

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 1251

Vragen van de leden **Van den Berg** (CDA) en **Van der Staaij** (SGP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *zelfvoorzienend zijn van generieke geneesmiddelen* (ingezonden 1 december 2022).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 13 januari 2023). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2022–2023, nr. 1134.

#### Vraag 1

Kent u het bericht «*Massive Lieferingpässe bei Arzneimittel-Generika drohen*» op BR24 van 17 oktober jongstleden, alsmede het bericht in Trouw «*Productie van essentiële medicijnen kun je niet alleen aan Aziatische landen overlaten*» door twee microbiologen?<sup>1, 2</sup>

#### Antwoord 1

Ja.

#### Vraag 2

In hoeverre speelt in Nederland het scenario waarover een coalitie van geneesmiddelenbedrijven in Duitsland de noodklok luidt, namelijk dat de lokale productie van generieke geneesmiddelen in West-Europa afstevent op een crisis waardoor de levering van vitale medicijnen aan patiënten op het spel staat, als gevolg van de hoge inflatie en exploderende kosten voor energie, verpakkingen en grondstoffen? Als dit scenario zich in Nederland voordoet, welke acties onderneemt u? Kunt de u situatie in Zuid-Europese landen schetsen? Wordt dit onderwerp besproken met de Ministers van andere EU-landen? Zo ja, is er sprake van een gezamenlijke conclusie c.q. actieplan?

#### Antwoord 2

.

<sup>1</sup> BR24, 17 oktober 2022, «*Massive Lieferingpässe bei Arzneimittel-Generika drohen*» (<https://www.br.de/nachrichten/wirtschaft/generika-branche-warnt-vor-massiven-medikamente-lieferengpaessen,TKWFjtC>).

<sup>2</sup> Trouw, 23 november 2022, «*Productie van essentiële medicijnen kun je niet alleen aan Aziatische landen overlaten*» ([www.trouw.nl/opinie/productie-van-essentielle-medicijnen-kun-je-niet-alleen-aan-aziatische-landen-overlaten~b51215d7/](http://www.trouw.nl/opinie/productie-van-essentielle-medicijnen-kun-je-niet-alleen-aan-aziatische-landen-overlaten~b51215d7/)).

Ik heb de afgelopen periode van onder andere koepelorganisaties en geneesmiddelenbedrijven signalen ontvangen dat zij kampen met een toename van kosten voor energie, verpakkingen en grondstoffen en inflatie. Verder hebben koepelorganisaties en geneesmiddelenbedrijven hun zorgen geuit over mogelijke gevolgen van deze stijgende kosten voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten. Dergelijke signalen zijn ook op Europees niveau gewisseld, bijvoorbeeld in de *Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products* (MSSG<sup>5</sup>). Zeer recent heb ik van mijn Griekse collega vernomen dat de situatie daar nijpend is.

Mochten concrete geneesmiddelentekorten dreigen of ontstaan, dan zetten het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) (ook vanuit hun rol bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten) zich in om met veldpartijen de gevolgen voor de patiënten zoveel als mogelijk te ondervangen of te verkleinen. Hierbij kunnen diverse acties worden ingezet. Bijvoorbeeld toestemming verlenen om vergelijkbare geneesmiddelen te importeren uit het buitenland. Ook kan er in overleg worden getreden met andere bedrijven om te kijken of deze kunnen opschalen.

Ik merk hierbij wel op dat het niet mogelijk is op voorhand exact vast te stellen of, wanneer, en voor welke geneesmiddelen, de toename van genoemde kosten ook daadwerkelijk gaat leiden tot (toekomstige) beschikbaarheidsproblemen.

Het Ministerie van Economische Zaken en Klimaat (EZK) vraagt meer algemeen aandacht voor de gevolgen van de hoge energieprijzen en hoge inflatie voor producerende bedrijven in Nederland en de Europese Unie (EU). Het Ministerie van EZK spant zich binnen Europa in om met andere lidstaten te zoeken naar oplossingen, zoals het versneld verduurzamen van de energie-intensieve industrie, en het creëren van een gelijk speelveld voor producerende bedrijven binnen en buiten de EU<sup>6</sup>.

