

## Inhoudsopgave

|                                                         |          |
|---------------------------------------------------------|----------|
| <b>1. Algemene Feedback IRF (GMT)</b>                   | <b>1</b> |
| <b>2. Voorraadbeheer &amp; productie</b>                | <b>4</b> |
| 2.1 Vraag over planning geneesmiddelen                  | 4        |
| 2.2 Vraag over criteria PBM voorraad                    | 4        |
| 2.3 Vraag over beleidskeuze PBM en kosten               | 5        |
| 2.4 Vaccins                                             | 5        |
| 2.5 Opmerking Roulerende noodvoorraden                  | 6        |
| 2.6 Opmerking budget Dijken-model                       | 6        |
| <b>3. IPCEI</b>                                         | <b>6</b> |
| 3.1 Vraag planning interessepeiling en overheveling 1/2 | 6        |
| 3.2 Vraag planning interessepeiling en overheveling 2/2 | 7        |
| <b>4. Fast</b>                                          | <b>8</b> |
| 4.1 Link FAST Leveringszekerheid                        | 8        |
| <b>5. Monitoring en regie</b>                           | <b>9</b> |
| 5.1 Vraag Rol LCG in Crisis tijd                        | 9        |
| 5.2 Toegevoegde waarde in Crisis tijd                   | 9        |

## 1. Algemene Feedback IRF (GMT)

### Opmerkingen IRF:

*Wij missen in dit plan de probleemanalyse en de koppeling van de instrumenten aan de probleemanalyse.*

*In dit onderdeel wordt toelichting gegeven op het voortraject en de ambities, maar niet wat het probleem is dat beoogd wordt op te lossen. Dat blijft nu impliciet. Hetzelfde geldt in het onderdeel voor 1.4: er wordt ingegaan op de prestaties die jullie willen neerzetten (meer productie dicht bij huis bijvoorbeeld) maar er wordt geen link gelegd met de bijdragen aan de doelen die hiermee moeten worden bereikt (i.e. hoe wordt het probleem gemitigeerd). In 2.5/2.6. is het vervolgens niet mogelijk te duiden waarom dit de meest doeltreffende / doelmatige instrumentmix is. In 3. Is het vervolgens niet mogelijk concreet aan te geven hoe bereiken van doelen wordt geëvalueerd.*

*Kan worden ingegaan welke risico's jullie zien waar jullie het instrumentarium op willen richten, waaruit blijkt dat deze risico's bestaan (bijvoorbeeld evidentie voor daadwerkelijke tekorten in de crisis en of idealiter analyse van de scenario's van toekomstige crises en gevolgen daarvan voor specifieke groepen medische producten gegeven bestaande ketens), en hoe jullie prioriteren welke risico's jullie met name willen aanpakken.*

*Als dit type analyse nog niet beschikbaar is, moeten we in overleg of dit plan in tranches kan worden vrijgegeven. Bijvoorbeeld een deel dat op korte termijn kan worden gebruikt om initiatieven in stand te houden die waarschijnlijk onderdeel zijn van de oplossing en waarvoor het ondoelmatig zou zijn af te schalen en weer op te bouwen; en een deel voor het structurele instrumentarium op basis van de uitgekristalliseerde analyse. Dit sluit ook aan op de tweedeling die in dit onderdeel wordt genoemd.*

*Los van deze algemene opmerking: in het plan zit ook een aantal onderdelen waar een bijdrage een leveringszekerheid ex ante onwaarschijnlijk lijkt (FAST) of die wel wordt genoemd maar geen budget gereserveerd (voorraden hulpmiddelen). Als ons beeld klopt hebben deze onderdelen wat ons betreft geen plek in het plan. Uiteraard prima om over door te praten.*

**Concrete vraag:**

Zie bovenstaande opmerking: waaruit blijkt dat het nodig is leveringszekerheid in crisissituaties te verbeteren en wat zijn dan de zwakste schakels die we moeten aanpakken?

**Antwoord**

Leveringszekerheid in het kader van pandemische paraatheid betreft de beschikbaarheid/toegang tot nieuwe geneesmiddelen voor de preventie of behandeling van de ziekte die centraal staat in de pandemie. Daarnaast is het van belang dat voor de continuering van zorg (spoedzorg, IC zorg, en chirurgie) beschikbaarheid geborgd blijft van kritische medische producten (zoals bijvoorbeeld medische hulpmiddelen, antibiotica, anti-epileptica, kankermedicatie en verdovingsmiddelen voor operaties).

In de covid-19 crisis bleken onderdelen in de zorgketen voor medische producten kwetsbaar voor verstoringen door de pandemie (logistieke blokkades, verhoogde vraag, verstoorde productie). Daarom zet ik nu versneld in op het verminderen van bepaalde kwetsbaarheden door te investeren in leveringszekerheid van medische producten. Het is niet mogelijk alle kwetsbaarheden in de keten weg te nemen, wel kunnen en moeten we nu onze uitgangspositie op bepaalde punten versterken, om de noodzakelijke zorg te kunnen blijven leveren tijdens een volgende pandemie of (gezondheids)crisis. Met mijn inzet sluit ik zoveel mogelijk aan bij relevante EU-initiatieven.

