaande voorraden worden gevuld met producten met een langere vervaldatum. PBM-voorraden worden ongeveer elke drie maanden gedistribueerd naar ziekenhuisdistricten. Daarmee wordt gezorgd dat er voldoende PBM beschikbaar zijn in de verschillende districten.

Voorraad PBM tijdens COVID

De meeste zorgorganisaties hebben aan het begin van de COVID-19-pandemie zelf gezorgd voor de beschikbaarheid van PBM. De NESA heeft echter ook PBM aan zorgorganisaties verschaft wanneer de eigen voorraden niet voldoende waren. In het voorjaar van 2020 is er een aparte afdeling voor PBM opgezet binnen NESA en deze is uitgebreid door de acute grotere behoefte aan PBM en het extra werk dat het kostte om dit te verkrijgen. In de toekomst zal naar verwachting meer samengewerkt worden tussen NESA, de gemeenten en de districten, vooral op het vlak van gezamenlijke inkoop en materiaaltoewijzing.

Rol van overheid in voorraadverplichting

Eris geen specifieke wet- of regelgeving met betrekking tot de voorraad van PBM voor zorgorganisaties binnen Finland. Finland heeft een op de wet gebaseerde nationale commissie die de veiligheidsvoorraadniveaus beschrijft die vereist zijn voor geselecteerde PBM-materialen. Deze beschrijving gaat zowel over de inhoudelijke nationale inventaris als over het beheer ervan. Het beleid wordt niet zozeer gecontroleerd en gehandhaafd. Wel monitort de staat de voorraadniveaus van PBM.

Kosten voor invoering en onderhoud van voorraden en verdeling publiek-privaat

De kosten voor het in stand houden van voorraden worden op dit moment gedragen door de publieke sector. Het ministerie van Economische Zaken en Werkgelegenheid stelt extra budgettaire middelen beschikbaar via een National Emergency Supply Fund.

Voorraad eindproducten of ook de benodigde grondstoffen/onderdelen

Op dit moment bestaat de voorraad alleen uit de PBM-eindproducten en niet uit de grondstoffen of onderdelen ervan. NESA heeft een uitgebreid netwerk van leveranciers en fabrikanten die de beschikbaarheid van PBM garanderen. Er is in Finland geen wetgeving of beleid voor partijen eerder in de keten om te faciliteren in de beschikbaarheid van PBM.

⁷ National Emergency Supply Agency, geraadpleegd op 8 juni 2022 via: <https://www.huoltovarmuuskus.fi/en/organisation/the-national-emergency-supply-agency>.

Moederland heeft geen wettelijke verplichting voor het aanhouden van een voorraad PBM. Hierin heeft Finland het voordeel van directe paraatheid geen virtuele voorraden, omdat wordt aangegeven dat een virtuele voorraad de beschikbaarheid minder goed volgt. De NESO ziet op termijn mogelijkheden om een vooraf bepaald deel van de voorraad toe te wijzen als virtuele voorraad, maar daar is nu nog geen sprake van.

Geleerde lessen

NESA wil intensiever samenwerken met ziekenhuisdistricten, gemeenten en andere partijen. Verder is de beschikbaarheid van PBM momenteel zeer goed volgens Finland en het doel is daarbij om deze te behouden zoals deze is.

Het uiteindelijke doel is om de samenwerking zowel nationaal als internationaal te bevorderen. Hierbij is het belangrijk dat er eerst op nationaal niveau zelfvoorziening moet zijn. Daarna kan er op basis daarvan ondersteuning aan andere landen plaatsvinden.

Samenvatting organisatie en wetgeving rondom PBM-voorraad in Finland

- **Finland heeft geen wettelijke verplichting voor het aanhouden van een voorraad PBM.**
- **Zorg wordt decentraal georganiseerd bij gemeenten en gefinancierd door belastingen die de gemeenten heffen en door subsidies vanuit de overheid.**
- **De organisatie NESO coördineert vanaf 1993 nationale voorraden, waaronder PBM.**
- **De meeste zorgorganisaties hebben tijdens COVID-19-pandemie zelf gezorgd voor de beschikbaarheid van PBM. De NESO heeft een aantal keer persoonlijke beschermingsmiddelen aan zorgorganisaties verschaft wanneer de eigen voorraden niet voldoende waren.**
- **De voorraad bestaat uit de PBM-eindproducten en niet uit grondstoffen of onderdelen ervan.**
- **De voorraad wordt gefinancierd door publiek geld.**

47. Documentenanalyse Duitsland en Verenigd Koninkrijk

In aanvulling op de persoonlijk geverifieerde informatie over bovengenoemde landen komt uit de documentstudie het volgende naar voren over Duitsland en het Verenigd Koninkrijk ten aanzien van de organisatie en wetgeving rondom PBM-voorraden:

- Investigation into the management of PPE contracts, National Audit Committee. Geraadpleegd op 13 juni 2022 via: <https://www.nao.org.uk/report/investigation-into-the-management-of-ppe-contracts/>.
- Free personal protective equipment (PPE) scheme. Geraadpleegd op 14 juni 2022 via: <https://www.gov.uk/government/publications/free-personal-protective-equipment-ppe-scheme>.
- Consultation outcome Extending free PPE to the health and care sector. Geraadpleegd op 14 juni 2022 via: <https://www.gov.uk/government/consultations/extending-free-ppe-to-the-health-and-care-sector>.

Productie- en distributie van medische producten voor COVID-19. Geraadpleegd op 14 juni 2022 via: <https://www.gov.uk/government/publications/production-and-distribution-of-medical-products-for-covid-19>.

In Duitsland is de Bundesagentur für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, samen met de Kommission Arbeitsschutz und Normung (KAN) verantwoordelijk voor het PBM-beleid in Duitsland. De Federale Vereniging van Staatelijke Arsen en de Federale Vereniging van Ziekenfondsen hebben een overeenkomst gesloten over de aankoop en distributie van PBM aan ambulante artsen. Deze overeenkomst introduceerde een speciale procedure om de centraal aangekochte PBM op te halen bij het inkoopbureau van het Federale Ministerie van Binnenlandse Zaken. Hierbij zijn nieuwe afspraken gemaakt over de facturering en financiering.

- In het Verenigd Koninkrijk is er per november 2020 een strategische voorraad aan PBM ingesteld door het Department of Health and Social Care. Dit zou een voorraad zijn van vier maanden aan PBM. De contracten die in 2020 zijn aangegaan werden beheerd door het ministerie van Volksgezondheid en Welzijn in een poging om de blootstelling aan risico's te beperken en de kosten voor de belastingen tot een minimum te beperken. Het ministerie heeft daarnaast een portaal ingericht waar zorgaanbieders kosteloos PBM uit de strategische voorraad kunnen aanvragen. Dit kan alleen wanneer de extra vraag naar PBM direct terug te leiden is naar de COVID-19-pandemie. Het aanbieden van gratis PBM vanuit de overheid aan zorgorganisaties loopt tot maart 2023, of totdat de richtlijnen voor infectiepreventie en -bestrijding, met betrekking tot het gebruik van PBM voor COVID, worden ingetrokken of aanzienlijk gewijzigd. De overheidsinstantie Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) reguleert medicijnen, medische apparaten/hulpmiddelen en het bloed voor transfusies in het Verenigd Koninkrijk. Het is een uitvoerend orgaan dat gefinancierd wordt door het Department of Health and Social Care. De meeste PBM vallen niet onder geneesmiddelen of medische hulpmiddelen en vallen daarom onder de Engelse wetgeving inzake consumentenbescherming. Door de MHRA wordt wel bepaald aan welke kwaliteitseisen de persoonlijke beschermingsmiddelen moeten voldoen.



<https://www.gov.uk/guidance/regulatory-status-of-equipment-being-used-to-help-prevent-coronavirus-covid-19>.

Verkenning wettelijke voorraadverplichting PBM | Rapport



De Europese Commissie heeft in 2019 RescEU opgericht. In maart 2020 is de EU, mede als gevolg van de COVID-19-pandemie, begonnen met het opbouwen van een noodvoorraad van medische producten, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen, laboratoriummiddelen en medische apparatuur. Negen lidstaten hebben zich bij RescEU aangemeld voor het opslaan van een deel van deze EU-noodvoorraad voor gezondheids crises zoals COVID, namelijk België, Denemarken, Duitsland, Griekenland, Hongarije, Roemenië, Slovenië, Zweden en Nederland. Landen die dit faciliteren krijgen een subsidie om de noodvoorraad onder te brengen. Nederland heeft destijds aangeboden om een RescEU-voorraad met medische apparatuur aan te leggen. Andere landen beheren voor RescEU PBM en laboratoriummiddelen.

De Europese Commissie (hierna: EC) heeft in 2019 RescEU opgericht. In maart 2020 is de EU, mede als gevolg van de COVID-19-pandemie, begonnen met het opbouwen van een noodvoorraad van medische producten, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen, laboratoriummiddelen en medische apparatuur. Negen lidstaten hebben zich bij RescEU aangemeld voor het opslaan van een deel van deze EU-noodvoorraad voor gezondheids crises zoals COVID, namelijk België, Denemarken, Duitsland, Griekenland, Hongarije, Roemenië, Slovenië, Zweden en Nederland. Landen die dit faciliteren krijgen een subsidie om de noodvoorraad onder te brengen. Nederland heeft destijds aangeboden om een RescEU-voorraad met medische apparatuur aan te leggen. Andere landen beheren voor RescEU PBM en laboratoriummiddelen.

Van de lidstaten wordt verwacht dat ze zichzelf voorbereiden op een mogelijke volgende crisis en daar de nodige voorbereidingen voor treffen. Tijdens een crisis kunnen alle EU-lidstaten en deelnemende staten een beroep doen op de RescEU-noodvoorraden als er ernstige tekorten zijn en het op de crisisplaats(en) niet mogelijk is om snel genoeg aan voldoende medische producten te komen. Het land dat een beroep doet op RescEU moet eerst zelf geprobeerd hebben aan de materialen te komen ofwel binnen het land zelf of door middel van een verzoek bij een van de (lid)staten. De EC beslist over het toekennen en de verdeling van producten uit de RescEU-noodvoorraden en doet dit op basis van de nood in de betreffende lidstaten. Als de noodvoorraad in Nederland moet worden aangesproken zal de EC het ministerie van J&V benaderen voor de uitgifte van de medische apparatuur. Het ministerie van VWS zorgt vervolgens voor de verzending van de apparatuur.

In het geval er een crisis is die meerdere lidstaten of zelfs de hele wereld raakt, is het niet te verwachten dat Nederland een groot beroep kan doen op RescEU. De RescEU-voorraad kan dus niet beschouwd worden als een alternatief voor de nationale voorraad of als voldoende vangnet bij (dreigende) tekorten.

Samenvatting bevindingen vergelijkend landenonderzoek
In de documentstudie en interviews zijn verschillen en overeenkomsten met de Nederlandse aanpak op gebied van PBM-voorraden naar voren gekomen, inclusief de voor- en nadelen hiervan. De belangrijkste bevindingen vatten we hier samen.

12 RescEU, Europese Commissie. Geraadpleegd op 13 juni 2022 via: https://civil-protection-humanitarian-aid.ec.europa.eu/what/civil-protection/rescEU_en.



België: voor ziekenhuizen geldt sinds de COVID-19-pandemie een verplichte eigen voorraad van drie maanden verbruik. Andere zorgorganisaties hebben deze verplichting niet. In België behoort langdurige zorg tot de verantwoordelijkheid van deelstaten en is ziekenhuiszorg en eerstelijnszorg landelijk geregeld. Voor elke sector hiervan is er een centrale voorraad waar zorginstellingen aanspraak op kunnen maken als er sprake is van marktverstoring.

Voor de langere termijn worden er nog verschillende beleidsscenario's overwogen, maar is er voorkeur voor een situatie waarin de overheid ook voor reguliere inkoop optreedt als marktpartij via wie zorginstellingen PBM kunnen inkopen. Op deze manier is er een roulerende voorraad. De reservering van grondstoffen voor productie van PBM is ook in ontwikkeling.

Ierland: er is in Ierland geen wettelijke verplichting voor PBM-voorraden voor zorgorganisaties. In Ierland is voor zowel de ziekenhuiszorg, langdurige zorg en eerstelijnszorg de organisatie van PBM centraal geregeld en gefinancierd. Voor elke sector is er een landelijke voorraad van twaalf weken beschikbaar waar zorginstellingen wekelijks een bestelling voor kunnen plaatsen via een online platform. Voor de langere termijn wordt nu onderzocht of dit systeem, opgericht gedurende de COVID-19-pandemie, permanent zal blijven. De reservering van een (kleinere) voorraad bij leveranciers is ook in ontwikkeling.

Noorwegen: in Noorwegen is er (nog) geen wettelijke verplichting voor het aanhouden van een veiligheidsvoor- raad PBM. Wel wordt gewerkt aan een voorstel om zorgorganisaties te verplichten om een voorraad PBM van zes maanden aan te houden. Op landelijk niveau wordt er een voorraad van drie maanden aangehouden in een nationaal magazijn, als aanvulling op de voorraad die geadviseerd wordt om door organisaties/gemeenten zelf aan te houden. In Noorwegen is voor de gehele publieke gezondheidszorg de organisatie van PBM zowel centraal als decentraal georganiseerd en gefinancierd. Er is een voorkeur om in de toekomst verder te werken met de landelijke voorraad, met mogelijk ook eigen productie en opslag van voorraden bij buurlanden.

Denemarken: in Denemarken zijn er geen verplichtingen aan de PBM-voorraad voor zorgorganisaties. Tijdens de COVID-19-pandemie is er wel een nieuw agentschap opgericht dat een centrale voorraad van PBM beheert en de lokale voorraden van zorgorganisaties registreert en ook de uitwisseling daartussen bij schaarste faciliteert. De registratie van voorraden was een tijdelijke wet die inmiddels non-actief is, maar bij noodzaak opnieuw geactiveerd kan worden.

