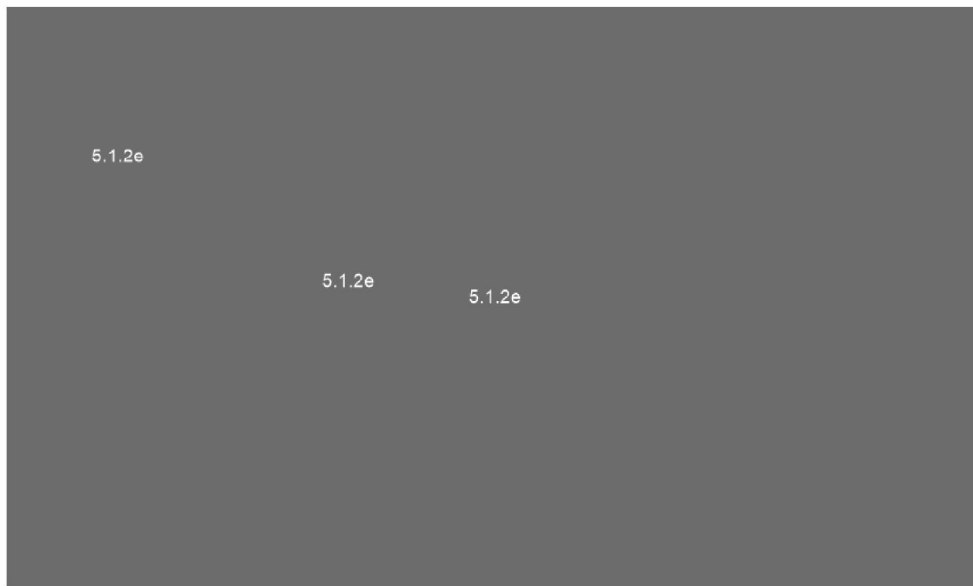


Totaal ontvangen input/comments op document



Extra input op Strategisch Beleidsagenda 80% versie

Wie	Comments
	Mijn grootste vraag zit juist op het stukje internationale samenwerking wat nu wordt samengevat in een intentie tot een nadere verkenning, terwijl ik dacht dat we al verder waren dan dat, iig voor India. Ik heb daarom het onderdeelje uit programmaplan voor nu integraal erin geplakt. Maar maak avec plaisir er een lopende tekst van. Maar als het bij een verkenning blijft, heeft dat weinig zin vrees ik >REACTIE: Ik ben het met je eens dat we voor India verder zijn. En we hebben een mooi werkplan dat deels een blauwdruk kan zijn voor China en de VS. Mijn eigen zoektocht zit hem in wat we intern VWS voorbereiden en wat we al naar buiten kunnen en willen brengen. Wat dit laatste betreft zijn we denk ik nog iets gereserveerder. Zeker qua timing als ik kijk naar de formatie en nog geen nieuwe kabinet. Zou het je lukken om een lopende tekst te maken vanuit deze notie? Dus waarin je meeneemt wat al naar buiten kan – ik vrees toch in de vorm van intenties en zachte aankondigingen – en handig geformuleerd met de TK/EK als lezer in het achterhoofd? (5.1.2e)
5.1.2e	Ik mis een duidelijker onderscheid tussen wat we doen voor geneesmiddelen en medtech. Als wij het lezen dan weten we gelijk wat voor geneesmiddelen wordt gedaan en wat voor medtech (Bv de structured dialogues en onderzoek van CIE), maar een 'nieuwe lezer' haalt dat er niet uit. Dan gaan er mogelijk verkeerde beelden ontstaan.