Op nationaal niveau blijf ik de potentiële gevolgen voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen nauwlettend volgen. Aangezien de toenemende tekorten van geneesmiddelen, maar zeker ook van medische hulpmiddelen een groot risico zijn voor de continuïteit van zorg zie ik dit als een prioriteit voor de komende periode.

De realiteit is dat de overheid dit probleem niet alleen kan oplossen. Daarvoor zijn de oorzaken te divers. Het gaat om de kosten, maar ook om beschikbaarheid van grondstoffen en productiecapaciteit, geopolitieke ontwikkelingen, de toegenomen wereldwijde vraag naar medische producten mede door de stijging van de welvaart en de vergrijzing.

Ik ga daarom op korte termijn in gesprek met betrokken partijen en ga bekijken welke mogelijkheden er zijn binnen het huidige systeem zowel nationaal als Europees.

### Vraag 3

Kunt u een inschatting geven van de impact van de energiecrisis op lokale producenten van generieke medicijnen in Nederland? Welke acties onderneemt u daarop?

### Antwoord 3

De energiecrisis heeft impact op de gehele maatschappij. Naast huishoudens zijn ook bedrijven van klein tot groot hard geraakt door de sterk gestegen energiekosten. Dit geldt ook voor de lokale producenten van geneesmiddelen, maar ook van medische hulpmiddelen. Voor mijn inzet rondom mogelijke beschikbaarheidsproblemen verwijs ik u naar het antwoord op vraag twee.

---

<sup>5</sup> MSSG is een samenwerking tussen EMA, de Europese Commissie en lidstaten op mogelijke leveringsproblemen van geneesmiddelen door «major events» of «public-health emergencies». Zie ook: MSSG | European Medicines Agency (europa.eu).

<sup>6</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2022–2023, 29 826, nr. 170.

#### Vraag 4

Hoe kijkt u naar het risico dat de afhankelijkheid van landen als China en India fors toeneemt wanneer West-Europese producenten van generieke medicijnen omvallen? Hoe wordt de afhankelijkheid van Azië op het vlak van (generieke) medicijnen afgebouwd?

#### Antwoord 4

Mijn beleid op het versterken van de leveringszekerheid van geneesmiddelen is gericht op het verminderen van de ongewenste afhankelijkheid van een beperkt aantal landen van met name de productie van grond- en werkzame stoffen voor (generieke) geneesmiddelen. Meerdere studies, en ook het recente onderzoek van Ecorys<sup>7</sup> naar kwetsbaarheden in de productie- en toeleveringsketens, dat ik u kort geleden heb gestuurd, laten zien dat de geografische concentratie van grondstoffen en bepaalde productieprocessen een risico is voor de leveringszekerheid.

Het kabinet heeft recent de Nederlandse inzet ten aanzien van Open Strategische Autonomie (OSA) gepubliceerd<sup>8</sup> zoals verder toegelicht in mijn recente Kamerbrief<sup>9</sup>. Ook ga ik verkennen of we kunnen identificeren welke geneesmiddelen specifiek voor Nederland belangrijk en kwetsbaar zijn.

#### Vraag 5

Acht de Minister het wenselijk verzekeraars te verplichten strategische en geopolitieke factoren, zoals zelfvoorzienendheid mee te wegen bij de inkoop van generieke medicijnen? Zo ja, bent u bereid zorgverzekeraars te verplichten om een bepaald percentage van de generieke medicijnen in te kopen bij bijvoorbeeld producenten binnen een straal van tweehonderd kilometer rond Arnhem wanneer die productie voorhanden is? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 5