Dit doen we door:

- in EU verband te investeren in een gezamenlijke, Europese, agenda voor open strategische autonomie voor enkele kritische medische producten, door inzet op productie dicht bij huis (EU) en diversificatie van toeleveringsketens, om ongewenste afhankelijkheden in de productieketen te verminderen.
- te investeren in opschaalbare productie, eventueel met beperkte noodvoorraden, om een plotselinge schaarste van bepaalde medische producten op te kunnen vangen, die kan ontstaan door piekverbruik of onderbrekingen in de productie- en toeleveringsketen als gevolg van een gezondheids crisis.
- te investeren in duurzame structuren voor het monitoren van vraag en aanbod van (kritische) genees- en hulpmiddelen. Dit combineren we met een structuur voor opschaling naar sturing en regie op het bij elkaar brengen van vraag en aanbod in crisistijd. Met dergelijke *ad hoc* structuren zijn in de covid-crisis meerdere tekorten van kritische medische producten voorkomen.
- te voorkomen dat bij een volgende crisis ad-hoc oplossingen moeten worden gezocht, door in te zetten op verbeteringen op het gebied van wet- en regelgeving (regelgeving voor versnelde toelating van vaccins, toetsing en uitvoering van studies en alternatieven om geneesmiddelen te produceren of toe te dienen) en voldoende gekwalificeerd personeel. Daar zetten we op in door dit vanuit FAST te coördineren.

**Toelichting**

- **Het verminderen strategische afhankelijkheden in productie- en toeleveringsketen**
- De covid-19 crisis heeft zichtbaar gemaakt dat er ongewenste strategische afhankelijkheden en kwetsbaarheden zijn in de medische productieketens. Het kabinet wil daarom investeren in open strategische autonomie, bijvoorbeeld door diversificatie van toeleveringsketens en het stimuleren van productie van medische producten dicht bij huis. Dicht bij huis wil zeggen binnen Nederland en de EU.

- De Nederlandse inzet is onderdeel van de in EU-verband versterkte inzet op leveringszekerheid en open strategische autonomie voor medische producten. Het EMA heeft op 1 maart een grotere rol gekregen in het monitoren van kritische genees- en hulpmiddelen tijdens crisissituaties, en werkt in dat kader aan een basislijst van middelen die noodzakelijk zijn voor het borgen van spoedeisende hulp, chirurgie en intensieve zorg.<sup>1</sup> Deze overzichten worden medio 2022 (geneesmiddelen) en eind 2022 (medische hulpmiddelen) verwacht. Ook is recent de Europese gezondheidsorganisatie (HERA) opgericht. HERA heeft de opdracht de ontwikkeling, productie, aanschaf en eerlijke verdeling van crisis-relevante medische tegenmaatregelen binnen de EU te organiseren. HERA zet hiertoe ook een netwerk op van productiecapaciteit voor vaccins en therapieën in de EU (EU FAB). Vanuit Nederland heb ik een actieve inbreng op deze Europese ontwikkelingen. Ik zet mij hierbij in voor een gezamenlijke, Europese, agenda voor open strategische autonomie voor medische producten, bijvoorbeeld door inzet op productie dicht bij huis en diversificatie van toeleveringsketens, om ongewenste afhankelijkheden in de productieketen te verminderen. De basislijsten waar het EMA aan werkt, kunnen input geven voor deze agenda.
- In dat kader onderzoek ik ook met het Nederlandse bedrijfsleven of ik deel kan nemen aan het Europese initiatief IPCEI Health. Dit is een initiatief waarmee de lidstaten gezamenlijk investeren in het versterken van de medische producten sector, daar waar de markt de producten niet levert. Door het IPCEI Health komen er meer in Europa geproduceerde medische producten en relevante productietechnologieën beschikbaar. De eerste 'wave' zal onder meer gericht zijn op duurzame productie dicht bij huis van geneesmiddelen. De tweede 'wave' richt zich op ontwikkeling en duurzame productie van medische technologie in de EU.

- **Versterken opschaalbare productie van (kritische) geneesmiddelen en medische technologie**

De covid-19-crisis heeft ons geleerd dat schaarste van bepaalde medische producten kan ontstaan door piekverbruik of onderbrekingen in de productie- en toeleveringsketen als gevolg van een gezondheids crisis. Inzet op opschaalbare productie, eventueel met beperkte noodvoorraden, kan dit gedeeltelijk opvangen.

Ik zet mij in het kader van pandemische paraatheid in Nederland primair in op *opschaalbare* productie van kritische medische producten, met waar nodig een noodvoorraad van basismaterialen (API's) van een beperkt aantal lang houdbare producten.