Finland: voor zorgorganisaties heeft Finland geen wettelijke verplichtingen tot een PBM-voorraad. Finland heeft vanuit historisch oogpunt al lange tijd veel aandacht voor leveringszekerheid. De National Emergency

Supply Agency beheert centrale voorraden van onder andere PBM.

Verkenning wettelijke voorraadverplichting PBM | Rapport

HOOFDSTUK 4 - RESULTATEN

Juridisch onderzoek

49. Inleiding

Doel van het juridische deelonderzoek is om in kaart te brengen of er al een wettelijke grondslag is op basis waarvan het verplicht stellen van een extra veiligheidsvoorraad PBM voor zorgorganisaties mogelijk is. Hierbij moet worden opgemerkt dat VWS op korte termijn geen aanpassing van wet- en regelgeving voor ogen heeft. De juridische onderzoeksvragen zijn als volgt:

1. Kan in de huidige wet- en regelgeving een grondslag (bijvoorbeeld in een wet, algemene maatregel van bestuur (amvb), een ministeriële regeling of een beleidsregel) gevonden worden, op basis waarvan een verplichting kan worden geformuleerd voor zorgorganisaties om een extra veiligheidsvoorraad PBM aan te houden? Of is nieuwe regelgeving nodig?
2. Wat zouden de consequenties voor de overheid zijn van een wettelijke voorraadverplichting? Wat zouden de consequenties zijn voor toezichthouders? Kan dit model ook gelden voor andere producten dan de negen producten waar we nu van uitgaan?

In dit onderzoek zijn de Wet voorraadvorming aardolieproducten 2012 (zie ook pagina 11) en de Geneesmiddelenwet een inspiratiebron geweest met betrekking tot het in voorraad hebben dan wel opslaan van voorraden. De Geneesmiddelenwet is een implementatie van richtlijn 2001/83/EG en deze richtlijn heeft in het kort gezegd tot doel de vervaardiging, de toelating tot de markt (marktregulering) en distributie van geneesmiddelen. Europeesrechtelijk is geregeld wat een geneesmiddel is¹³ en PBM valt daar niet onder. De Geneesmiddelenwet biedt daarmee geen grondslag voor het aanhouden van een extra noodvoorraad PBM en uiteraard de Wet voorraadvorming aardolieproducten evenmin.

Uit de verkenning van diverse wet- en regelgeving zijn twee wetten en een amvb gedestilleerd die een mogelijke grondslag kunnen bevatten op basis waarvan een verplichting kan worden geformuleerd voor een extra veiligheidsvoorraad PBM. Dit zijn:

- de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz),
- de Wet toetreding zorgaanbieders (hierna: Wtza) en het Arbeidsomstandighedenbesluit.¹⁴

Uit deze eerste verkenning kwam naar voren dat het Arbeidsomstandighedenbesluit op het eerste gezicht mogelijke aanknopingspunten heeft voor het aanhouden van PBM. Daarnaast zijn ook de aanknopingspunten in de Wkkgz en de Wtza geanalyseerd.

We hebben onderzocht wat er in de considerans en memorie van toelichting van bovenstaande wetten en de (nota van) toelichting van de amvb is opgenomen. Hierin worden namelijk de strekking van en, indien daartoe aanleiding is, het motief voor de vaststelling van de wet of amvb in hoofdzaak kort weergegeven. Ook wordt, waar toepasselijk, verwezen naar de relevante artikelen waarin de grondslag staat en het relevante deel uit de memorie van toelichting/ nota van toelichting waarin veelal een toelichting staat van de regelgeving. Vervolgens hebben we bekeken of er nog andere aandachtspunten zijn die effect hebben op de mate van geschiktheid van de grondslag. In de navolgende paragrafen lichten we de uitkomsten van onze analyse toe.

¹³ Zie artikel 1, tweede lid, van Richtlijn 2001/83/EG.



14 Voor dit deel van het onderzoek is gesproken met vertegenwoordigers van de directie GMT van VWS, de directie Wetgeving en Juridische Zaken van VWS, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), de directie Wetgeving, Bestuurlijke en Juridische Aangelegenheden van het ministerie van SZW (afdeling Juridische Aangelegenheden – Sociale Verzekeringen, Internationaal en Arbeid) en de Afdeling Handhaving van de Nederlandse Arbeidsinspectie.

Verkenning wettelijke voorraadverplichting PBM | Rapport

In de considerans van de Wkkgz is opgenomen: 'dat het wenselijk is regels te stellen ten aanzien van de kwaliteit van zorg en de positie van cliënten in de zorg te versterken door regels te stellen ter bevordering van een effectieve behandeling van klachten door of vanwege zorgaanbieders en een met waarborgen omklede en onafhankelijke behandeling van geschillen tussen zorgaanbieders en cliënten'. In de memorie van toelichting van de Wkkgz staat, voor zover relevant, dat het toenmalige kabinet zorg wilde dragen voor goede, veilige, tijdig beschikbare, toegankelijke en betaalbare zorg voor alle cliënten en dat cliënten centraal staan. Uit de considerans en memorie van toelichting valt dus op te maken dat de wet het oog heeft op het versterken van de positie van cliënten in de zorg en het bevorderen van de kwaliteit van de zorg. Het bevorderen van de kwaliteit van zorg en het verlenen van goede en veilige zorg bieden aanknopingspunten voor het verplicht stellen van een extra veiligheidsvoorraad PBM.

Op grond van artikel 2 van de Wkkgz is de zorgaanbieder (hieronder valt zowel een instelling als een solistisch werkende zorgverlener) die zorg verleent onder de Zorgverzekeringswet (Zvw), de Wet langdurige zorg (Wlz) en andere zorg verantwoordelijk om goede zorg aan te bieden. Onder goede zorg wordt verstaan 'zorg van goede kwaliteit en van goed niveau die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend, en is afgestemd op de reële behoeften van de cliënt en waarbij zorgaanbieders en zorgverleners handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard en de kwaliteitsstandaarden' (artikel 2, tweede lid, onder a en b, van de Wkkgz). Het gaat bij deze standaarden om alle standaarden die gelden voor hulpverleners, inclusief de professionele standaarden en meetinstrumenten die het Zorginstituut bijhoudt in een openbaar register. De opname van kwaliteitsstandaarden in het openbaar register geschiedt op basis van een voordracht aan het Zorginstituut (zie paragraaf 2 van de Wkkgz). De zorgaanbieder organiseert volgens artikel 3 van de Wkkgz de zorgverlening op zodanige wijze, bedient zich zowel kwalitatief als

15 Zie Kamerstukken II 2009/10, 32 402, nr. 3, p. 2 en 3.

16 Het gaat hier om handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, niet zijnde Wlz-zorg of Zvw-zorg, alsmede handelingen met een ander doel dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de cliënt (Kamerstukken II 2012/13, 32402, 12, p. 20). Zorgverlening onder de Jeugdwet en de Wet maatschappelijke ondersteuning valt niet onder de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.

17 Zie art. 7:453 van het Burgerlijk Wetboek: de hulpverlener moet bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen en handelt daarbij in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard en kwaliteitsstandaarden als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.

Bevindingen

De artikelen 2 en 3 van de Wkkgz bevatten mogelijke grondslagen voor het aanhouden van een extra veiligheidsvoorraad PBM. In artikel 2 van de Wkkgz gaat het namelijk om goede zorg die voldoet aan professionele (kwaliteits)standaarden en in artikel 3 van de Wkkgz gaat het om de inzet van personele en materiële middelen, zowel kwalitatief als kwantitatief. Theoretisch zou het bieden van goede zorg aan de cliënt ook een positief effect kunnen hebben op de bescherming van de zorgverlener en daarmee bijdragen aan de zorgcontinuïteit.

Er zijn wel een aantal aandachtspunten bij het nader uitwerken van de plicht tot het aanhouden van extra veiligheidsvoorraad PBM door zorgorganisaties:

- De Wkkgz is primair gericht op de cliënt die goede zorg moet ontvangen van de zorgaanbieder. De Wkkgz is niet gericht op alle typen zorg- en zorgorganisaties om extra veiligheidsvoorraad PBM aan te houden. Dit behoeft dus nadere uitwerking (zie hieronder).
- In beide artikelen is er sprake van open normen met betrekking tot wat 'goede zorg' is. Dat wil zeggen dat het doel wordt aangegeven, maar dat het aan de zorgorganisatie wordt overgelaten om dat doel te bereiken. Deze open normen vragen nadere invulling. Dit dient volgens het systeem van de Wkkgz in principe te gebeuren door een professionele standaard of door andere (kwaliteits) standaarden te ontwikkelen voor het aanhouden van een extra veiligheidsvoorraad PBM en deze standaard voor te dragen aan het Zorginstituut.
- De nadere invulling van de plicht tot het leveren van goede zorg in een standaard, inhoudende het aanhouden van extra veiligheidsvoorraad PBM, geldt alleen voor zorg door zorgorganisaties die Wkkgz-zorg leveren. Het wijzigen van de reikwijdte van het begrip "zorg", zodat daarmee de plicht om een veiligheidsvoorraad PBM aan te houden ook voor andere zorgorganisaties (bijvoorbeeld op het gebied van de Jeugdwet en de Wet maatschappelijke ondersteuning) zou gaan gelden, past niet bij het doel



van de wet. De grondslag in de Wkkgz lijkt dus niet kansrijk te zijn inzake de plicht tot het aanhouden van een veiligheidsvoorraad PBM

Verkenning wettelijke voorraadverplichting PBM | Rapport

18 Zie Kamerstukken II 2009/10, 32 402, nr. 3, p. 11.



© 2022 KPMG Advisory N.V. Alle rechten voorbehouden.

Maak het mogelijk dat de kwaliteit van zorg en de veiligheid van patiënten wordt verbeterd door het verbeteren van de samenwerking tussen zorgaanbieders en de slimme inkoop kan bijdragen aan de oplossing

In de considerans van de Wtza zorgaanbieders staat: „... dat het wenselijk is dat elke medische zorgaanbieder zich meldt voordat hij aanvangt met de zorgverlening, zodat het toezicht op nieuwe zorgaanbieders effectiever kan worden vormgegeven en wordt gewaarborgd dat de zorgaanbieder vooraf kennis heeft genomen van de eisen die gelden vanaf het moment waarop hij zorg gaat verlenen en voorts dat het wenselijk is dat bepaalde zorgaanbieders die een instelling zijn een vergunning aanvragen waarbij [...] ook gekeken wordt naar voorwaarden voor een goede kwaliteit van zorg”. In de memorie van toelichting staat, voor zover relevant en kort samengevat, dat zorgaanbieders moeten voldoen aan bepaalde (kwaliteits)eisen bij het verlenen van zorg en dat deze eisen gelden vanaf het moment waarop de zorgverlening wordt aangeboden.¹⁹ Uit de considerans en de memorie van toelichting volgt aldus dat de zorgaanbieder die zorg verleent vanaf de aanvang van de zorgverlening verantwoordelijk is voor een goede kwaliteit van zorg die voldoet aan (kwaliteits)eisen. Dit lijkt aanknopingspunten te bieden voor het aanhouden van een extra veiligheidsvoorraad PBM.

In artikel 2 van de Wtza is bepaald dat de zorgaanbieder die zorg, als bedoeld bij of krachtens de Wkkgz, wil gaan verlenen of laten verlenen ervoor zorgt dat de verlening van die zorg niet eerder aanvangt dan nadat hij dit aan de minister van Medische Zorg heeft gemeld. De bij die melding te verstrekken gegevens, op basis van een ministeriële regeling, kunnen per type zorgorganisatie verschillen en kunnen betrekking hebben op de aard van de te verlenen zorg, de personele en materiële organisatorische inrichting en voorwaarden betreffende kwaliteit van zorg, waaronder het bepaalde in artikel 2, tweede lid, onderdeel b, van de Wkkgz (professionele standaard en de kwaliteitsstandaarden). Enkele categorieën van zorgaanbieders zijn vrijgesteld van deze meldplicht (zie het Uitvoeringsbesluit Wtza).²⁰

In artikel 4 van de Wtza is bepaald dat een zorgaanbieder een toelatingsvergunning nodig heeft voor zover deze medisch specialistische zorg verleent of doet verlenen, of met meer dan tien zorgverleners zorg of een andere dienst als omschreven bij of krachtens de Wlz of de Zvw verleent of doet verlenen. Uit artikel 4, vierde lid, van de Wtza volgt dat de indiening van de aanvraag om een toelatingsvergunning geschiedt op een bij ministeriële regeling vastgestelde wijze en dat nadere regels kunnen worden gesteld omtrent onder andere voorwaarden voor een goede

kwaliteit van zorg, en dat deze voorwaarden per categorie van zorgaanbieders kunnen verschillen.²¹ De toelatingsvergunning wordt op basis van artikel 5, tweede lid, onderdeel b, van de Wtza ook getoetst op artikel 3 van de Wkkgz (kort gezegd: de inzet van personele en materiële middelen die moet leiden tot het verlenen van goede zorg). Enkele categorieën van zorgaanbieders zijn vrijgesteld van deze toelatingsvergunning. De categorie van zorgaanbieders kan ook worden uitgebreid bij algemene maatregel van bestuur (artikel 4, tweede lid, van de Wtza). Artikel 2 en artikel 4 van de Wtza bevatten dus mogelijke grondslagen voor het aanhouden van extra veiligheidsvoorraad PBM.

