

A4 beleidsagenda

1. Eerste gedachten concrete beleidsagenda geneesmiddelen, vaccins, en medtech
2. Proces beleidsagenda
3. Analyse wat we weten van de markt op basis van bestaande rapporten/lessons learned covid op hoofdlijnen
- 4.

1. Eerste gedachten lange termijn beleidsagenda leveringszekerheid

Geneesmiddelen

Voorgestelde actielijnen

- a) Verminderen afhankelijkheden en kwetsbaarheden in de keten door inzet op productie dichtbij huis
 - Europees: non-paper met like minded lidstaten met concrete oproep voor een Europese agenda voor inzet op het verminderen van ongewenste strategische afhankelijkheden in productie en toelevering van medische producten. Richten op niveau van key grondstoffen, technologieën en APIs. Ook rol EMA en HERA in crisistijd meenemen.
 - Rondje Brussel dit najaar: om deze non paper te bespreken
 - informele bijeenkomst in NL: met aantal like minded lidstaten in december 2022 om deze agenda te bespreken en best practices nationaal te delen
 - Nationaal: gerichte inzet op voor NL kritische producten:
 - Voorstel: werken aan een lijst kritische geneesmiddelen/APIs voor NL (ter discussie)
 - Deze lijst als basis nemen voor gerichte acties bijvoorbeeld:
 - onderzoeken of het als NL zelf of met like minded lidstaten mogelijk is om de keten en (ongewenste) afhankelijkheden mogelijk is (DUI gaat dit doen)
→ in dat kader doen we ook mee met pilot van EZK en BZ om TNO een methodologie te laten ontwikkelen om afhankelijkheden te kunnen monitoren (start oktober). Kunnen hier case studies voor aanleveren
 - kijken welke rol betere contingency planning voor leveringszekerheid van deze producten kan spelen (overlap MOR)
 - bekijken of voor een selectie producten productie dichterbij huis i.c.m. beperkte voorraad APIs/grondstoffen wenselijk is: hierbij de resultaten van het nog uit te zetten onderzoek naar bestaande productie capaciteit geneesmiddelen in Nederland meenemen.
 - Bilateraal:
 - Uitwerken strategische partnerschappen met producerende landen India, China (en eventueel VS): start met opdracht aan VWS attaches ism IZ
 - Starten met India: meeliften op werkbezoek DG-V India november 2022: opbouwen relaties → in 2023 concreet programma met India opstarten
- b) voorloperpositie EU (NL) productie spécialités/biologicals behouden:
 - inzet op algemene maatregelen LSH
 - Investeren in voldoende geschoold personeel (FAST, BTF)
 - Algemeen vestigingsklimaat LSH (vb: Groiefonds voorstellen etc.)
 - Versnellen/stroomlijnen regulatoire processen (FAST)
 - specifieke maatregelen:
 - gericht investeren in vergroening en meer efficiënte productieprocessen (IPCEI Health)
 - Biotech booster? Oncode?
- c) Inkoopbeleid die deze agenda stimuleert:
 - n.a.v. uitkomsten verkennende gesprekken zorgverzekeraars: seminar organiseren met zorgverzekeraars voor het verder bespreken van mogelijkheden & delen van best practices om met inkoop te sturen op leveringszekerheid

- spreken met landen als FR en DK die andere criteria dan laagste prijs in tenders voor generieken opnemen (MEAT: most economically advantageous tender)
- d)
- e) regulator (overlap MOR)
 - Kwaliteit producten van buiten EU verbeteren (ook rol voor partnerschappen bilateraal)
 - Onderzoeken mogelijkheden regulatory flexibility (labelling, toevoegen API suppliers)
- f)
- g) Inzet op zoveel mogelijk beperken (mondiale) handelsbelemmeringen, ook in crisistijd
 - Europees niveau (onderdeel non-paper)
 - Internationaal: pandemic treaty (onderdeel PEGGI)

Vaccins

Voorgestelde actielijnen

- a. Behoud van koploper positie EU in vaccin ontwikkeling en productie/fill and finish: Kennisbasis om vaccins te maken behouden:
 - investeren in trainen personeel via BTF
eventueel: NL track record in trainen personeel verder uitbouwen door dit ook als export product te zien (ikv WLF, global health strategy, bilateraal met bijv India)
 - R&D investeringen in schonere productie technologieën (in EU), en eventueel shortlist van vaccins waar een marktfalen is, daar gericht investeren in R&D
 - bij verkoop Intravacc hen specifiek op dit vlak een opdracht meegeven?
 - vervolg groeifonds voorstellen: project indienen (vervolg ApolloNL) voor vaccinontwikkeling?
 - Dit inbrengen op EU niveau: HERA, Horizon2020, IMI etc?
 - Investeren in regulatory science om bij te dragen aan versnelling ontwikkeling vaccins: FAST voorstel
- b. Voldoende opschaalbare productie/afvulruimte voor vaccins in EU (en NL)
 - HERA investeert in opschaalbare ever warm productiecapaciteit. Op dit moment niet nodig hier aanvullend iets op te doen in NL
- c. Europese inzet → zie gnm actielijn: non-paper met like minded lidstaten met concrete oproep voor een Europese agenda voor inzet op het verminderen van ongewenste strategische afhankelijkheden in vaccinproductie (vb: plastics voor SUB zakken). Ook de rol HERA in crisistijd hierin meenemen
- d. Inzet op zoveel mogelijk beperken (mondiale) handelsbelemmeringen, ook in crisistijd
 - EU niveau (onderdeel non-paper)
 - Internationaal: pandemic treaty (onderdeel PEGGI)