Voor een gerichte inzet op waar opschaalbare productie in Nederland nodig is, volg ik met belangstelling de overzichten van kritische medische producten waar het EMA mee gaat komen, en neem ik de ervaringen uit de nationale zorgpraktijk mee. Ook vind ik het van belang goed aan te sluiten bij het bredere EU-productielandschap.

Voor vaccins kent Nederland nationale opschaalbare productiecapaciteit. Hier onderzoek ik of ik conform het advies van de *Special Envoy* vaccins kan inzetten op behoud van deze opschaalbare productie in Nederland en op voldoende capaciteit, door het trainen van personeel.<sup>2</sup>

Verder bekijk ik de mogelijkheden voor het investeren in opschaalbare productiecapaciteit van enkele PBM. Ik vind het belangrijk de kennis en kunde die we in Nederland tijdens de covid-19-crisis hebben opgedaan voor PBM te behouden, zodat we bij een volgende crisis niet weer 'koud' moeten opstarten.

- **Verbeteren monitoring kritische genees- en hulpmiddelen en sturing en regie in crisistijd**

Verder ga ik in aanvulling op de Europese inzet door het EMA investeren in de monitoring van vraag en aanbod van (kritische) genees- en hulpmiddelen. Dit combineer ik met een structuur voor opschaling naar sturing en regie op het bij elkaar brengen van vraag en aanbod in crisistijd. Waar tijdens de covid-19-crisis *ad hoc* structuren zijn opgericht, wil ik nu investeren in duurzame structuren om voorbereid te zijn op een volgende crisis. Adequate inzet van ad hoc structuren hebben meerdere tekorten van kritische medische producten tijdens de covid-crisis verkomen, zoals een tekort aan IL-6 remmers en zuurstofconcentratoren.

<sup>1</sup> Deze lijsten worden jaarlijks en wanneer nodig bijgewerkt en zal als basis dienen voor een lijst aan kritische geneesmiddelen die als reactie op een crisis (een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of een ingrijpende gebeurtenis) wordt opgesteld.

<sup>2</sup> Kamerstuk II 2020/21, 25 295, nr. 1063.

- **Stimuleren innovatie als springplank voor ontwikkeling en productie medische producten voor infectieziekten.**

Ontwikkeling van geneesmiddelen en vaccins is essentieel gebleken in de strijd tegen infectieziekten. Tijdens de COVID-19 pandemie zijn in Nederland ad-hoc initiatieven opgezet om therapieën en vaccins zo spoedig mogelijk beschikbaar te maken voor patiënten. Oplossingen (vaak tijdelijk) zijn uitgewerkt op gebieden zoals regelgeving voor versnelde toelating van vaccins, toetsing en uitvoering van studies en alternatieven om geneesmiddelen te produceren of toe te dienen.

Om voor een volgende pandemie goed voorbereid te zijn, snel te kunnen acteren en te voorkomen dat weer ad-hoc oplossingen moeten worden gezocht zijn er verbeteringen nodig op het gebied van wet- en regelgeving en is er voldoende gekwalificeerd personeel nodig. Daar zetten we op in door dit vanuit FAST verder te coördineren.

## 2. Voorraadbeheer & productie

### 2.1 *Vraag over planning geneesmiddelen*

"(indien nu noodzakelijk) een noodvoorraad lang houdbare API's voor essentiële geneesmiddelen worden aangeschaft. Bij de keuzes wordt aangesloten bij wat Europees geregeld wordt; EMA komt met lijst essentiële middelen medio 2022." P.65

**Vraag/opmerking IRF:** *Dit klinkt dus als een keuze die medio of eind 2022 gemaakt kan worden, zodra beter in beeld is wat de EU gaat doen? Zijn deze voornemens nog steeds uitvoerbaar als we de overheveling uitstellen tot juli of augustusbrief? Of voorjaarsnota 2023?*

#### **Antwoord:**

Voorstel om dit verder onderbouwd mee te nemen in de juli/augustusbrief. In de eerste helft 2022 wordt een mapping gemaakt van bestaande productiefaciliteiten in Nederland (intermediate/eindproduct), ook komt de EMA medio 2022 met een basislijst kritische geneesmiddelen. Op basis van deze analyse wordt bekeken welke geneesmiddelen kritisch zijn voor de Nederlandse zorgpraktijk, en waar investeringen in opschaalbare productie capaciteit de grootste toegevoegde waarde hebben gegeven het bestaande productie-landschap.

Het is daarom wel belangrijk om per voorjaarsnota 2022 voor deze post beperkt budget te behouden voor onderzoek eerste helft 2022 naar bestaande productiefaciliteiten in Nederland, (

5.1.1c

). De overige reeks claimen we dan later dit jaar.