Ik vind de rol van inkoop als onderdeel van het beleid op leveringszekerheid belangrijk en zal hier aandacht voor blijven houden. Ik ben hierbij van mening dat partijen zoals zorgverzekeraars, maar ook groothandels, ziekenhuizen en apotheken daarin een maatschappelijke verantwoordelijkheid hebben richting de patiënt en de burger. Ik wil dan ook nationaal met relevante partijen, waaronder de zorgverzekeraars, verder in gesprek gaan. Dit om te bekijken hoe inkoop het beste kan bijdragen aan de versterking van de leveringszekerheid voor Nederland en Europa, binnen de complexe mondiale markt waarbinnen partijen opereren. Daarnaast zal ik Europees de rol van inkoop meenemen in de gesprekken die ik ga hebben met andere EU lidstaten over beleidsinstrumenten om de productie in de EU te versterken<sup>10</sup>. Ik kijk aanvullend met belangstelling uit naar het door de Europese Commissie aangekondigde rapport over de manieren waarop *public procurement* een rol kan spelen in het vergroten van leveringszekerheid.<sup>11</sup>

Ik streef niet naar zelfvoorzienendheid en licht dit verder toe in mijn antwoord op vraag 6. Maar ik ben me wel bewust van de verantwoordelijkheid en wettelijke zorgplicht die zorgverzekeraars hebben, ook in de complexe geopolitieke dynamiek waarmee we worden geconfronteerd. Tegelijkertijd zie ik het als de rol van de overheid om te zorgen voor de juiste condities en een goed vestigingsklimaat en zijn internationaal opererende marktpartijen aan zet als het gaat om de ontwikkeling en productie van medische producten.

#### Vraag 6

Deelt u de mening dat zelfvoorzienendheid iets anders is dan leveringszekerheid en dat het belangrijk is dat we als Nederland en/of EU zelfvoorzienend zijn? Zo nee, waarom niet?

<sup>7</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2022–2023, 29 477, nr. 794.

<sup>8</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2022–2023, 35 982, nr. 9.

<sup>9</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2022–2023, 29 477, nr. 794.

<sup>10</sup> kamerbrief-over-onderzoeken-leveringszekerheid-van-medische-producten-en-beleidsacties-2023 (4).pdf.

<sup>11</sup> mp\_vulnerabilities\_global-supply\_sw\_d\_en.pdf (europa.eu).

#### Antwoord 6

Ja, ik deel de mening dat zelfvoorzienendheid iets anders is dan leveringszekerheid en nee, ik ben niet van oordeel dat we als Nederland en/of EU voor alles zelfvoorzienend moeten zijn. Volledig zelfvoorzienend op de ontwikkeling, productie en levering van medische producten, waar geneesmiddelen onderdeel van uitmaken, kunnen we binnen Nederland en zelfs binnen de EU niet zijn. Om de leveringszekerheid en daarmee beschikbaarheid voor patiënten te borgen, zijn we afhankelijk van mondiaal opererende marktspelers. Deze partijen zijn verantwoordelijk voor de ontwikkeling, productie en levering van de op dit moment duizenden in Nederland geregistreerde geneesmiddelen. Voor al deze producten zelfvoorzienend worden als Nederland (en zelfs als EU) is nagenoeg onmogelijk en ook onwenselijk vanuit oogpunt van beschikbaarheid van al deze middelen voor patiënten in Nederland.

#### Vraag 7

Kunt u conform uw toezegging tijdens het commissiedebat EU-Gezondheidsraad van 30 november 2022 aangeven hoe de zelfvoorzienendheid van de EU is toegenomen (grondstoffen, productielocaties) sinds begin 2021?

#### Antwoord 7

Tijdens het genoemde commissiedebat heb ik uw Kamer toegezegd een overzicht te geven van de stappen die binnen de EU zijn gezet om nieuwe, extra, productielocaties van geneesmiddelen te realiseren. Voor zover mij bekend, heeft de Europese Commissie niet in kaart gebracht welke nieuwe, extra, productielocaties binnen de EU zijn gevestigd sinds 2021. Ik breng wel zelf op dit moment de productielocaties en -capaciteit van geneesmiddelen in Nederland (beter) in kaart. Waar mogelijk trek ik hiervoor op met (koepels van) veldpartijen. Ik streef ernaar rond de zomer 2023 een eerste overzicht te hebben.