5.1.2e	Ik deel de opmerking van 5.1.2e soms was het ook voor mij niet duidelijk is welke beleidsactie wel of niet medtech betreft. Dat moet echt duidelijker, ook waar het gaat om PBM. Ik wil daar graag nog bij benadrukken dat PBM een terrein is dat niet alleen ons raakt, maar ook SZW (en de inspectie SZW). Ook zij moeten dus echt betrokken worden. Verder is er 1 onderdeel dat ik in het gehele stuk mis en ik weet niet of dat bewust is, maar dat is de diagnostiek. In de diagnostiek zit er aan afhankelijkheid een extra dimensie, omdat apparatuur en materialen niet los van elkaar kunnen worden gezien. Je kunt daar niet zomaar overstappen op een

5.1.2e	andere leverancier van materialen, omdat het overstappen direct invloed heeft op de betrouwbaarheid van je testresultaten. We zagen dat in het begin van de crisis ook in de beschikbaarheid van testen, en het feit dat zo'n beetje geheel NL in de labs op 1 type apparatuur draait, waardoor een grote afhankelijkheid van ook specifieke materialen van bepaalde fabrikanten ontstond. Wat ten koste ging van de flexibiliteit en de mogelijkheden tot opschaling.
	Ik kan me voorstellen dat hier specifieke afhankelijkheden spelen waar ook de COVID directie al vol mee bezig is. Dus als dat buiten het bestek van deze beleidsagenda valt, kan ik me dat wel voorstellen. Maar dan is het wel goed om dat ergens expliciet te maken (en ook nog voor te leggen aan de COVID directie) aangezien diagnostiek ook kritieke medische hulpmiddelen in het kader van een toekomstige crisis zijn.
	Eens met punt van 5.1.2e dat de verschillende soorten medische producten door elkaar lopen en dat dit ten behoeve van leesbaarheid en duidelijkheid scherper uit elkaar gehaald kan worden. Misschien zelfs heel expliciet door bij de drie hoofdonderdelen die er nu al zijn, telkens apart in te gaan op hulpmiddelen, PBM en geneesmiddelen en alleen daar waar het één op één hetzelfde is, dit ook echt samen te pakken. Denk dat het hier scherper en concreter van wordt.
	• Meer in algemene zin is het een bloemlezing van aankondigingen van onderzoeken (door wie, wanneer en hoe wordt niet concreet). Ik zie daarin de twijfel terug over de rol van de overheid. • Vind vooral de leesbaarheid en helderheid nog een punt van aandacht. Is op onderdelen ook nog wel wat vaag (vooral veel onderzoeken). Dat laatste kan natuurlijk de fase zijn waarin je nu zit, maar lijkt me goed om de lezer daar dan wat meer in mee te nemen en in deze brief te benoemen welke kant je uit wil (mijns inziens meer leveringszekerheid door betere en gerichtere internationale samenwerking, productie dichterbij huis en strategischere inkoop) en daar dan de acties bij te noemen die je nu onderneemt om deze doelen dichterbij te brengen. • Overall opmerking is dat er een iets actievere schrijfstijl mag komen. En staat nu vooral veel 'Kunnen' en 'zouden' en veel woorden om iets te omschrijven. Goed en duidelijk vind ik de kaders met de concrete beleidsacties.
	Overigens zijn wij inderdaad bezig om in het kader van de beleidsagenda pandemic preparedness de beschikbaarheid van vaccins uit te werken in een beleidskader en ik verwacht dat een deel van ons beleidskader ook weer terug zal vallen op dit GMT beleidskader aangezien vaccins ook geneesmiddelen zijn. Om die reden hebben we ook 5.1.2e in ons schrijfgroepje zitten voor ons beleidskader; we moeten goed de dwarsverbanden benutten en geen dingen dubbel gaan doen. Laat het me weten als het vragen oproept of als jullie er nog over door willen praten! Heel veel succes met de volgende slag. Daarnaast zou ik vanuit VS perspectief nog het onderstaande willen meegeven.