### 2.2 *Vraag over criteria PBM voorraad*

"Om de kennis en kunde over productie van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) die in de coronacrisis is opgedaan te behouden en benutten, en omdat productie 'koud' opstarten lastig en inefficiënt is gebleken, wordt opschaalbare productiecapaciteit dichtbij huis van enkele beschermingsmiddelen gerealiseerd." P.66

**Vraag/opmerking IRF:** *Hoe wordt bepaald voor welke producten? Kan de achterliggende analyse worden gedeeld? Hier lijkt het risico dat we ons goed voorbereiden op de vorige crisis, zonder bredere analyse van essentiële producten zoals cf. de tekst wel wordt gemaakt voor essentiële geneesmiddelen.*

#### **Antwoord:**

Tijdens de coronacrisis is kennis en kunde opgedaan over met name de productie in Nederland van mondneusmaskers, zowel chirurgische- als FFP2-maskers en de voor de productie van maskers meest belangrijke grondstof, meltblown polypropyleen. Dit waren ook de producten waar grote tekorten dreigden door exploderende vraag en ernstig verstoord aanbod. Hoewel het per definitie niet te voorspellen is hoe een volgende (gezondheids)crisis eruit zal zien en aan welke producten dan behoefte is, is de coronapandemie helaas geen anomalie. De kans is groot dat er nieuwe respiratoire infectieziekten zullen overspringen op de mens en dat bij een volgende pandemie mond-neusmaskers weer belangrijk (en schaars) zullen zijn. Het is daarom van belang stand by productie van mond-neusmaskers (FFP2, chirurgisch en meltblown) in Nederland te behouden, ook

omdat het niet zeker is dat bij toekomstige schaarste in geval van een nieuwe (gezondheids) crisis er voldoende snel een eerlijke mondiale/Europese verdeling van deze PBM tot stand komt.

Het is ook doelmatig deze kennis en kunde nu op stand by-niveau in Nederland te behouden voor een volgende (gezondheids)crisis, zodat we niet koud hoeven opstarten wanneer deze beschermingsmiddelen in de toekomst weer nodig zijn. We hebben in de corona-crisis ervaren hoe lastig het was deze productie ad hoc in Nederland te realiseren, met name waar het ging om borging van kwaliteit en certificering. Het technisch opschalen kost veel tijd (3-6 maanden), en ook het borgen van voldoende kwaliteit (6-9 maanden) zorgt voor een lange aanlooptijd wanneer productie 'koud' moet opstarten. Tenslotte kunnen we hiermee ook een impuls geven aan meer duurzame productie(processen) van mond-neusmaskers om op die manier productie in Nederland onderscheidend te maken en een bijdrage te leveren aan de kabinetsdoelstelling op dit vlak.

### 2.3 Vraag over beleidskeuze PBM en kosten

"Voor het aanhouden van de noodvoorraad in 2022 zijn reeds kosten voorzien. De kosten voor voorraden in 2023 en verder zijn afhankelijk van de beleidskeuzes die gemaakt worden. In deze raming zijn geen kosten daarvoor opgenomen. De geplande middelen zullen worden gebruikt voor aanbesteding voor opschaalbare productiecapaciteit en waakvlamcontracten." P.66

**Vraag/opmerking IRF:** *Als niet wordt gekozen PP-middelen hiervoor in te zetten gaat dit in principe niet gebeuren. Als VWS dit belangrijk vindt moet het middelen reserveren. Zonder geld geen beleid. Hoe moet ik dit lezen?*

**Antwoord:**

Eens, we passen het bestedingsplan hierop aan.

### 2.4 Vaccins

"Daarnaast zullen middelen worden besteed aan het borgen van de nationale productiecapaciteit voor vaccins voor de Nederlanders. In 2022 heeft dit betrekking op afspraken maken met vaccinsector in Nederland voor beschikbaar hebben van productiecapaciteit voor de Nederlandse bevolking (volgend uit de analyse en strategische adviezen van de Special Envoy vaccins), zodat er in tijden van crises voldoende vaccin productiecapaciteit en afvulcapaciteit beschikbaar is. Ook het beschikbaar krijgen van innovatieve snellere vaccinatie technologieën zal worden gestimuleerd " P.67

**Vraag/opmerking IRF:** *Dit klinkt heel goed en logisch. Minder noodzaak dan bij andere contracten om achterliggend probleem toe te lichten, zolang dit breed inzetbaar is.*

*Paar checkvragen:*

1 Hoe hangt dit samen met de werkwijze rond vaccins, waarbij het bij een pandemie een 'race' is tussen verschillende farmaceuten om een effectief vaccin te ontwikkelen. De farmaceuten zijn nu toch zelf verantwoordelijk voor het borgen van voldoende productielocaties om de ontwikkelde vaccins te produceren. Is het idee hiermee, dat de productielocaties in NL in bepaalde omstandigheden geen eigen contracten mogen afsluiten, maar NL de mogelijkheid heeft deze productie zelf toe te wijzen aan ons vaccin naar keuze voor productie voor Nederlanders?

