

VIG en Bogin reactie consultatie Wet weerbaarheid defensie en veiligheid gerelateerde industrie

Introductie

De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen en de Bogin verwelkomen de mogelijkheid om te kunnen reageren op de internetconsultatie van wetsvoorstel 'Weerbaarheid defensie en veiligheid gerelateerde industrie' ('de Conceptwet') vanuit het gezichtspunt van de farmaceutische industrie. Alhoewel wij het belang van dit wetsvoorstel zien, voorzien wij dat de invoering van het huidige voorstel gevolgen kan hebben op de geneesmiddelvoorziening van ons land in vreedstijd. Dat lijkt ons niet de bedoeling. Het is daarom belangrijk om op bepaalde punten verduidelijking te krijgen om de impact goed te kunnen duiden en eventuele negatieve en ongewenste gevolgen voor te zijn.

De doelstelling van geneesmiddelenbedrijven is om bij te dragen aan het leveren van goede zorg in Nederland. De conceptwet stelt o.a. maatregelen in om te zorgen dat de krijgsmacht kan worden voorzien van voldoende geneesmiddelen. Daar willen wij uiteraard onze bijdrage aan leveren. Op dit moment [bestaan in Nederland al tekorten aan een groot aantal geneesmiddelen](#). Om te zorgen dat de tekorten van geneesmiddelen in Nederland niet onnodig wordt vergroot, is het cruciaal hoe de beschikbaarheid, levering van geneesmiddelen en mogelijk voorraadvorming ten behoeve van de krijgsmacht wordt vormgegeven.

Er zijn zorgen dat enkele uitgangspunten uit de conceptwet dwars kunnen komen te staan op de bijdrage die moet worden geleverd aan de Nederlandse zorg in algemene zin.

De Bogin en Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen doen de volgende oproep:

- Geef duidelijkheid over of geneesmiddelen kunnen worden gecategoriseerd als product voor tweërlei gebruik. Het is onder het conceptwetsvoorstel onduidelijk in hoeverre bedrijven kunnen worden belast met een DAEB.
- In Nederland zijn op dit moment tekorten aan een groot aantal geneesmiddelen. Zorg voor waarborgen, flankerend beleid, in samenwerking met VWS, dat de voorraadverplichting uit de Conceptwet de tekorten niet verergert.
- In de toeleveringsketen van de geneesmiddelensector bestaan op bepaalde punten afhankelijkheden die niet kunnen worden verholpen, ook niet met een diversificatieverplichting. Sterker; het inkoopbeleid (preferentiebeleid) van zorgverzekeraars leidt eerder tot een monopolisering. Van veel geneesmiddelen

zijn er in Nederland nog maar enkele aanbieders. Waarborg dat de verplichting om de toeleveranciersketen te diversifiëren of te versterken niet het tegenovergestelde effect heeft en er aldus toe leidt dat geneesmiddelenbedrijven zich (met bepaalde producten) van de Nederlandse markt terugtrekken.

- De huidige, door VWS en zorgverzekeraars, gereguleerde markt die uitsluitend is gericht op de laagste prijs, leidt er toe dat er steeds minder aanbieders zijn en dat geneesmiddelenvoorraden in Nederland minimaal zijn. Om voorraden aan te houden is er dus adequate regelgeving én bekostiging noodzakelijk.
- Wat betreft de investeringstoets is duidelijkheid nodig of de toets wordt toegepast op bedrijven die buiten de EU produceren of een overname beogen buiten de EU.

Verduidelijk kernbegrippen:

In de conceptwet is het begrip **‘Producten voor tweërlei gebruik’** in het bijzonder relevant om te bepalen of de conceptwet kan gelden voor een geneesmiddelenbedrijf.

‘Producten voor tweërlei gebruik’ wordt gedefinieerd als de producten waarvoor een vergunningsplicht geldt op basis van Verordening 2021/821. Het gaat om producten die zowel voor militaire als voor civiele doeleinden kunnen worden gebruikt. Verordening 2021/821 regelt de exportcontrole van producten voor tweërlei gebruik.

Het is nodig om verduidelijking te krijgen in hoeverre geneesmiddelen onder Verordening 2021/821 vallen. Daarmee valt of staat of geneesmiddelenbedrijven kunnen worden belast met een DAEB, zoals hieronder verder uiteengezet. Medische toepassingen zijn over het algemeen uitgezonderd van Categorie 1-producten in de verordening (en vallen daarmee niet onder het begrip ‘Producten voor tweërlei gebruik’ uit de conceptwet). Het is echter mogelijk dat (actieve stoffen voor) geneesmiddelen vallen onder Categorie 1-producten indien bepaalde medische toepassingen ook worden geclassificeerd als militaire toepassing. Het moet worden verduidelijkt (bepaalde) geneesmiddelen toch onder de definitie van ‘producten voor tweërlei gebruik’ vallen.