	Algemeen aandachtspunten VS: - In de VS wordt de discussie rondom leveringszekerheid niet alleen gekoppeld aan patientveiligheid, maar ook aan nationale veiligheid en economische mogelijkheden. - De VS lijkt in de analyses wel een duidelijk onderscheid te maken tussen de verschillende categorieën medische producten (generiek, specialité, kritische producten, medische tegenmaatregelen in geval van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, etc). Mbt de leveringszekerheid discussie, ligt de focus vooral op generieke geneesmiddelen. Voor de andere categorieën is er minder zorg (specialite) of zijn er overheidsorganisaties die zich als zeer specifiek met het 'bewerken' van de markt bezig houden (zoals de FDA BARDA). - De VS werkt met een lijst van 'kritische' geneesmiddelen. Analyse VS: - 90% van de voorgeschreven medicatie in de VS zijn generieke

	geneesmiddelen. Door de druk op de kosten, is de productie van deze geneesmiddelen grotendeels verplaatst naar het buitenland waardoor er een grotere afhankelijkheid is ontstaan van buitenlandse aanbieders. Dit heeft op zijn beurt weer geleid tot een grotere risico's en minder transparantie in de supply-chain, omdat het minder goed mogelijk is om vanuit de VS de supply-chain te monitoren. - 52% van de FDA goedgekeurde FDF productiefaciliteiten liggen buiten de VS (63% voor generieke geneesmiddelen), 73% van de FDA-geregistreerde API productiefaciliteiten (87% voor generieke geneesmiddelen). 45% van de FDA goedgekeurde API productiefaciliteiten liggen in China en India. - Een analyse van 120 geneesmiddelen (waarvan 118 op de FDA's kritische lijst), laat echter zien dat de concentratie in Azië echter nog groter is. Van 50 van deze geneesmiddelen ligt 70% van de API productiefaciliteiten in Azië en zijn er 'slechts' voor 60 geneesmiddelen nationale productiefaciliteiten. - De locatie van productiefaciliteiten is bekend bij de FDA. Omvang van de productie echter niet. Daardoor kan de bovenstaande verhouding heel anders uitpakken als gekeken wordt naar het volume van geneesmiddelen. - De VS ziet drie belangrijke pilaren voor een robuuste farmaceutische waardeketen en de veiligheid van de Amerikaanse geneesmiddelenvoorraad: 1) de mogelijkheid om zelf hoog kwalitatieve producten te fabriceren, 2) een gediversifieerde supply-chain en 3) 'overschot' in het systeem (bv door meerdere aanbieders te hebben van één product). - Belangrijkste oorzaken van de huidige kwetsbare keten: a. De complexiteit en multinationale aard van toeleveringsketens voor geneesmiddelen b. Effecten van economische druk en andere marktinvoeden c. Verminderde prikkels voor bestaande fabrikanten om te investeren in het upgraden van apparatuur, het verbeteren van toeleveringsketens, of capaciteitsuitbreiding d. Gebrek aan overcapaciteit in productieketen e. Just-in-time voorraadbeheerpraktijken die de voorraad beperken f. Geografische concentratie van fabrikanten die de productie in gevaar brengt door natuurrampen of klimaat verandering die snel een hele regio kan raken. Acties VS: - De VS heeft de volgende uitgangspunten bij de acties die ze voornemens zijn om te nemen: a. Verbeteren van de transparantie van de toeleveringsketen en stimuleer veerkracht. b. Vergroot de economische duurzaamheid van de productie en distributie van geneesmiddelen in de VS en aanverwanten. c. Strengere beoordeling van kosten & baten d. Verdeling van kosten en baten over alle belanghebbenden e. Ondersteuning van op de markt gebaseerde mechanismen die de volksgezondheid dienen - Dit leidt vervolgens tot de volgende drie strategische aanbevelingen en actiepunten: 1. Lokale productie stimuleren en internationale samenwerking gebruiken, oa door; - o Investeren en financiële prikkels om de productie te stimuleren - o Investeren in onderzoek en ontwikkeling - o Creëren kwaliteitstransparantie - o Informatie en gegevensverzameling verbeteren 2. Noodcapaciteit opbouwen; - o Verken de creatie/uitbreiding van een virtuele strategische voorraad van API-reserves en andere kritieke materialen beheerd door de strategische nationale voorraad, inclusief afgewerkte doses 3. Samenwerken met bondgenoten - o Zorg voor internationale harmonisatie voor het beoordelen van en reageren op supply chain-risico's - o Aangaan van overeenkomsten met partnerlanden
--	--

	Tot slot: Er lijkt een groot geloof te zijn in de VS dat 'Advanced manufacturing' en 'innovative manufacturing' een groot verschil kan maken wat betreft het terughalen van productie naar de VS. Naast kwaliteit verbetering en kostenbesparing, is er ook het geloof dat deze nieuwe manieren van productie significant kunnen bijdragen aan het verminderen van de voetprint van de farmaceutische industrie. Deze focus lijkt dan ook goed aan te sluiten bij het verduurzamings voornemen in de strategische beleidsbrief.