2 Zijn dit soort locaties voldoende en voldoende flexibel om de belangrijkste types vaccins te produceren en in hoeveelheden waar NL iets aan heeft? I.e. hoeveel impact heeft deze 5.1.1c ?

3 Is het voornemen hiernaast ook contracten met de farmaceuten zelf te sluiten over beschikbaarheid van specifieke vaccins (vergelijkbaar met griep)? Zo ja, wat is dan de toegevoegde waarde van deze bijdrage? We kunnen dan toch ook in die contracten specificeren dat ze productie in EU moeten borgen op voldoende niveau voor NL?

**Antwoord:**

1; het voorstel is om met deze investeringen te borgen dat er voldoende vaccin productiecapaciteit voor Nederlanders beschikbaar is, wanneer er vaccins in een pandemie noodzakelijk zijn zodat

deze vaccins snel geproduceerd kunnen worden. Dit betekent dat er altijd een minimale productiecapaciteit beschikbaar is om op korte termijn voldoende vaccins voor (kwetsbare) Nederlanders beschikbaar te hebben. Naast de productie van vaccins zelf gaat het ook over het kunnen afvullen van geproduceerde bulk partijen (*fill and finish*) of kunnen toepassen van andere toedieningsvormen. Tijdens de corona-crisis was er soms wel bulk vaccin beschikbaar, maar werd de afvulcapaciteit in NL niet gebruikt en kwamen de vaccins later beschikbaar. Het is niet de bedoeling om het sluiten van contracten van productielocaties met andere partijen te verhinderen, maar slechts om een deel voor de Nederlander veilig te stellen.

2; Nederland kent meerdere productielocaties waar vaccins gemaakt kunnen worden. Door de aanbestedingsopdracht kan op voldoende flexibiliteit aangestuurd worden. De productie van de actieve stof verschilt per vaccin type, verdere opwerking in het productie proces zijn vaak gelijk voor de verschillende vaccin types. Wij verwachten dat 5.1.1c hiervoor afdoende is voor deze aanbestedingsopdracht.

3; Dit onderdeel in het bestedingsplan gaat over aanwezige productiecapaciteit voor vaccins (ongeacht het type vaccin) in Nederland maximaal beschikbaar te houden voor Nederlanders, aanvullend aan wat er op EU niveau wordt afgesproken. Het gaat niet over de inkoop van specifieke vaccins wanneer deze beschikbaar komen.

#### 2.5 Opmerking Roulerende noodvoorraden

"Het is nodig gebleken dat soms door de overheid moet interveniëren door middel van extra aankoop van medische hulpmiddelen door onverwacht grotere benodigde hoeveelheden. Om initiatieven gericht op het vergroten van de leveringszekerheid van medische producten verder te stimuleren, zal de ingeslagen weg worden voortgezet van o.a. ronde tafels, informatiesessies en input van stakeholders tijdens onderzoeken. Vanuit de sector zijn aanbiedingen gedaan om roulerende noodvoorraden aan te gaan houden van producten waar in de COVID-19 crisis tekorten optraden.." P.67

**Vraag/opmerking IRF:** *Zoals ik het plan begrijp is dit niet de prioriteit en worden geen middelen gereserveerd. Laten we dat dan ook expliciet maken in het plan.*

#### **Antwoord:**

Eens, we zullen de toelichting op het bestedingsplan hierop aanpassen.

#### 2.6 Opmerking budget Dijken-model

"In 2022 wordt de huidige noodvoorraad PBM aangehouden. Nader onderzocht wordt hoe deze in 2023 kan worden omgezet in een ijzeren voorraad met verschillende dijken." P.67

**Vraag/opmerking IRF:** *Nogmaals: als geen budget wordt gereserveerd gaat dit niet gebeuren.*

#### **Antwoord:**

Eens, we passen het bestedingsplan hierop aan.

### **3. IPCEI**

#### 3.1 Vraag planning interessepeiling en overheveling 1/2

**Vraag/opmerking IRF:** *Een IPCEI is een uitsluiting van projecten van (delen van) staatssteunregels. Het zegt nog zeer beperkt iets over wat we daadwerkelijk gaan doen met de middelen. Zoals ik het nu begrijp is de belangstellingregistratie bedoeld om zicht te krijgen op projecten. Dat lijkt mij ook het eerste moment waarop uitspraken mogelijk zijn wat de toegevoegde waarde zou zijn van daadwerkelijk meedoen met deze IPCEI. Klopt dit beeld? Zo ja, wanneer verwachten jullie de registratie af te kunnen ronden? Sluit dit aan bij overheveling van middelen bij juli- of augustusbrief (met verwerking in MJN)?*

