

Voorbereidingen op weg naar pandemische paraatheid van medische producten

Nu investeren in weerbaarheid medische productiesector in NL

Achtergrond

De coronapandemie heeft de beperkingen van een mondiale productieketen extra blootgelegd. Het borgen van de publieke gezondheid heeft daarmee een nieuwe dimensie gekregen; betrouwbare toeleveringsketen en een open strategische autonomie voor gezondheidszorg staan prominent op de NL en EU agenda. Investerings zijn nu nodig om bij te dragen aan het duurzaam beschermen van de volksgezondheid en het versterken van de veerkracht van het zorgstelsel door:

- Borgen leveringszekerheid van voldoende, kwalitatief hoogwaardige medische producten.
- Het verminderen van tekorten aan medische producten, tijdens een toekomstige crisissituatie.
- Het verminderen van kwetsbaarheden en onwenselijke afhankelijkheden in de productie- en toeleveringsketen.

Daarmee samenhangend versterkt een open strategische autonomie op het gebied van medische producten de geopolitieke positie van NL (als lid van de EU) en geeft het meer slagkracht als mondiale speler en vergroot het haar weerbaarheid bij de geopolitisering van volksgezondheid.

Toelichting

De pandemie heeft deels bestaande kwetsbaarheden en afhankelijkheden in de keten extra blootgelegd. Dit leidt tot de vraag of de overheid een sterke rol ten opzichte van de markt moet hebben om de volksgezondheid en de belangen van patiënten te borgen. Concreet gaat dit om de rol van de overheid bij strategische autonomie op het gebied van toegang tot medische producten en het terughalen/versterken van (bestaande)productie naar Nederland en de EU.

Er is een palet aan instrumenten dat ingezet kan worden om de leveringszekerheid te borgen. Inmiddels zijn er diverse zijn verschillende nationale, Europese en internationale initiatieven gestart, waaronder borgen van levering van persoonlijke beschermingsmiddelen en enkele medicijnen. Door de Europese Commissie is gecommuniceerd dat er steun is voor een [belangrijk project van gemeenschappelijk Europees belang \(IPCEI\)](#). Ook is een scan gemaakt de productie risico's in overleg met de sector (Ronde Tafels maart, analyse Special Envoy vaccins). De eerste conclusies zijn dat internationaal/EU keuzes gemaakt worden, investeringen starten en strategische posities in de productieketens worden ingenomen.

Voor het Nederlandse belang zal daarom nu gestart moeten worden met:

- Stimuleren lokale productie waar Nederland al aantoonbaar een positie kan innemen: Hierin zijn er verschillende gradaties mogelijk, bijvoorbeeld door het verlenen van een opdracht, garantstelling of een lening of door een bepaald percentage lokale productie ("produce European/NL"). Duurzaamheid is hier een belangrijke drijver en manier om onderscheidend te zijn en opzichte van derde landen waar de loonkosten lager liggen.
- Opschaalbare/standby productie: Afspraken/contracten met bedrijven over gegarandeerde opschaalbare productiecapaciteit tijdens crises. Kan gaan om 'koude' als 'warme' productielijnen die paraat staan op het moment dat ze nodig zijn. Dit is logistiek en organisatorisch niet eenvoudig en brengt kosten met zich mee, denk aan opslag, verzekeringen, voorraadmanagement.
- EU fondsen of Europese samenwerkingsvormen met nationaal publiek geld (IPCEIs of publiek-private allianties) om de innovatie, leveringszekerheid en open strategische autonomie op het terrein van medische producten te stimuleren. Hier zijn onder andere relevant: R&D die o.a. gericht is op de groene & digitale transitie, eigen productie van bepaalde medische (eind)producten of grondstoffen.

- Strategische samenwerkingsverbanden met derde landen buiten de EU, bijvoorbeeld met landen waar sprake is van afhankelijke markten. Ook diversificatie van de keten door spelers in de keten zelf, zorgt ervoor dat we minder afhankelijk zijn van één land of één (toe)leverancier.