Bevindingen

De mogelijke grondslagen voor het aanhouden van extra noodvoorraad PBM staan in artikel 2 en artikel 4 van de Wtza. Er zijn wel een aantal aandachtspunten bij het nader uitwerken van de plicht tot het aanhouden van extra veiligheidsvoorraad PBM door zorgorganisaties:

- De verwijzing in de Wtza naar het verlenen van zorg als bedoeld in de Wkkgz heeft tot gevolg dat zorgaanbieders goede zorg moeten verlenen; zorgorganisaties moeten dus ook voldoen aan artikel 2 en artikel 3 van de Wkkgz. Dit betekent dat de aandachtspunten die in de vorige paragraaf bij de Wkkgz zijn opgesomd ook hier gelden, namelijk de beperkte reikwijdte van het begrip “zorg”, waardoor niet alle zorgaanbieders eronder vallen en de open norm van “goede zorg”, die nader ingevuld kan worden in een (kwaliteits)standaard. De grondslag in de Wtza lijkt, gelet op de koppeling met de Wkkgz, dus niet kansrijk te zijn inzake de plicht tot het aanhouden van een veiligheidsvoorraad PBM.
- Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels gesteld worden over de te verstrekken gegevens en voorwaarden bij de melding en de toelatingsvergunning (artikel 2 en artikel 4 van de Wtza). Het aanhouden van een extra veiligheidsvoorraad PBM kan dus onderdeel worden gemaakt van de melding dan wel aanvraag voor een toelatingsvergunning. Dit soort concrete voorwaarden worden niet gevraagd, maar ook niet voor toetreding gecontroleerd.

20 Bijvoorbeeld abortusklinieken, apotheken, Regionale Ambulancevoorzieningen, gemeentelijke gezondheidsdiensten en zorgaanbieders die uitsluitend zorg verlenen met betrekking tot vervoer van een cliënt op basis van de Wet langdurige zorg en de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015; zie artikel 2 van het Uitvoeringsbesluit Wtza.

19 Zie Kamerstukken II 2016/17, 34 767, nr. 3, p. 1-2.



- 21 Hierbij moet worden opgemerkt dat de gegevens die voor toetreding moeten worden aangeleverd betrekking hebben op de bestuursstructuur, het interne toezicht, de soorten van zorg die geleverd gaan worden en dat ook verklaard moet worden dat de personele, materiele en bouwkundige voorzieningen aanwezig zijn om de zorg goed te kunnen leveren.
- 22 Bijvoorbeeld abortusklinieken die geen andere zorg of dienst als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet verlenen dan het verstrekken of plaatsen van anticonceptie aansluitend op een zwangerschaps- afbreking, regionale Ambulancevoorzieningen en orgaanbieders die uitsluitend hulpmiddelenzorg verlenen; zie artikel 3 van het Uitvoeringsbesluit Wtza.

Verkenning wettelijke voorraadverplichting PBM | Rapport

- **De categorieën van zorgaanbieders die zijn vrijgesteld van de meldplicht of toelatingsvergunning kunnen gereduceerd worden. Ook kan op basis van artikel 4, tweede lid, van de Wtza bij amvb de categorie van zorgaanbieders die een toelatingsvergunning moet aanvragen, uitgebreid worden. Op deze wijze zouden meer zorgorganisaties onder de plicht kunnen vallen om een extra veiligheids- voorraad PBM aan te houden.**

Arbeidsomstandighedenbesluit

Regelgeving op het gebied van arbeidsomstandigheden (arbo-regelgeving) betreft implementatie van EU-regelgeving (onder meer Richtlijn 89/391/EEG). De arbo-regelgeving gaat over de verplichtingen van de werkgever jegens werknemer. De minister van SZW is de stelselverantwoordelijke voor de arbo-regelgeving.

In de considerans van de Arbeidsomstandighedenwet staat: '... dat het wenselijk is de kwaliteit van het arbeidsomstandighedenbeleid te verbeteren, meer ruimte voor maatwerk te creëren en de bestuurlijke boete in te voeren alsmede enige andere wijzigingen aan te brengen en daartoe een nieuwe Arbeidsomstandighedenwet vast te stellen'. In de Arbeidsomstandighedenwet is, kort gezegd, geregeld dat de werkgever zorgt voor de veiligheid en de gezondheid van de werknemers inzake alle met de arbeid verbonden aspecten en voert daartoe een beleid dat is gericht op zo goed mogelijke arbeidsomstandigheden.

Op basis van artikel 16, tiende lid, van de Arbeidsomstandighedenwet is een amvb opgesteld, het Arbeidsomstandighedenbesluit. In het Arbeidsomstandighedenbesluit zijn in hoofdstuk 8 enkele bepalingen nader uitgewerkt over beschikbaarheid en gebruik van PBM. Geen van die bepalingen ziet toe op het aanhouden van een extra veiligheidsvoorraad PBM. Ook de nota van toelichting meldt daar niets over. In artikel 8.3, eerste lid, van het Arbeidsomstandighedenbesluit staat dat 'indien gevaar voor de veiligheid of de gezondheid van een werknemer op de arbeidsplaats aanwezig is of kan ontstaan, zijn voor de werknemers die aan dat gevaar blootstaan of kunnen blootstaan, persoonlijke beschermingsmiddelen in voldoende aantal beschikbaar'.

Artikel 8.3 van het Arbeidsomstandighedenbesluit betreft implementatie van EU-regelgeving (artikel 6, eerste lid, van Richtlijn 89/656/EEG jo. Richtlijn EU 2019/1832). In dit artikel van het Arbeidsomstandighedenbesluit staat een mogelijke grondslag voor het aanhouden van PBM. Artikel 8.3, eerste lid, van het Arbeidsomstandighedenbesluit is gericht op de werkgever die de werknemer moet beschermen in de bestaande omstandigheden op de arbeidsplaats.²³ De werkgever moet zoveel mogelijk rekening houden met de persoonlijke eigenschappen van de concrete individuele werknemer die op enig moment met de arbeid is belast. In het kader van handhaving en toezicht is de bestaande situatie bij een werkgever steeds het uitgangspunt en op basis hiervan wordt bekeken of PBM, gelet op de specifieke werksituatie, beschikbaar zijn. Daarbij wordt rekening gehouden met het "redelijkheidsvereiste" uit artikel 3, eerste lid, onder b, van de Arbeidsomstandighedenwet: slechts indien redelijkerwijs niet kan worden gevergd dat maatregelen worden getroffen die zijn gericht op individuele bescherming, worden doeltreffende en passende persoonlijke beschermingsmiddelen aan de werknemer ter beschikking gesteld.

Het gaat hier om een rangorde van beschermingsmaatregelen; eerst voorkomen of beperken bij de bron, daarna maatregelen gericht op collectieve bescherming en PBM is pas aan de orde als een maatregel van een hogere orde, zoals bestrijding aan de bron en/of collectieve bescherming, niet goed toepasbaar is. Het is aan de werkgever om de afweging en inschatting te maken van de redelijkheid. Het verplicht aanhouden van een extra noodvoorraad PBM ziet niet toe op een bestaande werksituatie bij de werkgever zoals bedoeld in artikel 8.3, eerste lid, van het Arbeidsomstandighedenbesluit.

Wat 'voldoende beschikbaar' inhoudt en welke soort PBM in voldoende aantallen beschikbaar moet zijn op basis van artikel 8.3, eerste lid, van het Arbeidsomstandighedenbesluit, is niet nader uitgewerkt in lagere regelgeving of beleidsregels en betreft dus een open norm. Bij PBM in het Arbeidsomstandighedenbesluit gaat het om 'iedere uitrusting die bestemd is om door de werknemer gedragen of vastgehouden te worden teneinde hem te beschermen tegen een of meer gevaren die zijn veiligheid of gezondheid op het werk kunnen bedreigen alsmede alle aanvullingen of accessoires die daartoe kunnen bijdragen met uitzondering van gewone en uniforme werkkleding die niet specifiek bedoeld is om de veiligheid en de gezondheid van de werknemer te beschermen,

²³ Zie artikel 8, eerste lid, onder b, van het Arbeidsomstandighedenbesluit: in alle gevallen moet een persoonlijk beschermingsmiddel beantwoorden aan de bestaande omstandigheden op de arbeidsplaats.

spottuitrusting, zelfverdedigings- of beschermingsmateriaal, en draagbare apparaten voor het opsporen en signaleren van gevaar en belastingfactoren. Het inderdaad vallen niet onder "uitrusting" en chirurgische mondneusmaskers (bijvoorbeeld van type IIR) zijn medische hulpmiddelen (bedoeld om virus) overdracht van de drager naar de patiënt te voorkomen of verminderen), maar geen PBM volgens de definitie uit het Arbobesluit. Voor de overige PBM zal nader onderzocht moeten worden of zij onder de begripsomschrijving van het Arbeidsomstandighedenbesluit vallen en voldoen aan de betreffende technische specificaties²⁴ die voor een PBM gelden.

Bevindingen

Het doel van artikel 8.3, eerste lid, van het Arbeidsomstandighedenbesluit sluit niet aan bij het in algemene zin aanhouden van een extra noodvoorraad PBM in het kader van de borging van zorgcontinuïteit. De grondslag in het Arbeidsomstandighedenbesluit lijkt dus niet kansrijk te zijn inzake de plicht tot het aanhouden van een veiligheidsvoorraad PBM. Daarnaast zijn er een aantal aandachtspunten die mogelijke beperkingen opleveren:

- **De minister van SZW is stelselverantwoordelijk voor de arbo-regelgeving. De minister van VWS zal voor het verplicht aanhouden van een extra veiligheidsvoorraad PBM door zorgorganisaties afstemming moeten zoeken met de minister van SZW over mogelijke aanpassing van regelgeving en handhaving en toezicht.**
- **Op basis van het redelijkheidsvereiste uit de Arbeidsomstandighedenwet geldt er nu geen plicht voor de werkgever om PBM op voorraad te hebben.**
- **PBM moeten voldoen aan de technische specificaties die gesteld worden. Nader onderzoek is nodig om te bepalen of de PBM die onder een wettelijke plicht vallen, hieraan voldoen.**

²⁴ Een door de werkgever aan de werknemer ter beschikking gesteld persoonlijk beschermingsmiddel is in overeenstemming met de betreffende bepalingen inzake ontwerp, constructie en gebruik op het gebied van veiligheid en gezondheid, bedoeld in de Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad (PbEU 2016, L 81) en bedoeld in de Richtlijn (EU) 89/686 van de Raad van 30 november 1989 betreffende de minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid voor het gebruik op het werk van persoonlijke beschermingsmiddelen door de werknemers (PbEU 1989, L 393).

Indien er een wettelijke plicht in het leven wordt geroepen voor het aanhouden van een extra veiligheidsvoorraad PBM zullen er diverse consequenties zijn voor VWS. Deze zijn echter afhankelijk van de wijze waarop invulling wordt gegeven aan de omgeving van de beoogde wettelijke plicht. Hieronder beschrijven we op hoofdlijnen welke mogelijke consequenties er zijn.

Consequenties voor het ministerie van VWS

Indien er een wettelijke plicht in het leven wordt geroepen voor het aanhouden van een extra veiligheidsvoorraad PBM zullen er diverse consequenties zijn voor VWS. Deze zijn echter afhankelijk van de wijze waarop invulling wordt gegeven aan de omgeving van de beoogde wettelijke plicht. Hieronder beschrijven we op hoofdlijnen welke mogelijke consequenties er zijn.

De eerste consequentie is dat de stelselverantwoordelijkheid van de minister van VWS concreet moet worden ingevuld ten aanzien van het aanhouden van een extra veiligheidsvoorraad PBM. Door nieuwe regelgeving heeft de minister van VWS de verantwoordelijkheid om ook zorg te dragen voor de handhaving van de regelgeving, bijvoorbeeld door deze taak te delegeren aan de IGJ. Dit hangt uiteraard af van de wijze waarop de wettelijke plicht nader wordt ingevuld en de wijze waarop het toezicht wordt vormgegeven.

Ten tweede dient dit beleidsdossier bij een intern organisatieonderdeel van het ministerie van VWS belegd te worden, zodat wanneer nodig het beleid kan worden aangepast. Momenteel is dit beleidsdossier belegd bij de afdeling L&I van de directie GMT.

De derde consequentie is dat de wettelijke plicht ten behoeve van lagere regelgeving en handhaving verder geoperationaliseerd moet worden. Dit betekent bijvoorbeeld het definiëren van de typen PBM waarop de wettelijke plicht betrekking heeft, voor wie de plicht geldt (normadressaat), de omvang van de extra veiligheidsvoorraad PBM en eventuele vrijstellingen van de plicht. Voorafgaand dient ook een toetsing plaats te vinden op uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid van de plicht om een extra veiligheidsvoorraad PBM aan te houden.

De vierde consequentie is dat mogelijk het toezicht en de handhaving nader ingericht dienen te worden (zie ook de volgende paragraaf). Aan de zijde van VWS gaat het om toezichtondersteunende activiteiten zoals het informeren van veldpartijen en het creëren van draagvlak en bewustwording bij de zorgorganisaties in de fase voordat de plicht een feit is. Daarnaast zullen vanuit toezicht en handhaving waarschijnlijk ook signalen worden gedeeld met het ministerie van VWS, op basis waarvan bijvoorbeeld verdere beleidsontwikkeling plaats vindt. Tot slot is er een mogelijkheid voor een evaluatie van de wettelijke plicht na een aantal jaren na de invoering ervan, zodat er inzicht komt in de mate van realisatie van de beoogde doelstellingen.

Inzicht in consequenties voor toezichttoezicht

De IGJ kent meerdere manieren om toezicht te houden. Met risicotoezicht zet de IGJ in op de grootste risico's in de zorg, door risicoinformatie te verzamelen en gericht op bezoek te gaan bij zorgorganisaties en bedrijven. In het risicotoezicht wordt soms extra gelet op bepaalde thema's, zoals eHealth en goed bestuur. Met incidententoezicht reageert de IGJ op meldingen van burgers, zorgaanbieders, fabrikanten, gemeenten en andere instanties. Door de IGJ is aangegeven dat de nadere invulling van de wettelijke plicht bepalend is voor welke vorm van toezicht en handhaving wenselijk, dan wel vereist is. En daarmee welke consequenties dat heeft voor de IGJ en zorgorganisaties.

Aanvullend is aangegeven dat in de zorg vaak met richtlijnen en veldnormen wordt gewerkt. Deze richtlijnen en veldnormen gebruikt de IGJ dan weer in het kader van toezicht. Ook is het gebruikelijk om 'pas toe of leg uit' te hanteren bij toezicht, omdat het vaak gaat om open normen. De IGJ zal ook deze uitgangspunten graag toegepast zien bij een mogelijke wettelijke verplichting voor het aanhouden van een veiligheidsvoorraad PBM. Een aanvullend punt van aandacht is dat indien zorgaanbieders PBM met elkaar gaan inkopen en gaan verdelen, zij ook distributeur worden en ook aan de daarvoor geldende regelgeving moeten voldoen. In het kader van de zorgcontinuïteit kan dan mogelijk nagedacht worden over een uitzondering hierop; ook dit vergt nadere invulling.