#### **Antwoord:**

Ja, dit beeld klopt. De inzending van projecten voor de eerste wave is in oktober 2022. Tussen nu en oktober 2022 zal de project aanbidding, match making en project selectie plaatsvinden,

waaronder de belangstellingregistratie. De belangstelling registratie is naar verwachting 19 april afgerond en vanaf dan is bekend hoeveel interesse er is aan deelname aan de IPCEI vanuit Nederlandse bedrijven. Deze bedrijven kunnen hun proposal bij ons inleveren voorafgaand aan de project selectie die voor oktober 2022 zal plaatsvinden. Op basis van een (de komende weken te ontwikkelen) afwegingskader zullen de projecten in de call for proposal worden verfijnd. De daadwerkelijke bestedingen starten in 2023. Met dit afwegingskader willen we borgen dat de uiteindelijke projecten bijdragen aan leveringszekerheid door te investeren in (duurzame) productie dichtbij huis daar waar strategische afhankelijkheden bestaan.

Voor dit proces is het essentieel dat er duidelijkheid is dat er budget (en hoeveel) gaat komen, in onze communicatie naar zowel het bedrijfsleven als de EU om verwachtingen te kunnen managen en ook commitment te kunnen genereren. Overheveling van de gelden kan ook later dit jaar, mits er maar zekerheid blijft dat het budget gaat komen bij voldoende belangstelling vanuit de sector.

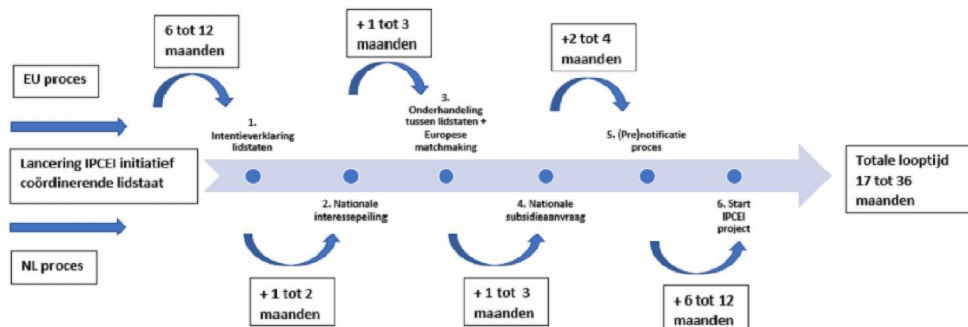
#### Budget overheveling na de verkenning in 2022

**Vraag/opmerking IRF:** Net als bij de IPCEI geneesmiddelen: een IPCEI **Hulpmiddelen** an sich geeft heel weinig richting, daardoor weinig basis om te zeggen dat dit (de meest doelmatige/doeltreffende) bijdrage levert aan leveringszekerheid. Het lijkt voor de hand te liggen de verkenning in 2022 en evt. de belangstellingregistratie af te wachten tot middelen worden overgeheveld.

#### **Antwoord:**

De IPCEI Hulpmiddelen wordt gedurende 2022 verder vorm gegeven en zal naar verwachting Q4 2022 van start gaan. Zoals ook voor de andere IPCEI geldt; voor de gesprekken met de sector moet er wel enige mate van zekerheid zijn dat het budget dan ook beschikbaar komt. De inzending van projecten voor deze wave zal eind 2022 plaats vinden. In Q4 2022 en begin 2023 zal de project aanbidding, match making en project selectie van start gaan, waaronder de belangstellingregistratie. Het proces van deze IPCEI is identiek aan de IPCEI Health. Budget beschikbaar krijgen bij voldoende geschikte projecten vanuit de sector per voorjaarsbesluit 2023 is mogelijk. Ook hier zal toetsing van de call for proposals plaatsvinden op basis van een (nog te ontwikkelen) afwegingskader om te toetsen of de projecten bijdragen aan leveringszekerheid door (duurzame) productie dichtbij huis daar waar strategische afhankelijkheden bestaan.

Voor beiden: zie ook het procesplaatje van RVO:



#### 3.2 Vraag planning interessepeiling en overheveling 2/2

"Afhankelijk van de kansen die de IPCEI gaat bieden om vanuit het Nederlandse bedrijfsleven bij te dragen aan de doelen ten aanzien van leveringszekerheid zal een deel van het budget hiervoor worden ingezet" P. 68

**Vraag/opmerking IRF:** Hoe zien jullie dit concreet voor jullie? Het verzoek nu is toch om de volledige reeks te bestemmen? Is het idee dan later te extensiveren op bijv. de NL flexibele productie, zodra duidelijk wordt dat EU beleid nationale budgettaire gevolgen heeft?

#### **Antwoord:**

Zie antwoord op 3.1 en 3.2.