Medische technologie (waaronder PBM)

Algemeen:

- a. Europese inzet → zie geneesmiddelenactielijn: non-paper NL met like minded lidstaten met concrete oproep voor een Europese agenda voor inzet op het verminderen van ongewenste strategische afhankelijkheden voor (kritische) medtech. Richten op key grondstoffen/producten. Ook de (gewenste) rol HERA, uitbreiding EMA mandaat hierin meenemen.
- b. Nadenken over case studies med tech voor TNO onderzoek naar afhankelijkheden (BZ)
- c. Verbeteren monitoring, coördinatie en regie
 - Dit is een aanbeveling die zowel in analyses van NL aanpak PBM in covid crisis, als in het rapport KPMG over inkoop terugkomt
 - Moet idealiter de volgende aspecten omvatten:
 - Inzicht in vraag/aanbod (en digitale omgeving die dit ondersteunt)
 - Monitoring vraag en aanbod /regie op oplossingen bij dreigende tekorten
 - Implementatie verplichting obv uitbreiden EMA mandaat voor lidstaten en bedrijfsleven voor het aanleveren data vraag/aanbod in crisistijd
 - Professionalisering inkoop (kennis ketens, contractmanagement etc)
 - Vraag of dit voldoende

-
- d.(opschaalbare) productie dichtbij huis/voorraden
 - Wat gaat HERA doen op dit gebied? Voorkomen dat we dingen dubbel doen
 - Duur, hebben hier het budget niet voor
 - Voor PBM: nu meer voorraden dan voor de crisis. Breder medtech heb ik hier geen inzicht in. Is het nu nodig, voor welke producten? Ook nog intern discussie voeren waar de verantwoordelijkheid voor voldoende voorraad PBM ligt.
 - Conclusie: meer inzicht in noodzaak etc nodig om hier actie op te nemen, voorstel eerst in te zetten op a, b, c (ook gezien budget): gefaseerde aanpak, eerst ZINN etc oprichten, daarna met veld bekijken wat aanvullend nodig is.

2. Proces beleidsagenda

Stap 1: interne brainstorms (met MOR, Medtech, IZ) beleidsagenda geneesmiddelen, vaccins en medtech (september)

Stap 2: MT meenemen in presentatie (medio/eind oktober, vraag is voor medtech of dit haalbaar is)

Stap 3: verder uitwerken met input MT, en medewerkers relevante clusters

Stap 4: (delen) toetsten bij veld

Stap 5: kamerbrief

3. Analyse

geneesmiddelen

Beeld afhankelijkheden o.b.v. analyse

- Op niveau grondstoffen en hulpstoffen een grote en groeiende afhankelijkheid van Azië
- Voor generieke (multisource) geneesmiddelen ook een grote afhankelijkheid van APIs uit China en India
- Voor spécialités en biologicals heeft Europa/VS (nog) een koploper positie in productie van APIs/eindproducten. In deze processen ook vaak meer verticale integratie van het productieproces, en hogere marges waardoor de fabrikant meer controle heeft op, en financiële ruimte voor, contingency planning.
- Sommige productieprocessen dreigen uit de EU te verdwijnen: waaronder nitratie: met het verdwijnen hiervan vermindert ook de wendbaarheid van de industrie

Wanneer wordt een afhankelijkheid een kwetsbaarheid?

- Bij geografische concentraties van kritische stappen in de supply chain
- Door gebrek aan zicht op waar afhankelijkheden zijn: Hierdoor: verborgen consolidaties: waarbij meerdere aanbieders in de praktijk bij 1 supplier afnemen
- Als in die landen tekorten ontstaan: IQVIA, EFCG rapport 2020: schat kans ontstaan tekorten in China groot in, door strengere milieu eisen, en nationale politiek (eigen land eerst)
- Onvoldoende marges in de keten voor goede *contingency* planning: dit kan spelen bij (multisource) generieken

Beeld andere kwetsbaarheden geneesmiddelen keten:

- Regulator: door relatief strenge regulatory eisen in EU is het lastig snel op te schalen of productielijnen te switchen of te switchen van API supplier
- GMP / kwaliteit: bij complexere productieprocessen en door verschuiving van productie buiten de EU, *kan* het risico op kwaliteitsproblemen toenemen (vb: sartanen)
- Personeel/ equipment: Voor productie van complexe geneesmiddelen (biologicals, spécialités, vaccins): is voldoende technisch geschoold personeel nodig.

