

Notitie

Review rapport “Productiecapaciteit van generieke medicijnen in Nederland”

Opdrachtgever: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Uitgevoerd door: Wim Spit, Lucienne Berenschot, Tessa Huis in 't Veld en Jan Essink

Rotterdam, 12 oktober 2022

Samenvatting en conclusie

Deze notitie beschrijft de bevindingen van de review van het rapport “*Productiecapaciteit van generieke medicijnen in Nederland*” opgesteld door het adviesbureau Roland Berger. De review is uitgevoerd door Ecorys, in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie. Ten behoeve van de review is het rapport getoetst aan drie kwaliteitscriteria voor beleidsonderzoek: betrouwbaarheid, validiteit en objectiviteit.

Het rapport van Roland Berger omvat drie onderwerpen: 1) de consumptie van generieke medicijnen in tabletvorm in Nederland; 2) de huidige productiecapaciteit van generieke medicijnen in tabletvorm in Nederland; en 3) de haalbaarheid van het uitbreiden van infrastructuur van productiecapaciteit. De bevindingen over deze onderwerpen worden samengebracht in een management samenvatting.

De conclusie van deze review is dat de gehanteerde onderzoeksmethodiek inzicht geeft in deze onderwerpen. De gevolgde werkwijze is op hoofdlijnen goed beschreven, maar, doordat er gebruik is gemaakt van niet-openbare en kwalitatieve, uit interviews verkregen gegevens, zijn de uitkomsten zonder nader inzicht in die gegevens niet volledig reproduceerbaar en de kwantitatieve conclusies niet verifieerbaar.

Daarnaast valt op dat de opdrachtgever voor het onderzoek niet bij naam wordt benoemd. Het is niet te achterhalen of er commerciële belangen van de opdrachtgever hebben meegespeeld bij de kaders die aan de onderzoekers zijn meegegeven.

Opvallend is dat de managementsamenvatting twee statements bevat die niet volgen uit de analyse en niet nader worden onderbouwd. Zo stelt de management samenvatting: “*Als vanuit de noodzaak voor de algemene volksgezondheid wordt gedacht, dan dient de eerste prioriteit te zijn om bestaande productiecapaciteit van generieke medicijnen te behouden en waar mogelijk uit te breiden.*” Niet duidelijk is welke afweging hieraan ten grondslag ligt en welke alternatieven tegen elkaar zijn afgewogen. Ook de stelling “*Het opbouwen van nieuwe productie infrastructuur is op dit moment commercieel gezien niet haalbaar*” wordt niet onderbouwd in het rapport.

Samengevat geeft het rapport enkele waardevolle inzichten in de consumptie en productie(capaciteit) van generieke medicijnen in tabletvorm in Nederland. Deze inzichten vormen echter niet voldoende onderbouwing voor de (impliciet) gesuggereerde beleidsmaatregelen.

Leeswijzer

In het vervolg van deze notitie lichten we deze review toe, inclusief de aanleiding, het gehanteerde toetsingskader, en de bevindingen rondom de betrouwbaarheid, validiteit en objectiviteit van het onderzoek.

Aanleiding review

In Maart 2022 is een rapport gepubliceerd door adviesbureau Roland Berger met als doel helder inzicht te geven in de productiecapaciteit van generieke medicijnen in tabletvorm in Nederland¹. Het onderzoek beoogt bij te dragen aan de discussie “*omtrent het essentiële belang van lokale productiecapaciteit*”² van generieke geneesmiddelen in Nederland.

Op 7 maart 2022 heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van InnoGenerics een coalitiebrief namens diverse zorgpartijen ontvangen met betrekking tot het veiligstellen van generieke medicijnenproductie in Nederland, waarmee ook het rapport van Roland Berger met als titel “*Productiecapaciteit van generieke medicijnen in Nederland*” is meegestuurd³. Op 1 april 2022 zijn er Kamervragen gesteld over zelfvoorzienendheid met betrekking tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, waarbij de minister is gevraagd of hij bekend is met het Roland Berger rapport en of hij de conclusie van het rapport – dat er nog maar één grote medicijnfabriek in Nederland staat die essentiële receptplichtige generieke medicijnen in tabletvorm maakt – deelt⁴. In een brief van 7 juni 2022 schrijft de minister naar InnoGenerics, geen aanleiding te zien om zorgverzekeraars te dwingen om tenminste een derde van de generieke medicijnen in tabletvorm te laten bestellen bij lokale aanbieders⁵.

Tegen deze achtergrond heeft het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie, Ecorys gevraagd om een review uit te voeren van het Roland Berger rapport.

Inhoud van het rapport

Het rapport van Roland Berger kent drie onderdelen: 1) de consumptie van generieke medicijnen in tabletvorm in Nederland; 2) de huidige benutte en parate productiecapaciteit voor dergelijke medicijnen, en 3) de haalbaarheid van uitbreiden van infrastructuur van productiecapaciteit.

Per onderdeel concludeert Roland Berger het volgende:

- 1) In Nederland worden per jaar circa 7 miljard stuks generieke geneesmiddelen in tabletvorm verkocht, waarvan ‘het merendeel’ uitsluitend op recept verkrijgbaar is (cijfers 2021).⁶
- 2) In Nederland worden jaarlijks circa 0,6 miljard stuks generieke receptplichtige geneesmiddelen in tabletvorm geproduceerd. De theoretisch maximale productiecapaciteit voor dergelijke geneesmiddelen wordt geraamd op 3,7 miljard stuks. Eén producent (InnoGenerics) is verantwoordelijk voor circa 81% van deze theoretische capaciteit (3 miljard stuks).⁷
- 3) De kosten die gepaard gaat met het opbouwen van een nieuwe productiefaciliteit met een capaciteit van circa 1 miljard stuks per jaar worden geschat “op tientallen miljoenen euro’s”⁸. De doorlooptijd voor het opbouwen van capaciteit wordt indicatief geraamd op “tenminste 36 maanden en loopt mogelijk op tot 60 maanden”.⁹

¹ Rapport Roland Berger (2022) “Productiecapaciteit van generieke medicijnen in Nederland”

² Roland Berger, p 2.