5.1.2e	Vwb China heb je natuurlijk al de nodige bouwstenen die in het VWS werkplan China input zijn opgenomen. China heeft een reputatie als het gaat om de productie van goedkope farmaceutische ingrediënten in grote hoeveelheden. Als wereldwijde bron voor de geneesmiddelenindustrie dekt China 40 procent van de wereldwijde productie van API's, volgens een rapport van de Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) in 2017. China heeft het vermogen/de capaciteit om in relatief korte tijd onderzoek en ontwikkeling voor vaccins en grootschalige productie van PBM's en vaccins te mobiliseren, wanneer het met een crisis wordt geconfronteerd en heeft ook de capaciteit op te schalen richting buitenlandse markten. China speelt dan ook een belangrijke rol in de wereldwijde farmaceutische toeleveringsketen, als een belangrijke wereldwijde bron die grote hoeveelheden ingrediënten produceert tegen een concurrerende prijs. In 2019 exporteerde China API's ter waarde van 8,28 miljard USD naar de EU, een stijging van 12,36% ten opzichte van 2018. Nederland behoort tot de top 10 van landen voor de export van API's uit China. API's die in 2019 naar de EU werden geëxporteerd, waren voornamelijk anti-infectie, aminozuren, vitamines en tetracyclines. VWS legt in toenemende mate een belangrijke focus op innovatie, duurzaamheid en schone productie. In deze strategische beleidsontwikkeling van VWS voor het veiligstellen van de levering van medische producten kunnen wij als VWS team in China VWS helpen met actuele informatie over de Chinese markt en contact leggen met relevante actoren in de toeleveringsketen. Omdat China, in tegenstelling tot de andere farmaceutische gigant India, sterk investeert in innovatieve en hoogwaardige medicijnen, zal het VWS-team in China VWS/GMT op de hoogte houden van hoe China zijn regelgevingskader verder wil ontwikkelen (goedkeuringsproces). Daarbij kunnen wij ook de samenwerking met actoren als RIVM en EMA meenemen. Hierbij past ook advies/ondersteuning aan China op regelgevend gebied (inclusief ICH-implementatie), wat een hefboomwerking in EU-kader biedt. Daarnaast heeft digitalisering ook gevolgen voor de productie van medicijnen. Denk aan insulinepompen. Ook op deze digitaliseringsontwikkeling kan aansluiting worden gezocht met China, omdat dit ook past bij de ambities van China op het gebied van geavanceerde technologieën. Onderstaand wat gedachten, mede nav de recente interactie met China tijdens de Covid crisis om in een volgende (mogelijke) crisissituatie strategischer met China samen te werken. Afhankelijk van waar je precies naar op zoek bent kan ik e.e.a. verder aanvullen en bijwerken. 1. Zakelijk niveau Meer Nederlandse bedrijven/organisaties stimuleren/faciliteren zaken te doen/samen te werken met China. Wanneer er een crisis is, kunnen de Nederlandse bedrijven die zaken doen met Chinese partners, een zeer goede hefboomrol spelen om NL te helpen bij het verkrijgen van middelen/voorraden die in groot tekort zijn. Een voorbeeld anno 2020: Het Nederlandse bedrijf NXP Semiconductors levert een cruciaal onderdeel aan een Chinees ventilatorbedrijf. VWS plaatste een inkooporder bij dit Chinese bedrijf, dat tijdens de crisis te maken kreeg met een tekort aan onderdelenvoorziening. De Nederlandse Ambassade in Peking hielp het bedrijf in de beademingsapparatuur om NXP te bereiken. Dus tot op zekere hoogte speelde NXP als een hefboom om ervoor te zorgen dat de Nederlandse aanbestedingen volgens het tijdschema werden geleverd, terwijl, zoals we