Voor de Nederlandse Arbeidsinspectie geldt een vergelijkbare toezichtaanpak als de IGJ gericht op risico's, thema's en programma's. Ook de Arbeidsinspectie geeft aan dat het toezicht en de taken die daarbij horen mede afhankelijk zijn van de nadere invulling van een mogelijke wettelijke plicht tot het aanhouden van extra veiligheidsvoorraad PBM. Als het bijvoorbeeld gaat om een certificeringssysteem of het bijhouden van lijsten met de aantallen PBM per zorgaanbieder, dan heeft dat andere gevolgen voor de Arbeidsinspectie qua inzet en wijze van toezicht. Voor de Arbeidsinspectie is er verder een aandachtspunt voor wat betreft het toezicht op de zorgsector. De Arbeidsinspectie komt niet regelmatig bij zorgorganisaties op inspectiebezoek en vraagt derhalve voorafgaand afstemming met de IGJ hierover.

Samenvatting bevindingen juridisch onderzoek

In dit deelonderzoek is een analyse uitgevoerd van huidige wet- en regelgeving waarin een mogelijke grondslag zou kunnen staan voor een voorraadverplichting PBM. De belangrijkste bevindingen vatten we hieronder samen.

- Zowel de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, de Wet toetreding zorgaanbieders en het Arbeidsomstandighedenbesluit kennen een mogelijke grondslag voor het aanhouden van PBM. Als het gaat om het aanhouden van een extra veiligheidsvoorraad PBM voor zorgorganisaties zijn er een aantal specifieke aandachtspunten:
- De Wkkgz is gericht op de cliënt die goede zorg moet krijgen en niet op de zorgaanbieder. Het stelsel van de Wkkgz lijkt dus niet geschikt voor het aanhouden van een extra noodvoorraad PBM. Binnen de Wkkgz is een aandachtspunt de open norm inzake 'goede zorg'. De zorgaanbieder die onder de Wkkgz valt, moet goede zorg leveren volgens de bijbehorende (kwaliteits)standaarden en daarbij zowel kwalitatief als kwantitatief personele en materiële middelen inzetten. Het aanhouden van een veiligheidsvoorraad PBM kan uitgewerkt worden in een (kwaliteits)standaard ter invulling van 'goede zorg'. Omdat niet alle zorg en zorgaanbieders onder de Wkkgz vallen, dient daarnaast de reikwijdte van het begrip 'zorg' in de Wkkgz uitgebreid te worden.
- Bij de Wtza is het aandachtspunt dat er een koppeling is met de Wkkgz en dat het bovenstaande eerste aandachtspunt ook geldt. Een ander aandachtspunt is dat bij amvb nader geregeld moet worden dat meer zorgaanbieders onder de melding en toelatingsvergunning kunnen vallen. De Wtza kent namelijk een systeem van toelating door een melding evenals een toelatingsvergunning. Omdat bepaalde zorgaanbieders vrijgesteld zijn van deze melding of aanvraag van een toelatingsvergunning, dient bij amvb geregeld te worden dat meer zorgaanbieders onder de melding en toelatingsvergunning kunnen vallen. Het aanhouden van een extra noodvoorraad PBM kan bij ministeriële regeling mogelijk als in te dienen gegevens bij de melding of voorwaarde voor een toelatingsvergunning nader worden uitgewerkt, zelfs per type zorgorganisatie, maar dit lijkt niet in het stelsel van toelating te passen.



- Het doel van artikel 8.3, eerste lid, van het Arbeidsomstandighedenbesluit sluit niet aan bij het in algemene zin aanhouden van een extra noodvoorraad PBM in het kader van de borging van zorgcontinuïteit. Een belangrijk aandachtspunt is verder dat de minister van SZW stelselverantwoordelijke is en niet de minister van VWS. Deze laatste moet dus altijd afstemming zoeken met de minister van SZW en kan zelf niet direct sturen in tijden van een gezondheidscrisis.
- Uit ons juridische onderzoek volgt dat de doelstellingen en wettelijke kaders van de Wkkgz, de Wtza en het Arbeidsomstandighedenbesluit niet kansrijk lijken te zijn inzake de plicht tot het aanhouden van veiligheids- voorraad PBM.
- Zowel de IGJ als de Nederlandse Arbeidsinspectie geven aan dat de consequenties voor hun toezichtstaken afhankelijk zijn van de nadere uitwerking van de wettelijke plicht. Op voorhand is lastig aan te geven wat de wettelijke plicht inhoudt voor het toezicht.

Managementsamenvatting

HOOFDSTUK 5

Managementsamenvatting

De afwegingskader helpt het grijze inkoop kan bijdragen aan de oplossing

Afwegingskader en

conclusies

52. Afwegingskader

Dit onderzoek heeft als doel bij te dragen aan de volgende vraag:

'Zou VWS een veiligheidsvoorraad PBM voor zorgorganisaties wettelijk verplicht kunnen en willen stellen?'

Zeven vragen van het IAK:

1. Wat is de aanleiding?
2. Wie zijn betrokken?
3. Wat is het probleem?
4. Wat is het doel?
5. Wat rechtvaardigt overheidsinterventie?
6. Wat is het beste instrument?
7. Wat zijn de gevolgen?

In het afwegingskader kijken we vooruit naar de criteria van het Integraal Afwegingskader (IAK), wat bij het invoeren van een nieuwe wettelijke verplichting doorlopen moet worden. Door nu alvast beleidsmatige overwegingen en voorlopige conclusies op elk van de criteria te geven, kunnen we het beantwoorden van de centrale onderzoeksvraag structureren.

Omdat dit onderzoek nog een eerste oriëntatie is op het stellen van wettelijke verplichtingen aan veiligheidsvoorraden PBM van zorgorganisaties, is er nog niet op elk element een compleet beeld te geven. In de kolom 'voorlopige conclusies' is groen gemarkeerd welke onderdelen Berenschot duidelijk onderbouwd acht. Oranje gemarkeerde velden zijn onderdelen van het IAK waarvoor een wettelijke verplichting (nog) geen sterke onderbouwing heeft.

Een wettelijke verplichting kan daarbij wel onderbouwd worden, maar ook andere instrumenten zijn hier denkbaar. Voor grijs gemarkeerde velden geldt dat er onvoldoende informatie is voor een beoordeling van de onderbouwing.

Vraag uit het IAK	Overwegingen	Voorlopige conclusie
• 1. Wat is de aanleiding?	- Bij het uitbreken van de COVID-19-pandemie werd Nederland geconfronteerd met een exploderende vraag naar PBM. - Tegelijkertijd ontstond er een internationale verstoring van het aanbod daarvan, waardoor er acute problemen ontstonden bij de levering van PBM aan de zorg.	• Tijdens COVID-19-pandemie is er een schaarste van PBM ontstaan, waardoor de continuïteit van zorg in het gedrang kwam.
• 2. Wie zijn betrokken?	- Voor de beschikbaarheid van PBM is de inzet van producenten, leveranciers en zorgorganisaties nodig. - Het ministerie van VWS is geen noodzakelijke partij, maar kan ondersteunen/ faciliteren om daarmee bij te dragen aan continuïteit van zorg. Vanuit het borgen van werknemersbelangen geldt dit ook voor het ministerie van SZW. Daarbij moet de rol van de ministeries bezien worden vanuit de context van een eventuele crisisbeheersing op nationaal niveau. Hierbij gaat het veelal om situaties die onder hoge tijdsdruk staan en/of een hoge mate van onzekerheid kennen en die vragen om besluiten en maatregelen die buiten de reguliere gang van zaken vallen.	- De eindverantwoordelijkheid voor de beschikbaarheid van PBM is niet duidelijk belegd. - Dit kan juridisch/wettelijk bij de zorgorganisatie worden belegd, maar ook de verantwoordelijkheid van andere ketenpartners zoals leveranciers en producenten kan worden onderzocht.

Vraag uit het IAK	Overwegingen	Voorlopige conclusie
3. Wat is het probleem?	90% van zorgorganisaties uit de enquête heeft inmiddels een voorraad (van wisselende omvang). Tijdens de COVID-19-pandemie zijn er lessen geleerd en hebben organisaties hun inkoopbeleid versterkt en aangescherpt. - Zorgorganisaties geven aan nog niet goed te weten hoe groot de voorraad moet zijn. Regionale samenwerking in inkoop en voorraden komen moeilijk op gang. - De markt heeft zich hersteld en aanbod is nu op orde. Marktfalen van vraag of aanbod is op het moment niet van toepassing. Het is onduidelijk of - zorgorganisaties en de markt voldoende voorbereid zijn op een eventuele grote verandering in vraag en aanbod.	Veel zorgorganisaties nemen eigen verantwoordelijkheid voor PBM-voorraden. Of dat voldoende is bij een volgende marktverstoring, is niet te voorspellen.
4. Wat is het doel?	- Het ministerie van VWS heeft als doel het borgen van volksgezondheid en continuïteit van zorg - Vanwege eerdere schaarste aan PBM is er politieke en maatschappelijke druk om de beschikbaarheid hiervan te borgen.	De beschikbaarheid van PBM is een belangrijke voorwaarde voor de continuïteit van zorg.
5. Wat rechtvaardigt overheids-interventie?	- Er is bij zorgorganisaties behoefte aan informatievoorziening en signalering van schaarste. - Zorgorganisaties zien het aanhouden van voorraad ook als eigen verantwoordelijkheid. - Andere Europese landen zien schaalvoordelen van een centrale/landelijke aanpak, bijvoorbeeld in inkoopmacht, kwaliteitscontroles en flexibele buffer bij tekorten	- Enerzijds is er meerwaarde van een centrale voorraad of centrale inkoopmacht. Anderzijds houden zorgorganisaties graag eigen - verantwoordelijkheid en zien zij graag een signalerende of informerende rol voor de overheid. Of zorgorganisaties eigen verantwoordelijkheid blijven nemen na de COVID-19-pandemie is niet gegarandeerd.
6. Wat is het beste instrument?	- Een wettelijke verplichting gaat waarschijnlijk een positief effect hebben op de mate van paraatheid bij marktverstoring of tekorten. Tegelijkertijd hebben - zorgorganisaties meer behoefte aan andere rollen die de Rijksoverheid zou kunnen innemen, zoals tijdige signalering en stimulering van regionale samenwerking tussen zorgorganisaties. - Het verplichten van een PBM-voorraad voor zorgorganisaties moet volgens veldpartijen in samenhang met andere instrumenten worden gezien (bijvoorbeeld de voorraad bij leveranciers en opschaalbare productiecapaciteit). - Andere voordelen van andere instrumenten zijn het beleggen van de kaderstelling bij veldpartijen die expertise hebben in de inkoop van PBM en in het erkennen - van de afhankelijkheid van ketenpartners. Hoe effectief andere interventies naar verwachting zijn, is niet onderzocht in deze opdracht.	Een wettelijke verplichting is niet voor de hand liggend als eerste interventie. Zelfregulering stimuleren via richtlijnen of convenanten heeft meer draagvlak, maar of de impact hiervan voldoende is voor leveringszekerheid op de langere termijn is niet onderzocht.
7. Wat zijn de gevolgen?	- Een wettelijke verplichting brengt kosten met zich mee voor onder andere opslag- en voorraadbeheer en accountantscontrole. Daarnaast spelen er praktische factoren mee voor zorgorganisaties zoals houdbaarheid en duurzaamheid. Een aantal vragen dienen nog in overweging genomen te worden: - Geldt de verplichting voor alle zorgorganisaties ongeacht omvang en grootte? en per wanneer? - Uit welke producten (type PBM) en volumes moet de veiligheidsvoorraad bestaan? - Wie draagt de kosten van het aanhouden van een veiligheidsvoorraad? - Moeten actuele volumes van veiligheidsvoorraden periodiek worden aangeleverd? zo ja, bij wie en hoe? - Hoe kan een wettelijke verplichting worden gehandhaafd? - Wat voor effect heeft een wettelijke verplichting op de marktwerking en het vrij verkeer van goederen tussen de EU lidstaten?	Nadere invulling van een wettelijke verplichting is nodig om zicht te krijgen op de gevolgen (kosten voor zorgorganisaties en overheid, verspilling, infrastructuur).

Samenvatting bevindingen afwegingskader

In het afwegingskader zijn een aantal overwegingen naar voren gekomen waarom een wettelijke verplichting aan een PBM-voorraad voor zorgorganisaties wel of niet passend is. De belangrijkste rode draden hieruit zijn:

- Vanuit VWS is de belangrijkste motivatie voor het overwegen van een wettelijke verplichting aan PBM-voorraden het borgen van continuïteit van zorg. Dit is een duidelijke aanleiding (IAK vraag 1) en heeft ook een relevant maatschappelijk doel (IAK vraag 4). Ook de betrokkenheid van de overheid als centrale partij wordt niet per definitie betwist en centralisatie heeft duidelijke voordelen (IAK vraag 5).
- Er is weinig draagvlak onder zorgorganisaties voor een wettelijke verplichting. Zorgorganisaties geven aan vanuit de overheid meer behoefte te hebben aan informatie-voorziening en signalering. Een wettelijke verplichting kan wel bijdragen aan het vergroten van leveringszekerheid, maar dit is niet het enige instrument dat voorhanden is. Er zijn namelijk ook andere interventies en interventieplaatsen denkbaar die hetzelfde doel kunnen dienen, zoals het stimuleren van richtlijnen/convenanten vanuit de zorgsector zelf. Daarnaast moet een interventie voor zorgorganisaties in samenhang worden gezien met eventuele andere maatregelen voor leveranciers en opschaalbare productie, die hetzelfde doel dienen. Het verwachte effect van alternatieve maatregelen is geen onderdeel van deze opdracht en daarom kunnen we de verwachte impact niet vergelijken of in samenhang bezien (IAK vraag 6).
- Ook de plaats in de keten waar de eindverantwoordelijkheid voor PBM-beschikbaarheid moet worden belegd is nog te bezien (IAK vraag 2). Zorgorganisaties zijn voor de levering van PBM namelijk afhankelijk van producenten en leveranciers. De verdeling van taken en verantwoordelijkheden moet in samenhang met eventuele interventies op deze plaatsen in de keten worden bekeken.
- Hoewel de beschikbaarheid van PBM tijdens de COVID-19 pandemie een groot probleem was, hebben zorgorganisaties over het algemeen daarna de eigen voorraden vergroot. Daarom is niet vast te stellen hoe groot het probleem in de toekomst kan zijn (IAK vraag 3).
- De uitwerking van een wettelijke verplichting

voorraad is.^{9,10}

In de voorgaande hoofdstukken hebben we via drie invalshoeken de wenselijkheid en haalbaarheid van het invoeren van een wettelijke verplichting voor zorgorganisaties voor het aanhouden van een veiligheidsvoorraad van PBM onderzocht. In dit hoofdstuk brengen we de conclusies daarvan samen.