Voor het verder toetsen, integreren, uitwerken, toekennen of economische haalbaarheid te bepalen van overheidsinterventies wordt nu gevraagd om een investeringsplafond, ten behoeve van met name garantstellingen voor investeren in de medische productiesector, van 60 Miljoen EURO. Dit budget zal worden ingezet voor het mogelijk maken van het opstarten van productie voor de medische sector in Nederland waar nu aantoonbaar een tekort is gebleken in de EU, en voor het innemen van een strategische positie in de snelle Europese ontwikkelingen ten aanzien van de IPCEI, HERA (incubator) en [EU-FAB](#). Bij de beoordeling van de voorstellen wordt nauw samengewerkt met EZK, de voorstellen vanuit andere EU landen, de projecten uit het NGF en de Nederlandse LSH sector.

Voorbeelden van productie dichtbij huis van medisch producten

Eén van de medische producten waarvan de toelevering problematisch was tijdens de covid-crisis is medische nitril handschoenen. De kwetsbaarheden die tijdens de crisis aan het licht zijn gekomen zijn structureel van aard. Dit gezien de beperkte fabriekscapaciteit die nagenoeg alleen in Zuidoost Azië beschikbaar is. (Het overgrote deel van de productie komt slechts uit enkele fabrieken in Maleisië en Indonesië). Ook zijn er serieuze twijfels over het productieproces (kinderarbeid). Dit leidt tot blijvende onvoldoende leveringszekerheid voor deze producten die essentieel zijn bij medische- en fabricageprocessen door geo-politieke, pandemische oorzaken of verstoring van de aanvoerlijnen. Opstarten van productie in Nederland is nu mogelijk.

Productie in NL of Europa zal buiten crisistijd moeizaam op uitsluitend commerciële basis kunnen plaatsvinden, omdat de vervaardigingskosten in Europa veel hoger liggen dan in Azië, terwijl de milieubelasting fors is. Dit betekent dat overheidsingrijpen noodzakelijk is voor toekomstige verduurzaming van de productie.

Resultaat analyse Special Envoy vaccins

De door de minister aangestelde lid uit het top team LSH van VWS als Special Envoy vaccins (SEV) heeft samen met een taskforce uit de LSH sector een analyse gemaakt van de corona vaccin productie in Nederland en de EU. In de rapportage van de SEV van juli 2021 zijn een aantal voorstellen gedaan die, als we daar nu op inzetten, bijdragen aan de pandemische bestrijding op middellange termijn; versterking van de productieketen door een bedrijf in bioreactoren te faciliteren in het versnelt opzetten van een productielijn voor bioreactorzakken, opleiden van hoog gekwalificeerd productie- en technologieoverdrachtpersoneel en investeren in het vergroten van de productiecapaciteit van vaccins in Nederland. Door de verhoogde vaccin productie is er schaarste aan productie componenten in de vaccinproductieketen, versnelling van opstarten productie in Nederland maakt verhoging van de vaccinproductie door meerdere (aanvullende) producenten mogelijk. Door de aanwezigheid van een trainingsfaciliteit in Leiden kan een op korte termijn een training opgezet worden waardoor internationale uitbreiding van gekwalificeerd personeel mogelijk is.

Gevraagde investering in de augustus brief

Na de eerste pandemische fase zijn we nu in de volgende fase gekomen waarin de aanpak van de COVID-19 pandemie; beschikbaar krijgen van meer en diverse vaccins (niet alleen vertrouwen op mRNA technologie) waaraan Nederland in EU verband een grote bijdrage kan leveren. In de augustusbrief wordt gevraagd voor een budget plafond van 60 Miljoen voor de directe acties die daarvoor nu nodig zijn.

Momenteel wordt in samenspraak met andere EU landen aan een IPCEI Health gewerkt die waarschijnlijk in 2022 zal starten. Nederland is gevraagd hieraan deel te nemen en voorziet op basis van een eerste inschatting dat de kosten van deelname aan deze IPCEI in de orde van 80 miljoen zal liggen. Vanuit de tweede kamer is brede steun voor deelname aan IPCEI (MOTIE VAN HET LID AMHAOUCH van 29 juni). Om een rol te kunnen kiezen in deze IPCEI zullen we nu moeten voorbereiden wat we daarin willen aanbieden. De hierboven beschreven acties dragen daar direct aan bij.