	weten, de overheidsaankopen van sommige andere landen met vertraging werden geleverd. (VK) 2. G2G-niveau In een crisissituatie, als er grote hoeveelheden inkopen in opdracht van de NL overheid (lees: VWS) in China moet worden geplaatst, is het efficiënter, ook met gegarandeerde kwaliteit en redelijke prijs, als de inkoop op nationaal overheidsniveau wordt gedaan. Wat het LCH deed, was een brief met een 'License to operate' uitgeven aan individuele bedrijven (minstens 14 zoals we weten) om PBM's op de Chinese markt te kopen. In de crisissituatie concurreerden de Nederlandse vergunde kopers met Chinese binnenlandse en alle buitenlandse kopers op de markt, en beconcurrerden ze elkaar ook om Chinese leveringen die in groot tekort waren. Als een inkooporder op een hoog G2G-niveau wordt geplaatst, zal de Chinese overheid (waarschijnlijk het Ministerie van Handel) helpen om verschillende Chinese leveranciers te coördineren en ervoor te zorgen dat ze op tijd en met de vereiste kwaliteit leveren. In dit verband is de casestudie Duitsland potentieel erg leerzaam. Duitsland deed een deal van regering tot regering, aldus zowel Chinese als Nederlandse media. Zie dit artikel in het Duits. Kortom: China is een belangrijke speler (door sommigen ook wel pharma power house genoemd) in het wereldwijde farma-ecosysteem (o.a. in de productie van vaccins en medicijnen) en zal in toenemende mate een leidende rol gaan spelen in de ontwikkeling van medtech, inclusief het gebruik van AI, en hoogwaardige medische producten en diensten. Alleen al door zijn enorme omvang biedt China een breed scala aan mogelijkheden voor het opschalen van Nederlandse med tech-oplossingen, mits naleving van binnenlandse regelgeving. Technische standaarden die in China worden gesteld, hebben mogelijk ook gevolgen voor de toegang tot medische producten in Nederland. Een strategische aanpak vergt dus ook nadenken over / herijken van een overheidsrol (lees: van VWS) in de keten. In de relatie met China zal VWS een (veel) prominenter rol moeten pakken, zoals Duitsland dit al doet, bijvoorbeeld. Daar hoort bij het nadenken over het delegeren naar agentschappen en andere diensten en de ruimte die deze organisaties krijgen in het uitzetten van opdrachten in de markt aan partijen die beperkte (tot geen) ervaring hebben in het domein. Ik denk dus dat het zaak is dat VWS op (korte) termijn een strategische raamwerkovereenkomst sluit met de Chinese overheid, waarbij de Chinese overheid de kwaliteit, kwantiteit en tijdigheid van leveringen zal kunnen/bereid zijn te borgen. En daar gaat ons bij VWS om.
5.1.2e	Paar dingen aanvullend. 5.1.2e belde mij nog even over belang van expliciet benoemen van diagnostiek. Ik heb een opmerking geplaatst in het document. Wat mij betreft kunnen we het goed zien als onderdeel van medische hulpmiddelen. Kan er mogelijk nog een link in met het werk van de special envoy vaccins/taskforce en zijn voorstellen voor optimaliseren vaccin productie...nu is het vervolgtraject (en of dat er gaat zijn) van de special envoy nog niet uitgekristaliseerd, maar het is natuurlijk hetzelfde thema... Maar dat kan vast nog wel in een volgende versie, als we volgende week ook met Stuurgroep over evt vervolg en rol special envoy hebben gesproken. want ik kan nu ook geen concrete tekst suggesties aanleveren...