Lessons learned Covid:

- Sluiten grenzen, tijdelijke export restricties binnen en buiten de EU zorgde voor grootste problemen in de markt.

- Veel dreigende tekorten konden worden opgelost door effectieve monitoring en coördinatie op vraag/aanbod (LCG), en via de Coronaberaden
- NL wel als 'laatste' in de rij bij het weer opstarten van leveringen na export bans etc bij India

Vaccins

Beeld op basis van analyse

- Vaccins bestaan uit 1000den onderdelen, lastig (onmogelijk?) om alle afhankelijkheden in kaart te brengen
- Vaak verticale integratie van productie, en mede daardoor relatief goede contingency planning, zeker bij de grotere vaccinproducenten
- Europa (nog) koploper positie op ontwikkeling en productie vaccins:
 - 76% wordt in Europa geproduceerd (Vaccins Europe)
 - De top 4 westerse leveranciers doen 85% van de verkoop, rest uit India, China en Brazil (data voor 2017)
 - En bijvoorbeeld de onderliggende kennis en innovatie voor de Mrna technologie lag al op de plank in Europa, en kon snel doorontwikkeld worden
Ook in NL veel onderzoeksgroepen gericht op R&D voor nieuwe vaccins/toedieningsvormen
- Ook in NL zelf is goede productiecapaciteit /afvulcapaciteit voor vaccins beschikbaar met verschillende productielocaties (vb: Janssen, Halix, Geleen, zie ook rapport Special Envoy)

Lessons learned Covid crisis

- Tekorten tijdens crisis speelden met name in de medische gebruiksartikelen/laboratorium producten nodig in het productieproces voor vaccins: pipetten, SUB zakken, glas viles, rubber kapjes, spuiten.
 - deze tekorten spelen deels nog steeds, hier speelt mee dat sommige grondstoffen die hiervoor nodig zijn, ook in andere industrieën worden gebruikt
- Grootste knelpunt in de crisis waren marktversturende handelingen, zoals US Defense Act, wat de markt van SUB zakken verstoorde (inmiddels productie in EU opgestart zodat dit in de toekomst niet meer gaat spelen)
- Wat ook miste, was het snel kunnen opschalen in productie in EU.

Medische technologie

PBM

lessons learned covid:

- Geen EU inkoop crisis structuur
- Geen nationale crisis inkoop structuur, gebrek aan coördinatie
- Gebrek aan (centrale) informatiesystemen over monitoring vraag en aanbod
- Druk op prijzen heeft geleid tot een afhankelijkheid van productie uit Oost-Azie

Facts and figures

- Handschoenen:
 - Geen complex productieproces
 - Grote afhankelijkheid van productie in Maleisië en Indonesië
 - Komt mn door grondstof: natuurrubber
 - Check factsheet ecorys
 -
- Berenschot rapport voorraden PBM:
 - Waar de meeste zorgorganisaties voor de COVID-19 pandemie een veiligheidsvoorraad PBM aanhielden van twee weken, is dat nu structureel meer.
 - Variatie omvang van de veiligheidsvoorraad varieert (per organisatie en type PBM)
 - Inschatting van schaarste van het betreffende PBM en ervaringscijfers
 - Aandachtspunten: houdbaarheid, de samenstelling van het type PBM, de omvang van de voorraad en actuele schaarste van bepaalde producten.

- Het merendeel van de zorgorganisaties heeft andere afspraken gemaakt met leveranciers sinds de COVID-pandemie: 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.
- Volgens tessa ligt er veel kennis bij LCH, ook over Europese markt etc. Lijkt me goed als Claire en ik binnenkort met hen gaan praten

Medische gebruiksartikelen

- Voor medische gebruiksartikelen, zoals pipetten, ligt juist een belangrijke kwetsbaarheid in de grote mate van productdifferentiatie (bijvoorbeeld heel veel net verschillende pipetten, spuitmondjes etc), waardoor voorraadvorming en snel vinden van alternatieven bij schaarste lastiger kan zijn.
- RIVM wil met ons in gesprek over ervaring in covid crisis mbt tekorten laboratorium producten: Claire, Arnoud en ik gaan op korte termijn met hen in gesprek.
- Lijkt me ook goed om in gesprek te gaan met NVZ/NFU

Medische apparatuur

- Kwetsbaarheden liggen in:
 - grote geografische spreiding van de productieketen, met in gevallen ook afhankelijkheid van schaarse grondstoffen (vb:
 - hoge kwaliteitseisen en complexiteit van het productieproces
- ook hier moeten we beter zicht krijgen op wat er speelt: stel voor in gesprek te gaan met NVZ/NFU hierover