Zorgorganisaties nemen eigen verantwoordelijkheid voor PBM-voorraad en de overheid kan daarin ondersteunen

In het eerste deelonderzoek over de huidige voorraden bij zorgorganisaties is gebleken dat de onderzochte zorgorganisaties sinds de COVID-19-pandemie een grotere voorraad aan PBM aanhouden dan ervoor. Wel is het beleid hierin (onder andere type product, volumes, opslag en houdbaarheid) bij veel organisaties nog in ontwikkeling en is er geen garantie dat de aandacht voor PBM-voorraden bij zorgorganisaties hoog blijft in de toekomst. Vrijwel alle zorgorganisaties zien zichzelf als eindverantwoordelijk voor het aanhouden van een voorraad PBM. Een deel geeft aan dat een wettelijke verplichting hieraan zou bijdragen, maar bij een meerderheid van de organisaties is weinig draagvlak voor een wettelijke verplichting. Onder zorgorganisaties is meer draagvlak voor signalering en informatievoorziening als rol door de overheid en/of een centrale inkoop en centrale voorraad georganiseerd door de overheid. Zorgorganisaties zien daarnaast graag een versterking van de regionale samenwerkingen voor de inkoop van PBM en richtlijnen vanuit de beroepsgroepen. Hierin zou de overheid ook een ondersteunende rol kunnen nemen.

PBM-beleid in andere landen is overwegend centraal vormgegeven, zonder wettelijke verplichting voor zorgorganisaties voor het aanhouden van een veiligheidsvoorraad PBM en is tevens nog sterk in ontwikkeling

Bij het vergelijkend landenonderzoek (deelonderzoek 2) is variatie naar voren gekomen in hoe landen de beschikbaarheid van PBM borgen. Alleen in België geldt er voor specifiek ziekenhuizen een verplichte PBM-voorraad. Hoewel sommige andere landen (open) richtlijnen hebben voor lokale voorraden voor verschillende sectoren, wordt er over het algemeen niet gewerkt met wettelijke verplichtingen voor zorgorganisaties en toezicht daarop. Door Noorwegen wordt specifiek aangegeven dat zij ook geen wens hebben om te werken met een verplichting, omdat in de praktijk al blijkt dat zorgorganisaties zelf de verantwoordelijkheid nemen. Finland zet in op landelijke noodvoorraden van onder andere PBM en niet op lokale voorraden (ter ondersteuning) hiervan. In Denemarken is naast een centrale voorraad ook een registratie van lokale voorraden verplicht bij landelijke schaarste, zodat zorgorganisaties onderling kunnen uitwisselen of verkopen.

De meeste onderzochte landen hebben net als Nederland tijdens de COVID-19-pandemie centrale voorraden aan PBM aangelegd, gefinancierd en vastgelegd via tijdelijke regelingen. De centrale voorraden zijn in deze landen nog steeds aanwezig. Hoe dit beleid zich in de komende periode gaat ontwikkelen, is voor de meeste landen nog onduidelijk. Er worden door bijvoorbeeld België en Ierland veel voordelen genoemd van een centrale voorraad, op gebied van kosten (lagere prijzen door grote volumes), rolatie van producten (in verband met houdbaarheid) en kwaliteitscontroles. Voor deze centrale voorraden treedt de overheid op als een inkooppartij in de reguliere markt, die onder voorwaarden PBM doorverkoopt of afstaat aan zorgorganisaties. Er is een wisselende visie op het belang van lokale voorraden bij zorgorganisaties naast deze centrale voorraad. België geeft aan dat dit essentieel is als eerste buffer bij acute marktverstoring in vraag of aanbod, omdat het inregelen van alternatieven (centrale inkoop, eigen productie, et cetera) tijd kost. Vrijwel alle landen zijn op dit moment bezig met een onderzoek of analyse naar hoe zij de geleerde lessen uit de pandemie willen gaan toepassen in de toekomst. Omdat de reflecties op het eigen beleid van deze landen nog niet bekend zijn, is het voor Nederland in deze fase nog niet passend om het beleid uit buitenland als 'best practices' te beschouwen. Wel kan worden geconcludeerd dat de meeste andere landen meer gericht zijn op centrale voorraden dan op verplichte voorraden bij zorgorganisaties en dat dit uitgangspunt waarschijnlijk het algemene beeld blijft.

Uit meerdere aanknopingspunten voor een wettelijke verplichting heeft wetgeving binnen eigen stelsel de voorkeur

In de juridische analyse (deelonderzoek 3) bleek dat er mogelijke grondslagen zijn voor het aanhouden van een extra veiligheidsvoorraad PBM. In eerste instantie is het meest concrete aanknopingspunt in regelgeving het Arbeidsomstandighedenbesluit, waar in artikel 8.3 is opgenomen dat persoonlijke beschermingsmiddelen in voldoende aantal beschikbaar moeten zijn voor de werknemer indien er gevaar voor de veiligheid of de gezondheid van een werknemer op de arbeidsplaats aanwezig is of kan ontstaan. Daarbij moet de werkgever zoveel mogelijk rekening houden met de persoonlijke eigenschappen van de concrete individuele werknemer en de bestaande situatie bij een werkgever is hierbij steeds het uitgangspunt; op basis hiervan wordt bekeken of PBM, gelet op de specifieke werksituatie, vereist zijn. Vanwege het redelijkheidsvereiste uit de Arbeidsomstandighedenwet is het aan de werkgever om te bepalen welke maatregelen nodig zijn. De inzet van PBM staat in de rangorde onderaan en PBM is pas aan de orde als een maatregel van een hogere orde, zoals bestrijding aan de bron en collectieve bescherming, niet goed toepasbaar is. Het verplicht aanhouden van een extra noodvoorraad PBM ziet niet toe op een bestaande werksituatie bij de werkgever zoals bedoeld in artikel 8.3, eerste lid, van het Arbeidsomstandighedenbesluit.

Het in algemene zin aanhouden van een extra noodvoorraad PBM in het kader van de borging van zorgcontinuïteit past niet onder de arboregelgeving. Punt van aandacht bij de arboregelgeving is dat deze is opgesteld vanuit het doel werknemers te beschermen en de uitvoering en handhaving van deze wetgeving ligt bij het ministerie van SZW. Het borgen van continuïteit van zorg is in deze wetgeving geen prioriteit en onvoldoende beschikbaarheid van PBM kan tot gevolg hebben dat zorg wordt gestaakt om werknemers te beschermen. Dit staat haaks op het doel van VWS. Daarom is het aansluiten bij wetgeving van VWS gericht op het borgen van continuïteit van zorg een meer voor de hand liggende optie dan het aanknopingspunt in het Arbeidsomstandighedenbesluit.

In de Wkkgz en Wtza zijn aanknopingspunten te vinden die relatief beter aansluiten bij het hoofddoel van het ministerie van VWS, maar uit ons juridische onderzoek volgt dat de doelstellingen en wettelijke kaders van de Wkkgz, de Wtza (en het Arbeidsomstandighedenbesluit) niet kansrijk lijken te zijn inzake de plicht tot het aanhouden van een veiligheidsvoorraad PBM.

Indien de grondslagen in Wkkgz en Wtza al geschikt bevonden zouden worden, dan is nadere, naar verwachting complexe, uitwerking en aanpassing van wet- en/of lagere regelgeving nodig. Het benutten van wet- en regelgeving binnen het eigen wettelijke stelsel biedt meer snelheid en flexibiliteit qua invloed, sturing en handhaving en toezicht. Zaken die in een crisissituatie juist van belang zijn. Ons advies is daarom om een eventuele wettelijke verplichting voor het aanhouden van een veiligheidsvoorraad PBM binnen VWS-regelgeving te organiseren.

Een wettelijke verplichting voor PBM-voorraad kan bijdragen aan leveringszekerheid, maar lijkt niet de meest voor de hand liggende eerste of enige interventie

Bij het vooruitkijken naar de afwegingscriteria van het IAK komt naar voren dat een wettelijke verplichting een duidelijk onderbouwde aanleiding, doel en overheidsinterventie kent. Echter, als we verder kijken naar de andere onderdelen van het IAK lijkt de zorgorganisatie als plaats in de leveringszekerheidsketen en het instrument van een wettelijke verplichting niet de meest passende, enige of eerste interventie. Er zijn namelijk ook andere interventies en andere maatregelen in de keten denkbaar die hetzelfde doel kunnen dienen, zoals het stimuleren van richtlijnen/convenanten vanuit de zorgsector zelf. Daarnaast moet een interventie voor zorgorganisaties in samenhang worden gezien met eventuele andere maatregelen voor leveranciers en opschaalbare productie, die hetzelfde doel dienen. Nadere invulling is nodig voor een inschatting van de gevolgen van een wettelijke verplichting, en ook de inschatting van het risico op schaarste van PBM in de toekomst is nog niet goed te voorspellen.

Hoewel de reikwijdte van dit onderzoek alleen een wettelijke verplichting voor zorgorganisaties beslaat, is in elk deelonderzoek naar voren gekomen dat dit moeilijk apart te beoordelen is van interventies op andere plekken in de keten, zoals bij leveranciers of in (opschaalbare) productie. Allen dienen namelijk hetzelfde doel: het borgen van de leveringszekerheid van PBM als voorwaarde voor continuïteit van zorg. Om dat doel te bereiken zijn meerdere scenario's denkbaar en is een combinatie van maatregelen een logische uitkomst. Het stellen van een wettelijke verplichting aan zorgorganisaties voor het aanhouden van PBM-voorraden is echter niet de meest voor de hand liggende enige of eerste interventie gebleken.

Tijdens het onderzoek is naar voren gekomen dat de meeste zorgorganisaties sinds de COVID-19-pandemie eigen verantwoordelijkheid nemen voor een (grotere) PBM-voorraad. Er is daarbij weinig draagvlak voor het wettelijk verplichten van deze voorraad en er zijn veel zorgen over de uitwerking van een wettelijke verplichting, bijvoorbeeld wat betreft kosten, haalbaarheid en doelmatigheid. Er is een grotere en duidelijke behoefte aan een ondersteunende rol van de overheid in bijvoorbeeld het stimuleren van regionale samenwerking of het opstellen van richtlijnen/convenanten over PBM-voorraden door veldpartijen. Veel zorgpartijen geven aan hiermee bezig te zijn of willen gaan, maar weinig regio's of sectoren hebben reeds afspraken gemaakt of samenwerkingen gerealiseerd. Het is nog niet onderzocht of deze maatregelen voldoende effect (kunnen) hebben, ook wanneer de aandacht voor leveringszekerheid van PBM kan verminderen in de toekomst.

Aanvullend hierop zien zorgorganisaties een rol voor de overheid in het bewerkstelligen van een stevige marktpositie met garantie voor stabiele PBM-voorraad tegen de juiste kwaliteit en prijs en een signalerende en communicatieve functie naar het veld. Een mogelijkheid hierin is de rol van de overheid, bijvoorbeeld via een uitvoerende instantie, als inkooppartij van PBM. Ook in andere Europese landen ligt de nadruk van overheidsinitiatieven op een rol in centrale landelijke voorraden of het registreren en coördineren van lokale voorraden, maar niet in het verplichten van lokale voorraden.

Kortom, een wettelijke verplichting van PBM-voorraden lijkt geen voor de hand liggende eerste of enige interventie, maar is wel een mogelijke ultieme remedie als andere interventies of inspanningen niet het gewenste effect hebben.

16.

Bijlagen

BIJLAGE 1

54. Onderzoeksvragen per deelonderzoek

Voor elk onderzoeksdoel is een aparte aanpak gebruikt en zijn verschillende onderzoeksvragen geformuleerd die helpen de hoofdvragen (onderzoeksdoelen) te beantwoorden:

Inzicht huidige situatie

1. Zijn zorgorganisaties sinds de COVID-19-pandemie een (grotere) noodvoorraad PBM gaan aanhouden? Hoeveel en waarop is deze hoeveelheid gebaseerd?
2. Wat moeten zorgorganisaties regelen om een noodvoorraad aan te houden?
3. Welke afspraken met leveranciers of in de regionale samenwerking met andere zorgorganisaties zijn gemaakt?
4. Denken zorgorganisaties dat dat het wettelijk verplichten van een noodvoorraad onder aanbieders noodzakelijk is?

Vergelijkend landenonderzoek

5. Hoe is het in andere landen geregeld voor wat betreft een (wettelijke) verplichting om extra voorraad aan te houden van medische hulp- en beschermingsmiddelen? Het gaat in ieder geval om België en daarnaast om andere nabije landen als Luxemburg, Frankrijk, Denemarken, Duitsland en eventueel Ierland, die een interessante vorm van een noodvoorraad hanteren, dan wel een vergelijkbare zorgstelsel kennen. Mogelijk is het ook interessant om buiten Europa te kijken naar bijvoorbeeld de Verenigde Staten, Canada of Israël. Wat zijn de ervaringen in deze andere landen?
6. Gaat het alleen om een voorraad eindproducten of ook om de benodigde grondstoffen/onderdelen?
7. Wat was en is de rol van de overheid bij de voorraadverplichting?
8. Wat waren de kosten voor invoering en onderhoud van voorraden en hoe zijn die publiek-privaat verdeeld?
9. Mag de voorraad ook virtueel worden aangehouden?
10. Welke waarborgen worden daarbij gesteld?
11. In hoeverre zijn het landen met een vergelijkbaar zorgstelsel?