We merken op dat de Memorie van Toelichting naast ‘producten voor tweërlei gebruik’ ook nog spreekt van “andere goederen (zoals medicijnen, verband, medische hulpmiddelen)”. Dit suggereert dat geneesmiddelen niet worden aangemerkt als product voor tweërlei gebruik. Ook moet duidelijk worden welke producten als “andere goederen” toch onder de wet vallen, ook al zijn het geen militaire goederen en geen

goederen voor tweërlei gebruik. Het aanduiden van die producten met “zoals” gevolgd door een opsomming leidt tot onduidelijkheid en daarmee tot onzekerheid.

Dienst algemeen economisch belang

Op basis van de conceptwet kan de minister van Defensiebedrijven belasten met een DAEB. Ondernemingen die met een DAEB kunnen worden belast zijn zij die 1) zich bezighouden met goederen voor militaire doeleinden of voor tweërlei gebruik, en 2) die van doorslaggevende betekenis zijn voor de operationele relevantie of inzetbaarheid van de krijgsmacht of voor wettelijke taakvervulling door de MIVD.

Het is vooralsnog de vraag in hoeverre geneesmiddelenbedrijven kunnen worden belast met een DAEB. Dit hangt af van de reikwijdte van het begrip ‘Producten voor tweërlei gebruik’ zoals hierboven beschreven. Zoals hierboven ook is genoemd moet dat punt worden verduidelijkt.

Mochten geneesmiddelenbedrijven onder de conceptwet kunnen worden belast met een DAEB, dan is de vraag hoe zich dit verenigt met andere verplichtingen die geneesmiddelenbedrijven hebben, zoals voorraadverplichtingen. In dat geval zijn de gevolgen voor de geneesmiddelenmarkt zoals beschreven in het onderdeel over voorraadvormende ondernemingen.

Voorraadvormende ondernemingen

Een van de kerndoelen van de conceptwet is het waarborgen van leveringszekerheid. Dit houdt in dat ondernemingen die essentieel zijn voor de krijgsmacht voldoende toegang hebben tot de benodigde producten, inclusief geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, om zo kwetsbaarheden (beschikbaarheid, prijsschommelingen, beperkte mogelijkheid tot opschaling) te verminderen. Geneesmiddelenbedrijven kunnen onder de conceptwet kennelijk worden aangewezen als voorraadvormende onderneming.

Voorraadvormende ondernemingen kunnen worden opdragen de toeleveranciersketen te diversifiëren of te versterken. Ook op dit onderdeel is de vraag hoe deze verplichting zich verhoudt tot andere verplichtingen die geneesmiddelenbedrijven al hebben op basis van diverse Europese wet- en regelgeving, bijvoorbeeld wat betreft de verplichte veiligheidsvoorraden. Het is belangrijk dat hier proportionaliteit wordt bewaakt en bedrijven geen onhaalbare verplichtingen krijgen opgelegd. Huidige tekorten van geneesmiddelen laten zien dat het niet makkelijk is om voldoende voorraad van geneesmiddelen aan te houden. Bovendien blijken dat de huidige voorraadverplichtingen reeds dusdanige kosten en risico's met zich brengen dat in meerdere gevallen geneesmiddelenbedrijven van de Nederlandse markt hebben

gehaald. Zo werken maatregelen die geneesmiddelentekorten moeten tegengaan juist geneesmiddelentekorten in de hand.

Geneesmiddelen zijn essentieel in de zorg. Indien defensie onder de conceptwet bijvoorbeeld voorrang claimt op productie of levering van geneesmiddelen dan kan dat direct een bedreiging vormen voor de reguliere zorg.

Ook een verplichting om de toeleveranciersketen te diversifiëren of te versterken kan voor geneesmiddelenbedrijven een zware belasting vormen gezien: 1) de reeds bestaande geneesmiddelentekorten; 2) het lage prijsniveau van veel geneesmiddelen; 3) het beperkte aantal grondstofleverancier (veelal gevestigd in buiten Europa) waarvan geneesmiddelfabrikanten afhankelijk zijn en waarop zij nauwelijks tot geen invloed hebben, en 4) de relatief hoge administratieve lasten om een handelsvergunning uit te breiden met bijvoorbeeld een extra grondstofleverancier.