## 4. Fast

### 4.1 Link FAST Leveringszekerheid

"Met het inzetten van het Future Affordable and Sustainable Therapies (FAST) initiatief kan versnelling van implementatie van wetenschappelijke ontwikkelingen door het trainen van personeel, en versnelling en verbetering van regulatoire processen. Dit zal uitgevoerd worden door het vervullen van de behoeften aan onderwijsaanbod van de vertaalslag van wetenschappelijke resultaten naar praktische toepassing op het gebied van therapieontwikkeling van behandelingen van infectieziekten met pandemische dreiging, o.a. door verkennend werk op het gebied van repurposing." P. 66

**Vraag/opmerking IRF:** *De link met verbeteren leveringszekerheid is mij voor dit onderdeel totaal onduidelijk. Graag nadere toelichting. Als het gaat om algemene stimulering van het ecosysteem LSH (de indruk die ik nu heb) is de link te indirect om deze middelen in te zetten.*

#### **Antwoord:**

Het nationaal platform voor therapieontwikkeling dat is gestart in 2021 heeft als doel om meer samenhang en coördinatie aan te brengen in (publieke) financiering van therapieontwikkeling en bij te dragen aan de infrastructuur om zo efficiëntere therapieontwikkeling te kunnen realiseren. VWS zet reeds in op een basisstructuur van FAST wat voorziet in een bureaufunctie, het ontsluiten van kennis en informatie op het gebied van therapieontwikkeling (zoals het inrichten van een wegwijsfunctie, toegankelijk voor therapieontwikkelaars) en het inrichten van een meldpunt voor knelpunten in regelgeving van therapieontwikkeling. Voor deze basisstructuur was al structurele financiering geborgd in het bestedingsplan. Voor het versterken van de leveringszekerheid bij een volgende pandemie is het voornemen met de aangevraagde financiering in dit bestedingsplan verder in te zetten op onderwijs en regulatory science via FAST door gebruik te maken van het netwerk en de organisatie die FAST heeft opgezet. Het gaat hier niet om nieuwe onderzoeksprogramma's maar om concrete activiteiten waar direct financiering voor nodig is.

Tijdens de COVID-19 pandemie zijn in Nederland ad-hoc initiatieven opgezet om therapieën en vaccins zo spoedig mogelijk beschikbaar te maken voor patiënten. Ook op het gebied van kritische geneesmiddelen, die niet meer beschikbaar waren doordat landen zoals China en India (onderdelen van) geneesmiddelen niet meer konden leveren, is in gezamenlijkheid gewerkt aan oplossingen. Oplossingen (vaak tijdelijk) zijn uitgewerkt op gebieden zoals regelgeving voor versnelde toelating van vaccins, toetsing en uitvoering van studies en alternatieven om geneesmiddelen te produceren of toe te dienen. Om voor een volgende pandemie goed voorbereid te zijn, snel te kunnen acteren en te voorkomen dat weer ad-hoc oplossingen moeten worden gezocht zijn er verbeteringen nodig op het gebied van wet- en regelgeving en is er voldoende gekwalificeerd personeel nodig. Daar zetten we op in door dit vanuit FAST verder te coördineren.

#### *i). Wet- en regelgeving*

Tijdens een pandemie komen verschillende knelpunten naar voren. Deze strekken zich uit van productie, toegang tot klinische data, vergunningen voor gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (GMO), beoordelingskaders voor markttoelating, ethische toetsing van repurposed drugs tot aan vergoedingen van vaccins en geneesmiddelen. In het kader van pandemische paraatheid is het van belang om systemisch te bekijken welke regulatoire processen moeten worden doorgelicht om toe te werken naar een optimaal systeem waarmee adequaat en snel kan worden ingespeeld op de dan optredende behoefte. Waarbij wordt geleerd van de internationale ervaringen tijdens de COVID-19 pandemie. Bijvoorbeeld door een kader of systeem te ontwikkelen waarin binnen korte tijd kan worden geanalyseerd welke bestaande geneesmiddelen van meerwaarde kunnen zijn. En hoe (inter)nationaal snel kan worden uitgezocht of en hoe deze van middelen moeten worden ingezet. Hierbij is innovatie van processen nodig – regulatory science/innovation - om de regelgeving onderbouwd te kunnen aanpassen of nieuw te ontwikkelen.

#### *ii). Voldoende gekwalificeerd personeel*

Om snel te kunnen schakelen in een pandemie is gekwalificeerd personeel nodig in Nederland om te zorgen voor passende (vaak innovatieve) productiemethoden van essentiële en nieuwe therapieën (vaccins en geneesmiddelen). Kennis en ervaring met de ontwikkeling van therapieën door de keten heen, inclusief de vertaling naar de praktijk, is daarnaast een essentiële basis om snel te kunnen inspelen op een pandemie. Hierbij moet in een samenspel tussen overheid, academie en bedrijven samen met patiënten, behandelaars en zorginstellingen aan gerichte therapieën worden gewerkt. Kennis en ervaring is nodig zowel op inhoudelijke zaken rondom productie en therapieontwikkeling in de volle breedte, als ook op wijze waarop de intensieve samenwerking optimaal kan worden vormgegeven. Hiervoor zetten we in op het ontwikkelen van onderwijsaanbod voor publieke en private professionals met focus op de vertaalslag van wetenschappelijke resultaten naar praktische toepassing op het gebied van behandelingen van infectieziekten met pandemische dreiging.