Juridisch onderzoek

12. Kan in de huidige wet- en regelgeving een grondslag (bijvoorbeeld in een wet, algemene maatregel van bestuur (amvb), een ministeriële regeling of een beleidsregel) gevonden worden, op basis waarvan een verplichting kan worden geformuleerd voor zorgorganisaties om een extra veiligheidsvoorraad PBM aan te houden? Of is nieuwe regelgeving nodig?
13. Welke stappen zijn voorafgaand nodig om een wettelijke voorraadverplichting voor de zorginstellingen in wet en regelgeving te verankeren (dijk 1)?
14. Wat zouden de consequenties voor de overheid zijn van een wettelijke voorraadverplichting?
15. Wat zouden de consequenties zijn voor toezichthouders?
16. Kan dit model ook gelden voor andere producten dan de negen producten waar we nu van uitgaan?

BIJLAGE 2

55. Overzicht van betrokken partijen en personen

Tussen 1 maart 2022 en 31 mei 2022 hebben we acht semigestructureerde interviews afgenomen. We zijn gestart met twee interviews met LCH en ZN en zes interviews met internationale experts.

Interviews met Nederlandse experts

De volgende organisaties en personen hebben we gesproken:

- Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) – Gert Warmerdam, strategisch adviseur.
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN) – 5.1.2e, senior beleidsadviseur eerstelijnszorg en 5.1.2e, beleidsadviseur eerstelijnszorg.

Interviews internationale experts

Voor de interviews met de internationale experts hebben wij op basis van documentstudie in overleg met het ministerie van VWS een selectie gemaakt van zes landen. De personen die we hebben geïnterviewd zijn beleidsmakers of eindverantwoordelijke bij het betreffende ministerie betrokken bij de organisatie van PBM. Via de contactpersonen ontvangen door het ministerie van VWS hebben we de juiste mensen benaderd en de interviews ingepland. Bij het selecteren is met de volgende factoren rekening gehouden:

- Type zorgstelsel en mate van vergelijkbaarheid met Nederland
- Wet- en regelgeving rondom PBM
- Beschikbaarheid over contactgegevens van de verantwoordelijke personen.

Tabel 1 laat zien welke landen hierin zijn meegenomen.

Land	Organisatie
Ierland	• HSE Procurement
België	• Federale Overheidsdiensten (FOD)
Noorwegen	• Ministry of Health and Care Services (HOD)
Denemarken	• Danish Medicines Agency, Critical Supply Agency
Finland	• National Emergency Supply Agency

Tabel 1. Overzicht van deelnemende organisaties vergelijkend landenonderzoek

Voor de interviews hebben wij een interviewleidraad gehanteerd met vragen die zijn gebaseerd op de onderzoeksvragen en die aansluiten bij de aandachtspunten benoemd door het ministerie van VWS. Na vaststelling hebben we voorafgaand aan de interviews iedere gesprekspartner de gesprekspunten toegestuurd.

Deelnemers enquête en verdiepende werksessie

In de periode tussen 24 maart 2022 en 30 mei 2022 hebben we via contacten van beroepsverenigingen en koepelorganisaties een vragenlijst uitgezet onder zorgorganisaties en gevraagd om deze door te sturen aan de betrokken personen bij de inkoop en organisatie van PBM.

In totaal hebben 160 respondenten de vragenlijst volledig ingevuld waardoor zij relevant zijn om mee te nemen in de analyse.

We hebben in totaal 21 aanmeldingen ontvangen voor de verdiepende werksessie naar aanleiding van de enquête onder zorgorganisaties, en hiervan een selectie van tien deelnemers gemaakt afkomstig uit verschillende sectoren om te participeren in de verdiepende werksessie.



BIJLAGE 3

56. Overzicht van gebruikte documenten

Hieronder geven we een overzicht van de geraadpleegde documenten:

- Kamerstukken II 2020/21, 32805, nr. 114.
- Kamerstukken II 2009/10, 32 402, nr. 3, p. 2 en 3.
- Kamerstukken II 2009/10, 32 402, nr. 3, p. 11.
- Kamerstukken II 2012/13, 32402, 12, p. 20.
- Kamerstukken II 2016/17, 34 767, nr. 3, p. 1-2.
- Artikel 7:453 van het Burgerlijk Wetboek.
- Artikel 2 van het Uitvoeringsbesluit Wtza.
- Artikel 3 van het Uitvoeringsbesluit Wtza.
- Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen 2018.
- Centraal Orgaan Voorraadvoeding Aardolieproducten.
- Safety, Health and Welfare at Work Act 2005.
Irish Statute Book.
- Norway's Healthcare communities. Eurohealth Systems
and policies.
- National Emergency Supply Agency Finland.
- Report Investigation into the management of PPE contracts,
National Audit Committee.
- Free personal protective equipment (PPE)
scheme (UK Government).
- Consultation outcome Extending free PPE to the health
and care sector (UK Government).
- Regulatory status of equipment being used to help prevent
coronavirus (COVID-19) (UK Government).
- RescEU, Europese Commissie: Civil
protection humanitarian aid.

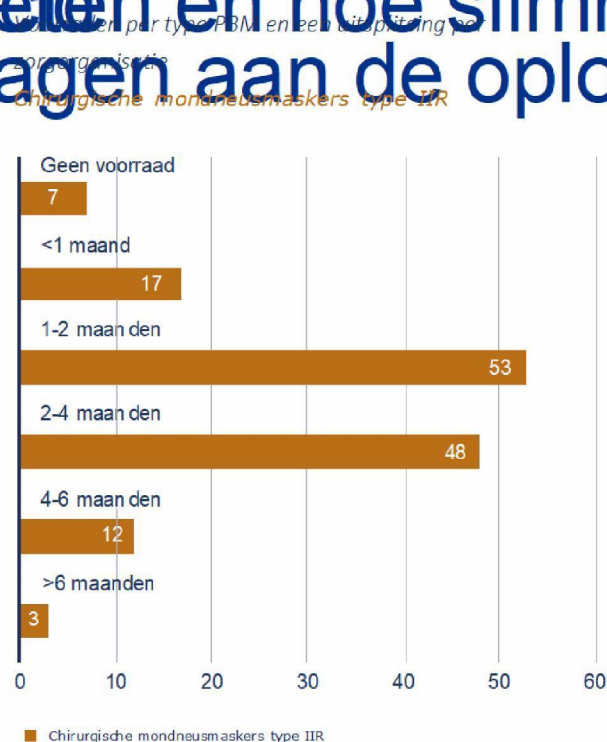
Managementsamenvatting

BIJLAGE A

Verkenning wettelijke voorraadverplichting PBM

Rapport

- 160 respondenten
- 89% van de respondenten is een noodvoorraad aan gaan houden sinds de COVID-19-pandemie, 11% niet.



Antwoord- optie	Algemeen ziekenhuis		Topklinisch ziekenhuis		Universitair medisch centrum		Verpleging, verzorging en thuiszorg		Gehandicaptenzorg		Geestelijke gezondheidszorg		Eerstelijns gezondheidscentrum	
1. Geen voorraad	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	4,55%	1	0%	0
2. < 1 maand	12,5%	1	0%	0	0%	0	10,71%	3	20,0%	1	27,27%	6	0%	0
3. 1-2 maanden	50,0%	4	66,67%	2	0%	0	39,29%	1	40,0%	2	31,82%	7	0%	0
4. 2-4 maanden	25%	2	33,33%	1	100%	2	46,43%	1	20,0%	1	27,27%	6	0%	0
5. 4-6 maanden	12,5%	1	0%	0	0%	0	0%	0	20,0%	1	9,09%	2	100%	1
6. > 6 maanden	0%	0	0%	0	0%	0	3,57%	1	0%	0	0%	0	0%	0
Total		8		3		2		2		5		22		1

Antwoord- optie	Huisartsenpraktijk		Tandheelkundige- en mondzorgpraktijk		Fysiotherapie		Verloskundige en geboortezorg		Revalidatie- zorg		Ambulance- zorg		Anders, namelijk:	
1. Geen voorraad	0%	0	14,29%	1	11,54%	3	0%	0	0%	0	11,11%	2	0%	0
2. < 1 maand	0%	0	0%	0	15,38%	4	10,0%	1	0%	0	11,11%	2	0%	0
3. 1-2 maanden	0%	0	57,14%	4	46,15%	12	40,0%	4	0%	0	22,22%	4	27,27%	3
4. 2-4 maanden	0%	0	14,29%	1	11,54%	3	40,0%	4	0%	0	38,89%	7	72,73%	8
5. 4-6 maanden	0%	0	14,29%	1	11,54%	3	10,0%	1	0%	0	11,11%	2	0%	0
6. > 6 maanden	0%	0	0%	0	3,85%	1	0%	0	0%	0	5,56%	1	0%	0
Total		0		7		25		10		0		18		11

FFP2 mondknusmaskers



Antwoord-optie	Algem een ziekenhuis		Topklinisch ziekenhuis		Universitair medisch centrum		Verpleging, verzorging en thuiszorg		Gehandicaptenzorg		Geestelijke gezondheidszorg		Eerstelijns gezondheidscentrum	
1. Geen voorraad	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 11,11%	• 2	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 0%	• 0
2. < 1 maand	• 3,45%	• 1	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 10,34%	• 3	• 3,45%	• 1	• 34,48%	• 10	• 0%	• 0
3. 1-2 maanden	• 7,69%	• 4	• 3,85%	• 2	• 0%	• 0	• 26,92%	• 14	• 5,77%	• 3	• 15,38%	• 8	• 0%	• 0
4. 2-4 maanden	• 6,45%	• 2	• 3,23%	• 1	• 3,23%	• 1	• 22,58%	• 7	• 0%	• 0	• 6,45%	• 2	• 3,23%	• 1
5. 4-6 maanden	• 16,67%	• 8	• 0%	• 0	• 16,67%	• 1	• 0%	• 0	• 16,67%	• 1	• 0%	• 2	• 0%	• 0
6. > 6 maanden	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 40,0%	• 2	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 0%	• 0
Total	•	• 8	•	• 3	•	• 2	•	• 28	•	• 5	•	• 22	•	• 1

Antwoord-optie	Huisartsenpraktijk		Tandheelkundige- en mondzorgpraktijk		Fysiotherapie		Verloskundige en geboortezorg		Revalidatie-zorg		Ambulance-zorg		Anders, namelijk:	
1. Geen voorraad	• 0%	• 0	• 27,78%	• 5	• 55,56%	• 10	• 5,56%	• 1	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 0%	• 0
2. < 1 maand	• 0%	• 0	• 3,45%	• 1	• 27,59%	• 8	• 6,9%	• 2	• 0%	• 0	• 3,45%	• 1	• 6,9%	• 2
3. 1-2 maanden	• 0%	• 0	• 1,92%	• 1	• 11,54%	• 6	• 5,77%	• 3	• 0%	• 0	• 11,54%	• 6	• 9,62%	• 5
4. 2-4 maanden	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 3,23%	• 1	• 9,68%	• 3	• 0%	• 0	• 29,03%	• 9	• 12,9%	• 4
5. 4-6 maanden	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 16,67%	• 1	• 0%	• 0
6. > 6 maanden	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 20,0%	• 1	• 20,0%	• 1	• 0%	• 0	• 20,0%	• 1	• 0%	• 0
Total	•	• 0	•	• 7	•	• 26	•	• 10	•	• 0	•	• 18	•	• 11



Antwoord- optie	Algemeen ziekenhuis		Topklinisch ziekenhuis		Universitair medisch centrum		Verpleging, verzorging en thuiszorg		Gehandicaptenzorg		Geestelijke gezondheidszorg		Eerstelijns gezondheidscentrum	
1. Geen voorraad	• 12,5%	• 1	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 3,57%	• 1	• 0%	• 0	• 4,55%	• 1	• 0%	• 0
2. < 1 maand	• 12,5%	• 1	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 17,86%	• 5	• 20,0%	• 1	• 36,36%	• 8	• 0%	• 0
3. 1-2 maanden	• 37,5%	• 3	• 66,67%	• 2	• 0%	• 0	• 42,86%	• 12	• 40,0%	• 2	• 27,27%	• 6	• 0%	• 0
4. 2-4 maanden	• 25%	• 2	• 33,33%	• 1	• 50,0%	• 1	• 28,57%	• 8	• 40,0%	• 2	• 18,18%	• 4	• 100%	• 1
5. 4-6 maanden	• 12,5%	• 1	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 3,57%	• 1	• 0%	• 0	• 4,55%	• 1	• 0%	• 0
6. > 6 maanden	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 50,0%	• 1	• 3,57%	• 1	• 0%	• 0	• 4,55%	• 1	• 0%	• 0
Total		• 8		• 3		• 2		• 28		• 5		• 22		• 1

Antwoord- optie	Huisartsenpraktijk		Tandheelkundige- en mondzorgpraktijk		Fysiotherapie		Verloskundige en geboortezorg		Revalidatiezorg		Ambulancezorg		Anders, namelijk:	
1. Geen voorraad	• 0%	• 0	• 85,71%	• 6	• 76,92%	• 20	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 5,56%	• 1	• 0%	• 0
2. < 1 maand	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 23,08%	• 6	• 20,0%	• 2	• 0%	• 0	• 11,11%	• 2	• 18,18%	• 2
3. 1-2 maanden	• 0%	• 0	• 14,29%	• 1	• 0%	• 0	• 30,0%	• 3	• 0%	• 0	• 22,22%	• 4	• 27,27%	• 3
4. 2-4 maanden	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 50,0%	• 5	• 0%	• 0	• 33,33%	• 6	• 54,55%	• 6
5. 4-6 maanden	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 16,67%	• 3	• 0%	• 0
6. > 6 maanden	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 11,11%	• 2	• 0%	• 0
Total		• 0		• 7		• 26		• 10		• 0		• 18		• 11