Het is belangrijk dat de verplichtingen op grond van de conceptwet uiteindelijk niet resulteren in een verdere verschraving van het aanbod van geneesmiddelen op de Nederlandse markt en een toename van het aantal geneesmiddelentekorten. We roepen de ministers van EZ en Defensie op om op dit punt samen te werken met de minister van VWS. VWS poogt met andere EU-lidstaten en veldpartijen geneesmiddelen op de Nederlandse markt te houden, verschraving van het aanbod te voorkomen, en het investeringsklimaat te verbeteren. Hiertoe lopen op EU-niveau meerdere programma's om geneesmiddelentekorten te voorkomen en de EU minder afhankelijk te maken van productie buiten de EU.¹ De VIG vraagt ministers van EZ en Defensie de EU initiatieven met betrekking tot geneesmiddelen te volgen en geen wet- en regelgeving in te stellen die de uitvoering van die initiatieven belemmert.

Investeringsstoets

Geneesmiddelenbedrijven die zijn aangewezen als voorraadvormende onderneming (of indien mogelijk belast met een DAEB) zullen te maken krijgen met deze investeringstoets.

¹ EU Member States non-paper on improving the security of medicines supply in Europe (28 April 2024) [blg-1093410.pdf \(officielebekendmakingen.nl\)](https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/overview/critical-medicines-alliance_en); The Critical Medicines Alliance https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/overview/critical-medicines-alliance_en; EMA Medicines Shortages Steering Group <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-recommendations-strengthen-supply-chains-critical-medicines>.

Een vraag is in welke mate dit geldt voor bedrijven die wel in Nederland zijn gevestigd maar produceren buiten de EU of een onderneming buiten de EU willen overnemen. Het is belangrijk om verduidelijking te krijgen over hoe de investeringstoets in dergelijke gevallen wordt toegepast en dat ook verhelderen in de Memorie van Toelichting bij de conceptwet.

Volgens de Memorie van Toelichting bij de concept wet zullen ondernemingen met name kosten hebben aan de juridische advisering rond de verwerving. Voor simpele activiteiten worden in de Memorie van Toelichting de kosten voor het melden geschat op gemiddeld €10.140. Voor complexe verwervingsactiviteiten zouden de kosten naar kunnen oplopen tot €93.000. Verder is relevant dat 40% van de geneesmiddelen die in Nederland verstrekt worden, een omzet hebben die kleiner is dan 50.000 euro . Dergelijke kosten, alhoewel zij eenmalig zijn, zijn significant in relatie tot de lage prijzen, als gevolg van diverse vergoedingsmaatregelen zoals de Wet Geneesmiddelen Prijzen (WGP) en het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS).. Daarmee kan de investeringstoets de beschikbaarheid van geneesmiddelen op de Nederlandse markt verder onder druk zetten. Bovendien zijn die kosten te laag ingeschat.

Geneesmiddelenbedrijven kunnen er voor kiezen of zijn genoodzaakt sommige geneesmiddelen hierdoor niet meer op de Nederlandse markt aan te bieden en niet op de Nederlandse markt actief te zijn om (het risico dat) zij ook nog een investeringstoets moeten doen te vermijden. Deze maatregelen kunnen ertoe leiden dat bepaalde geneesmiddelen in Nederland steeds vaker niet meer beschikbaar zullen zijn. Daarnaast kan daarmee afbreuk worden gedaan aan het investeringsklimaat voor de geneesmiddelensector, bijvoorbeeld ten aanzien van start- en scale-ups.

Met bovenstaande punten in het achterhoofd pleiten wij ervoor om het wetsvoorstel op delen aan te passen. Het is verstandig een analyse uit te voeren naar de impact van dit voorstel op onze nationale economie en gezondheidszorg, waarbij ook de Europese context in meegenomen zou moeten worden. Ook zou uit de wetstekst duidelijk moeten blijken dat deze wel alleen als laatste redmiddel gebruikt zal worden. Wij stellen onze kennis over de (inter)nationale geneesmiddelensector beschikbaar bij de mogelijk verdere invulling van dit voorstel.

De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen is de branchevereniging van de innovatieve geneesmiddelenbranche. Zij vertegenwoordigt 45 bedrijven die nieuwe geneesmiddelen ontwikkelen, produceren en beschikbaar maken voor patiënten. De Bogin is de vereniging die in Nederland de generieke geneesmiddelen vertegenwoordigd. Deze bedrijven leveren circa 80 % van alle geneesmiddelen in Nederland.