## 5. Monitoring en regie

### 5.1 *Vraag Rol LCG in Crisis tijd*

"Tenslotte zal het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) worden voortgezet, de vorm waarin nog te bepalen, als het gaat om coördineren van vraag en aanbod van essentiële geneesmiddelen. Dit betekent voorbereiden op een rol in sturing en regie in crisistijd."

**Vraag/opmerking IRF:** *Staat ergens beschreven wat het LCG doet en hoe dit bijdraagt / heeft bijgedragen aan leveringszekerheid? Mag een link zijn naar een extern stuk zijn zoals een Kamerbrief. Ik kan mij er gevoelsmatig iets bij voorstellen, maar ik zoek iets meer informatie.*

**Antwoord:**

We gaan in aanvulling op de Europese inzet door het EMA investeren in de monitoring van vraag en aanbod van (kritische) genees- en hulpmiddelen. Dit combineren we met een structuur voor opschaling naar sturing en regie op het bij elkaar brengen van vraag en aanbod in crisistijd. Waar tijdens de Covid-19-pandemie *ad hoc* structuren zijn opgericht, willen we nu investeren in duurzame structuren om voorbereid te zijn op een volgende pandemie. Voor geneesmiddelen bestond al het Meldpunt geneesmiddelentekorten. Daarnaast is tijdens de pandemie het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) opgericht, dat de beschikbaarheid van corona gerelateerde (IC)-medicatie monitort, en waar nodig acties signaleert. Ik ben in gesprek over welke rol het LCG in de toekomst kan blijven spelen. Ik neem daarbij de positieve evaluatie van het LCG mee - zie Kamerstuk 29 477, nr. 744. Door het bestaan van het LCG hebben we bijvoorbeeld een tekort aan IL-6 remmers weten te voorkomen (een belangrijk COVID-middel), omdat het LCG voorraden heeft gemonitord, behandelvoorschriften heeft uitgevaardigd die efficiënt voorraadgebruik tot gevolg hebben gehad en inkoop bij de fabrikanten heeft gecoördineerd. De uitkomst is niet gerapporteerd naar de Kamer (we rapporteren over het algemeen alleen over tekorten en niet over dingen die wel goed gaan), maar de volgende Kamerbrief geeft een beeld van de acties van het LCG: [Kamerbrief over beschikbaarheid van geneesmiddelen tocilizumab, sarilumab en IL-6 remmers](#) | Kamerstuk | Rijksoverheid.nl.

### 5.2 *Toegevoegde waarde in Crisis tijd*

"Zoals ook al genoemd bij de geneesmiddelen, zal ook hier worden ingezet op het verbeteren van monitoring, coördinatie (en sturing en regie in crisistijd). Voor medische technologie betekent dit opzetten van een monitoring, coördinatie en crisisstructuur voor (essentiële) medisch technologie." P.66

**Vraag/opmerking IRF:** *Idem opmerking LCG. Externe bron waar staat beschreven hoe dit nu is ingericht en wat de praktisch toegevoegde waarde is geweest in de crisis?*

**Antwoord:**

De instabiliteit in leveringsketens van medische hulpmiddelen zal naar verwachting ook in de komende jaren aan de orde zijn. Als gevolg daarvan kan de leveringszekerheid van verschillende producten onder druk komen te staan. De grote diversiteit in medische hulpmiddelen en daaraan gerelateerde leveringsketens leidt er toe dat de leveringszekerheid op veel punten in het gedrang

kan komen. Om (pro-)actief te kunnen reageren bij (dreigende) leveringsproblemen is de duurzame opbouw van een effectieve en efficiënte monitoring, coördinatie en crisisstructuur gewenst. Met veldpartijen wordt deze structuur incrementeel opgebouwd, mede op geleide van positieve ervaringen van de coördinaties, monitoring en crisis structuren uit de Covid 19 crisis, zoals het landelijk zuurstofoverleg, de Expertgroep Medische Hulpmiddelen en de Klankbordgroep. Ook kijken we naar de positieve ervaringen die zijn opgedaan met het Zorg Inkoop Netwerk Nederland (ZINN) waarbij zorginstellingen een structurele samenwerking zijn gestart bij de inkoop van medische producten. We onderzoeken in dat kader ook de oprichting van een Meldpunt Medische Hulpmiddelen, zoals voor geneesmiddelen al bestaat.

De eerste stappen in deze aanpak hebben reeds hun meerwaarde aangetoond bij dreigende of acute leveringsproblemen, zoals bijvoorbeeld op het gebied van zuurstof thuis en spuiten/naalden.