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Managementsamenvatting

Onderzoekshandschoenen



Antwoord- optie	Algem een ziekenhuis	Topklinisch ziekenhuis	Universitair medisch centrum	Verpleging, verzorging en thuiszorg	Gehandicaptenzorg	Geestelijke gezondheidszorg	Eerstelijns gezondheidscentrum
1. Geen voorraad	• 0% • 0	• 0% • 0	• 0% • 0	• 11,11% • 1	• 0% • 0	• 11,11% • 1	• 0% • 0
2. < 1 maand	• 4,76% • 1	• 0% • 0	• 0% • 0	• 14,29% • 3	• 4,76% • 1	• 38,1% • 8	• 0% • 0
3. 1-2 maanden	• 6% • 3	• 4% • 2	• 0% • 0	• 24% • 12	• 4% • 2	• 14% • 7	• 0% • 0
4. 2-4 maanden	• 4,65% • 2	• 2,33% • 1	• 4,65% • 2	• 25,58% • 11	• 2,33% • 1	• 6,98% • 3	• 0% • 0
5. 4-6 maanden	• 14,29% • 2	• 0% • 0	• 0% • 0	• 0% • 0	• 7,14% • 1	• 14,29% • 2	• 7,14% • 1
6. > 6 maanden	• 20,0% • 1	• 0% • 0	• 0% • 0	• 20,0% • 1	• 0% • 0	• 20,0% • 1	• 0% • 0
Total	• 9	• 3	• 2	• 28	• 5	• 22	• 1

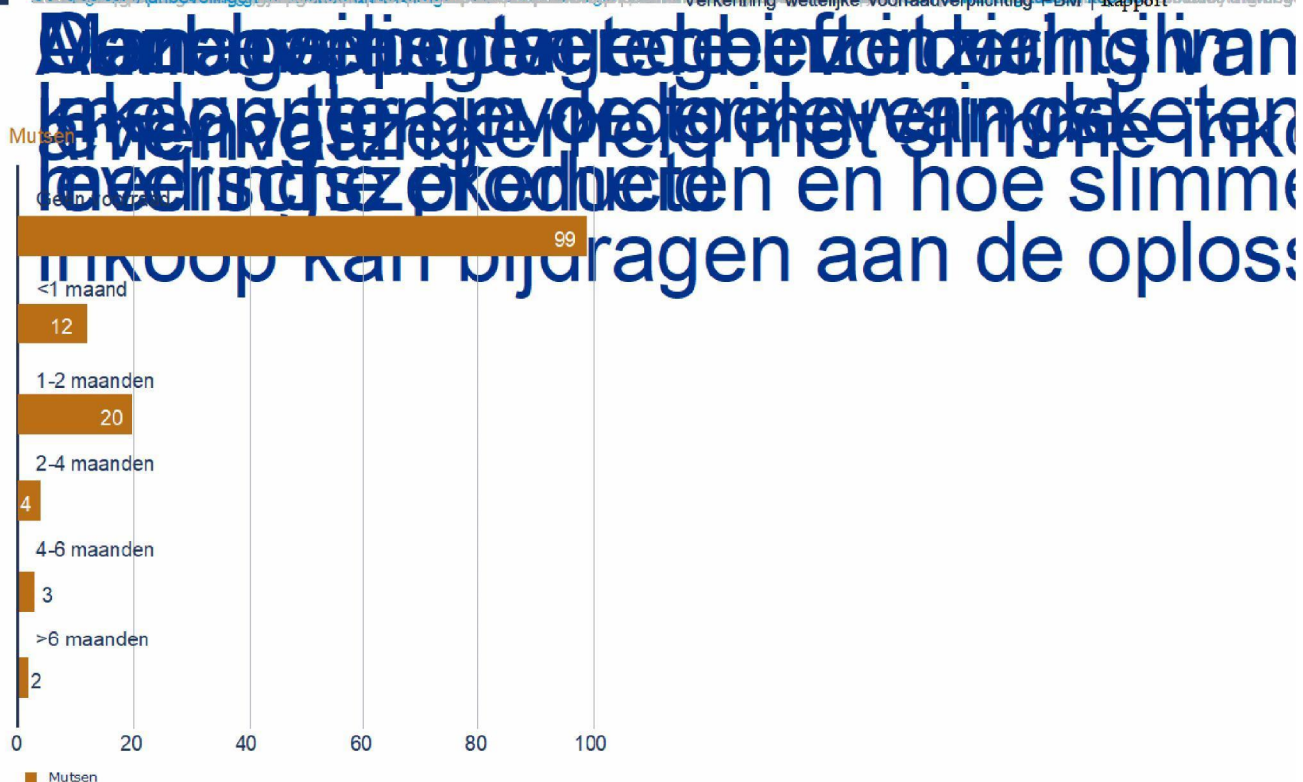
Antwoord- optie	Huisartsenpraktijk	Tandheelkundige- en mondzorgpraktijk	Fysiotherapie	Verloskundige en geboortezorg	Revalidatie- zorg	Ambulance- zorg	Anders, namelijk:
1. Geen voorraad	• 0% • 0	• 0% • 0	• 55,56% • 5	• 0% • 0	• 0% • 0	• 22,22% • 2	• 0% • 0
2. < 1 maand	• 0% • 0	• 0% • 0	• 19,05% • 4	• 4,76% • 1	• 0% • 0	• 9,52% • 2	• 4,76% • 1
3. 1-2 maanden	• 0% • 0	• 6% • 3	• 18% • 9	• 6% • 3	• 0% • 0	• 14% • 7	• 4% • 2
4. 2-4 maanden	• 0% • 0	• 6,98% • 3	• 9,3% • 4	• 11,63% • 5	• 0% • 0	• 11,63% • 5	• 13,95% • 6
5. 4-6 maanden	• 0% • 0	• 7,14% • 1	• 21,43% • 3	• 7,14% • 1	• 0% • 0	• 7,14% • 1	• 14,29% • 2
6. > 6 maanden	• 0% • 0	• 0% • 0	• 20,0% • 1	• 0% • 0	• 0% • 0	• 20,0% • 1	• 0% • 0
Total	• 0	• 7	• 26	• 10	• 0	• 18	• 11

Brillen en spatschermen



Antwoord- optie	Algem een ziekenhuis		Topklinisch ziekenhuis		Universitair medisch centrum		Verpleging, verzorging en thuiszorg		Gehandicaptenzorg		Geestelijke gezondheidszorg		Eerstelijns gezondheidscentrum	
1. Geen voorraad	• 0%	• 0	• 2,94%	• 1	• 0%	• 0	• 8,82%	• 3	• 2,94%	• 1	• 8,82%	• 3	• 0%	• 0
2. < 1 maand	• 6,06%	• 2	• 0%	• 0	• 3,03%	• 1	• 21,21%	• 7	• 3,03%	• 1	• 21,21%	• 7	• 0%	• 0
3. 1-2 maanden	• 9,3%	• 4	• 4,65%	• 2	• 0%	• 0	• 25,58%	• 11	• 6,98%	• 3	• 18,6%	• 8	• 0%	• 0
4. 2-4 maanden	• 11,76%	• 2	• 0%	• 0	• 5,88%	• 1	• 29,41%	• 5	• 0%	• 0	• 5,88%	• 1	• 0%	• 0
5. 4-6 maanden	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 100%	• 2	• 0%	• 0
6. > 6 maanden	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 16,67%	• 2	• 0%	• 0	• 8,33%	• 1	• 8,33%	• 1
Total	•	• 8	•	• 3	•	• 2	•	• 28	•	• 5	•	• 22	•	• 1

Antwoord- optie	Huisartsenpraktijk		Tandheelkundige- en mondzorgpraktijk		Fysiotherapie		Verloskundige en geboortezorg		Revalidatiezorg		Ambulancezorg		Anders, namelijk:	
1. Geen voorraad	• 0%	• 0	• 14,71%	• 5	• 44,12%	• 15	• 2,94%	• 1	• 0%	• 0	• 14,71%	• 5	• 0%	• 0
2. < 1 maand	• 0%	• 0	• 3,03%	• 1	• 18,18%	• 6	• 6,06%	• 2	• 0%	• 0	• 9,09%	• 3	• 9,09%	• 3
3. 1-2 maanden	• 0%	• 0	• 2,33%	• 1	• 2,33%	• 1	• 6,98%	• 3	• 0%	• 0	• 13,95%	• 6	• 9,3%	• 4
4. 2-4 maanden	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 5,88%	• 1	• 17,65%	• 3	• 0%	• 0	• 11,76%	• 2	• 11,76%	• 2
5. 4-6 maanden	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 0%	• 0
6. > 6 maanden	• 0%	• 0	• 0%	• 0	• 25%	• 3	• 8,33%	• 1	• 0%	• 0	• 16,67%	• 2	• 16,67%	• 2
Total	•	• 0	•	• 7	•	• 26	•	• 10	•	• 0	•	• 18	•	• 11



Antwoord-optie	Algem een ziekenhuis	Topklinisch ziekenhuis	Universitair medisch centrum	Verpleging, verzorging en thuiszorg	Gehandicaptenzorg	Geestelijke gezondheidszorg	Eerstelijns gezondheidscentrum
1. Geen voorraad	• 12,5% • 1	• 0% • 0	• 0% • 0	• 78,57% • 22	• 40,0% • 2	• 81,82% • 18	• 100% • 1
2. < 1 maand	• 25% • 2	• 0% • 0	• 0% • 0	• 10,71% • 3	• 0% • 0	• 9,09% • 2	• 0% • 0
3. 1-2 maanden	• 25% • 2	• 66,67% • 2	• 50,0% • 1	• 7,14% • 2	• 60,0% • 3	• 9,09% • 2	• 0% • 0
4. 2-4 maanden	• 25% • 2	• 33,33% • 1	• 50,0% • 1	• 0% • 0	• 0% • 0	• 0% • 0	• 0% • 0
5. 4-6 maanden	• 12,5% • 1	• 0% • 0	• 0% • 0	• 0% • 0	• 0% • 0	• 0% • 0	• 0% • 0
6. > 6 maanden	• 0% • 0	• 0% • 0	• 0% • 0	• 3,57% • 1	• 0% • 0	• 0% • 0	• 0% • 0
Total	• 8	• 3	• 2	• 28	• 5	• 22	• 1

Antwoord-optie	Huisartsenpraktijk	Tandheelkundige- en mondzorgpraktijk	Fysiotherapie	Verloskundige en geboortezorg	Revalidatiezorg	Ambulancezorg	Anders, namelijk:
1. Geen voorraad	• 0% • 0	• 100% • 7	• 96,15% • 25	• 70,0% • 7	• 0% • 0	• 55,56% • 10	• 63,64% • 7
2. < 1 maand	• 0% • 0	• 0% • 0	• 3,85% • 1	• 10,0% • 1	• 0% • 0	• 16,67% • 3	• 0% • 0
3. 1-2 maanden	• 0% • 0	• 0% • 0	• 0% • 0	• 10,0% • 1	• 0% • 0	• 16,67% • 3	• 36,36% • 4
4. 2-4 maanden	• 0% • 0	• 0% • 0	• 0% • 0	• 0% • 0	• 0% • 0	• 0% • 0	• 0% • 0
5. 4-6 maanden	• 0% • 0	• 0% • 0	• 0% • 0	• 10,0% • 1	• 0% • 0	• 5,56% • 1	• 0% • 0
6. > 6 maanden	• 0% • 0	• 0% • 0	• 0% • 0	• 0% • 0	• 0% • 0	• 5,56% • 1	• 0% • 0
Total	• 0	• 7	• 26	• 10	• 0	• 18	• 11

Managementsamenvatting

De toeleveringsketen van desinfectans

De toeleveringsketen van desinfectans

De toeleveringsketen van desinfectans

De toeleveringsketen van desinfectans

De toeleveringsketen van desinfectans

De toeleveringsketen van desinfectans

De toeleveringsketen van desinfectans

De toeleveringsketen van desinfectans

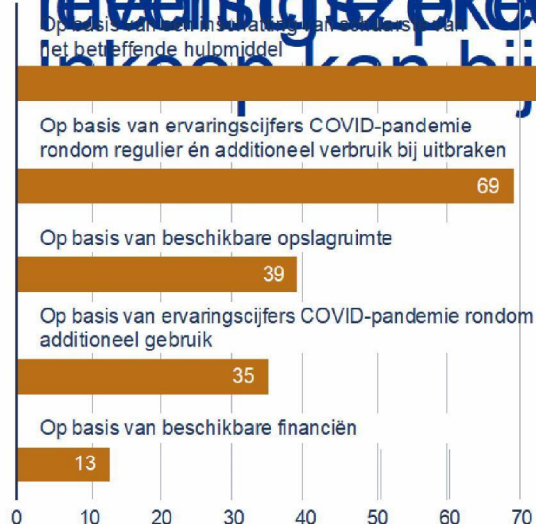
De toeleveringsketen van desinfectans



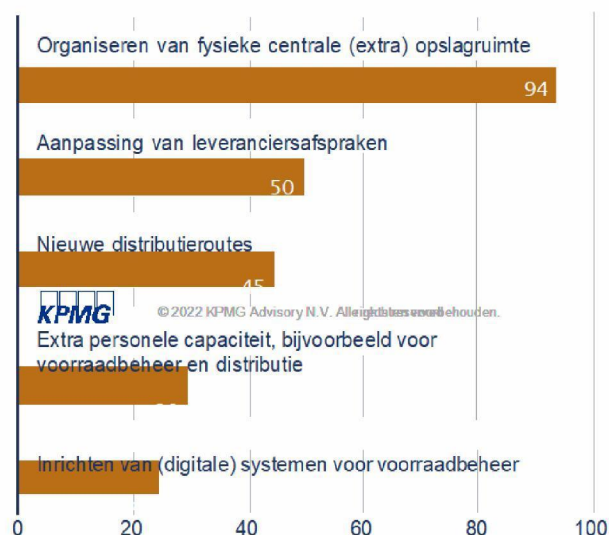
Antwoord- optie	Algemeen ziekenhuis		Topklinisch ziekenhuis		Universitair medisch centrum		Verpleging, verzorging en thuiszorg		Gehandicaptenzorg		Geestelijke gezondheidszorg		Eerstelijns gezondheidscentrum	
1. Geen voorraad	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	4,55%	1	0%	0
2. < 1 maand	12,5%	1	0%	0	0%	0	10,71%	3	20,0%	1	27,27%	6	0%	0
3. 1-2 maanden	50,0%	4	66,67%	2	0%	0	39,29%	11	40,0%	2	31,82%	7	0%	0
4. 2-4 maanden	25%	2	33,33%	1	100%	2	46,43%	13	20,0%	1	27,27%	6	0%	0
5. 4-6 maanden	12,5%	1	0%	0	0%	0	0%	0	20,0%	1	9,09%	2	100%	1
6. > 6 maanden	0%	0	0%	0	0%	0	3,57%	1	0%	0	0%	0	0%	0
Total		8		3		2		28		5		22		1

Antwoord- optie	Huisartsenpraktijk		Tandheelkundige- en mondzorgpraktijk		Fysiotherapie		Verloskundige en geboortezorg		Revalidatiezorg		Ambulancezorg		Anders, namelijk:	
1. Geen voorraad	0%	0	14,29%	1	11,54%	3	0%	0	0%	0	11,11%	2	0%	0
2. < 1 maand	0%	0	0%	0	15,38%	4	10,0%	1	0%	0	11,11%	2	0%	0
3. 1-2 maanden	0%	0	57,14%	4	46,15%	12	40,0%	4	0%	0	22,22%	4	27,27%	3
4. 2-4 maanden	0%	0	14,29%	1	11,54%	3	40,0%	4	0%	0	38,89%	7	72,73%	8
5. 4-6 maanden	0%	0	14,29%	1	11,54%	3	10,0%	1	0%	0	11,11%	2	0%	0
6. > 6 maanden	0%	0	0%	0	3,85%	1	0%	0	0%	0	5,56%	1	0%	0
Total		0		7		26		10		0		18		11

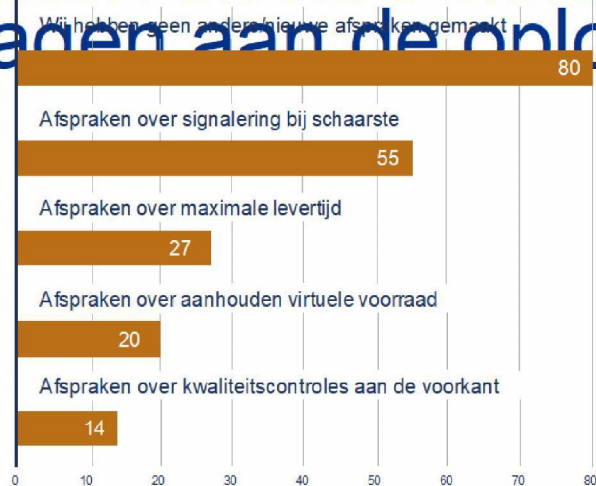
Waar is deze (huidige) minimale noodvoorraad op gebaseerd? (Meerdere antwoorden mogelijk.)



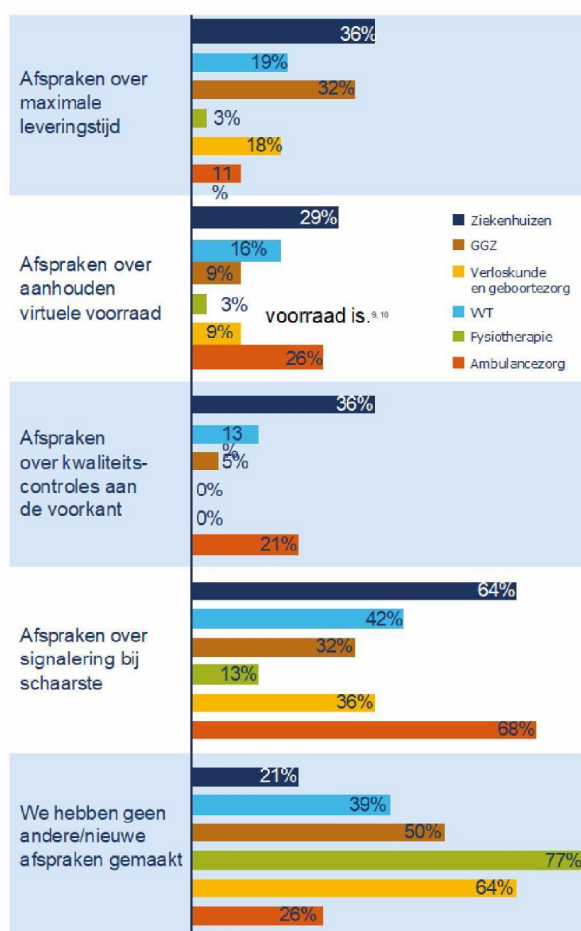
Wat heeft u moeten inregelen om deze noodvoorraad aan te houden? (Meerdere antwoorden mogelijk.)



Welke andere/nieuwe afspraken heeft u gemaakt met uw toeleveranciers over PBM sinds het uitbreken van COVID? (Meerdere antwoorden mogelijk.)

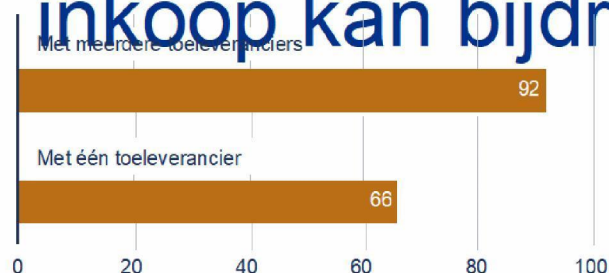


Welke andere/nieuwe afspraken heeft u gemaakt met uw toeleveranciers over PBM sinds het uitbreken van COVID?

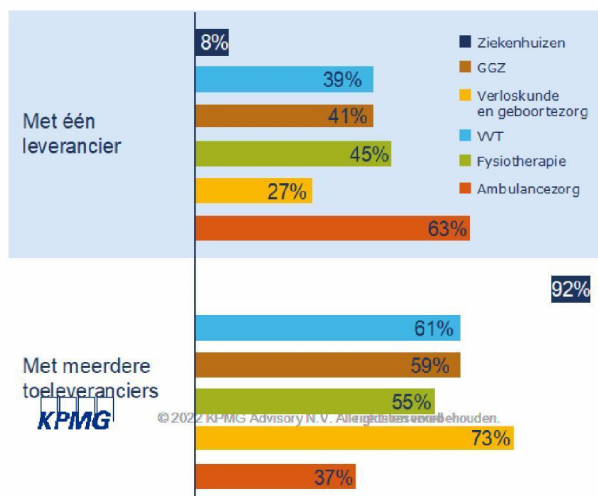


Managers zijn verantwoordelijk voor het beheer van de keten van productie tot distributie van producten. Het is belangrijk om te weten hoe de keten kan bijdragen aan de oplossing van problemen.

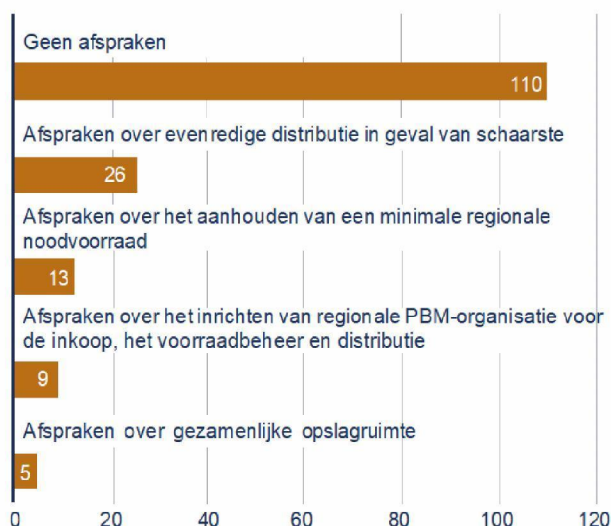
Heeft u contractuele afspraken met één of meerdere toeleveranciers van PBM gemaakt sinds het uitbreken van de COVID-pandemie?



Heeft u contractuele afspraken met één of meerdere toeleveranciers van PBM gemaakt sinds het uitbreken van de COVID-pandemie?



Zijn er regionale samenwerkingsovereenkomsten gemaakt over de voorraad van PBM in de regio sinds het uitbreken van de COVID-19-pandemie? Zo ja, wat voor afspraken zijn dit? (Meerdere antwoorden mogelijk.)



voorraad is.

In hoeverre heeft uw werkgever verantwoordelijkheid meegevoeld in de keuze tot het aanhouden van een noodvoorraad?

Gemiddelde: 8,1

	Algem een ziekenhuis	Topkdi nisch ziekenhuis	Universitair medisch centrum	Verpleging, verzorging en thuiszorg	Gehandi- captenzorg	Geeste- lijke gezondheids- zorg	Eerstelijns gezondheids- centrum
Laagste score	• 5.00	• 9.00	• 9.00	• 1.00	• 8.00	• 6.00	• 10.00
Hoogste score	• 10.00	• 10.00	• 10.00	• 10.00	• 10.00	• 10.00	• 10.00
Gemiddelde score van respondenten	• 8.67	• 9.33	• 9.50	• 8.58	• 9.00	• 8.65	• 10.00
Aantal respondenten	• 9	• 3	• 2	• 31	• 5	• 23	• 1

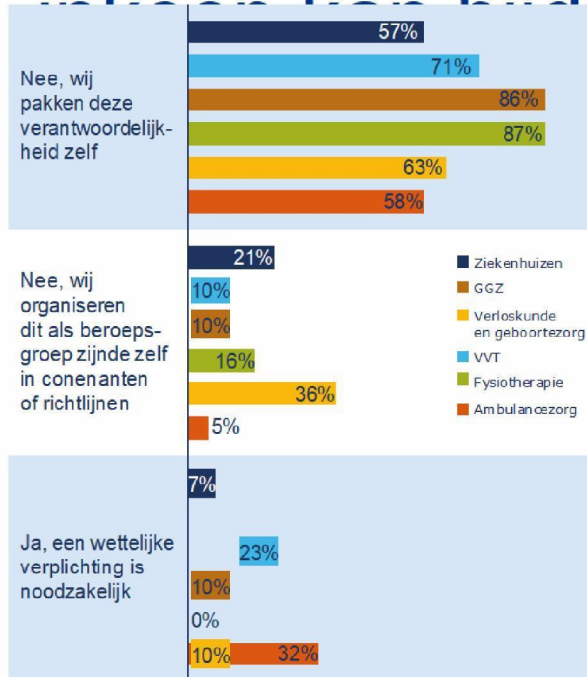
	Huisartsen- praktijk	Tandheel- kundige- en mondzorg- praktijk	Fysiotherapie	Verloskundige en geboortezorg	Revalidatie- zorg	Ambulance- zorg	Anders, namelijk:
Laagste score	• 0.00	• 0.00	• 0.00	• 7.00	• 0.00	• 0.00	• 1.00
Hoogste score	• 0.00	• 10.00	• 10.00	• 10.00	• 0.00	• 10.00	• 10.00
Gemiddelde score van respondenten	• 0.00	• 7.18	• 7.26	• 9.18	• 0.00	• 7.89	• 7.36
Aantal respondenten	• 0	• 11	• 31	• 11	• 0	• 19	• 14

KPMG De vraag dat het wettelijk verplichten van een noodvoorraad onder aanbieders noodzakelijk is? (Meerdere antwoorden mogelijk.)

voorraad is. 9,10



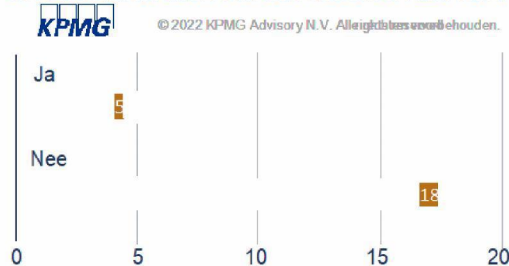
Denkt u dat het wettelijk verplichten van een noodvoorraad onder aanbieders noodzakelijk is? (meerdere antwoorden mogelijk)



Verwacht u dat deze afspraken er wel gaan komen?



Heeft uw organisatie al afspraken gemaakt (bijvoorbeeld in de vorm van convenanten en/of richtlijnen) binnen uw eigen beroepsgroep en/of sector over het aanhouden van een noodvoorraad PBM?



voorraad is. 9, 10



'WIJ ZIJN BERENSCHOT, GRONDLEGGER VAN VOORUITGANG'



Wij zien een Nederland dat altijd in ontwikkeling is. Zowel sociaal als organisatorisch verandert er veel. Al meer dan 80 jaar volgen wij deze ontwikkelingen op de voet en werken we aan een vooruitstrevende samenleving. Daarbij staan we voor duurzaam advies en de implementatie hiervan. Altijd gericht op vooruitgang én echt iets kunnen betekenen voor mensen, organisaties en de maatschappij.

Alles wat we doen, is onderzocht, onderbouwd en vanuit meerdere invalshoeken bekeken. In ons advies zijn we hard op de inhoud, maar houden rekening met de menselijke maat. Onze adviseurs doen er alles aan om complexe vraagstukken om te zetten naar praktische oplossingen waar u iets mee kan. Wij geven advies en bieden digitale oplossingen waarbij we ons focussen op:

- Toekomst van werk en organisatie
- Energietransitie
- Transformatie van zorg
- Transformatie van openbaar bestuur

**Berenschot Groep B.V.**

Van Deventerlaan 31-51, 3528 AG Utrecht

Postbus 8039, 3503 RA Utrecht

5.1.2e

www.berenschot.nl

Verkenning wettelijke voorraadverplichting PBM | Rapport