³ Kamerbrief bij afschrift reactie op brief “veiligstellen generieke medicijnproductie in Nederland” (2022) [url](#)

⁴ Antwoorden op kamervragen over zelfvoorzienendheid met betrekking tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (01-04-2022) [url](#)

⁵ Brief van minister van VWS over veiligstellen generieke medicijnproductie in Nederland (07-06-2022) [url](#)

⁶ Roland Berger, p 6.

⁷ Roland Berger, p 7.

⁸ Roland Berger, p 11.

⁹ Roland Berger, p 4.

Reviewkader

Voor deze review heeft Ecorys onderzocht hoe de kwantitatieve en kwalitatieve onderzoeksresultaten die in het rapport zijn beschreven tot stand zijn gekomen. Voor de review zijn de gebruikte methodologie, de databronnen en de daarop gebaseerde conclusies geanalyseerd. In het kader van de review zijn enkele vragen voorgelegd aan de uitvoerders van de studie. Het adviesbureau bleek echter niet bereid tot een nadere toelichting op het onderzoek en de rapportage.

Ecorys heeft de review uitgevoerd aan de hand van drie kwaliteitscriteria die relevant zijn bij het uitvoeren van beleidsonderzoek¹⁰:

- **Betrouwbaarheid.** Dit criterium richt zich op de vraag of de onderzoeksmethode op een zorgvuldige en nauwkeurige wijze is uitgevoerd en of er duidelijk beschreven is hoe het onderzoek is uitgevoerd. Het gaat hierbij om de reproduceerbaarheid van het onderzoek zodat andere onderzoekers kunnen verifiëren of er fouten zijn gemaakt tijdens het onderzoek.
- **Validiteit.** Dit criterium richt zich op de vraag of op basis van de gekozen onderzoeksmethode de onderzoeksvraag beantwoord kan worden. Hierbij gaat het er om of de gekozen onderzoeksmethode meet wat zij beoogt te meten.
- **Objectiviteit.** Dit criterium richt zich op de onafhankelijkheid van het onderzoek waarbij de centrale vraag is of er belangen van derden of eigen belangen van de onderzoekers hebben meegespeeld.

Bevindingen review

Betrouwbaarheid (reproduceerbaarheid van het onderzoek)

Een vooropgezet projectplan en zorgvuldige documentatie dragen bij aan de betrouwbaarheid van het onderzoek.¹¹ Zorgvuldig documenteren houdt in dat stap voor stap is uiteengezet hoe de onderzoeksbevindingen in het rapport tot stand zijn gekomen. Op basis van het criterium betrouwbaarheid worden twee kanttekeningen geplaatst bij de zorgvuldigheid van de documentatie in het Roland Berger rapport:

1. *De onderzoeksmethode wordt op hoofdlijnen beschreven en maakt gebruik van zowel openbare als niet-openbare informatie*

In enkele onderdelen van de analyse (in het bijzonder waar het gaat om de benutte en theoretisch maximale productiecapaciteit en de investeringskosten voor een nieuwe productiefaciliteit) is de niet-openbare informatie essentieel voor de uitkomsten. Dit maakt dat de uitkomsten van het onderzoek zonder nader inzicht in deze gegevens niet volledig reproduceerbaar zijn, en de kwantitatieve conclusies niet verifieerbaar.

Over de onderzoeksmethode wordt gemeld:

- “In deze periode zijn diverse openbare bronnen geraadpleegd (een overzicht van de geraadpleegde bronnen is weergegeven op pagina 9). Daarnaast is er een interviewprogramma onder experts in de farmaceutische industrie uitgevoerd (een geanonimiseerd overzicht daarvan is weergegeven in Appendix I).” (p.2)
- “In het onderzoek is gebruikgemaakt van externe, publiekelijk beschikbare bronnen alsmede van de uitkomsten van een interview programma onder experts in de Nederlandse farmaceutische industrie (voor een overzicht van geïnterviewde profielen, zie appendix I).” (p.5)

¹⁰ Algemene Rekenkamer Den Haag (2021). Kwaliteitswaarborging Rekenkameronderzoek: notitie, pp.6-9, [url](#).

¹¹ Algemene Rekenkamer Den Haag (2021). Kwaliteitswaarborging Rekenkameronderzoek: notitie, p.6, [url](#).

2. *Niet alle als feiten gepresenteerde gegevens zijn voorzien van een bronvermelding of onderbouwing*

In het bijzonder gaat het dan om onderstaande statements:

- “Als vanuit de noodzaak voor de algemene volksgezondheid wordt gedacht, dan dient de eerste prioriteit te zijn om bestaande productiecapaciteit van generieke medicijnen te behouden en waar mogelijk uit te breiden.” (Managementsamenvatting)
- “Het opbouwen van nieuwe productie infrastructuur is op dit moment commercieel gezien niet haalbaar” (Managementsamenvatting)

Validiteit

Dit criterium betreft de vraag of op basis van de gekozen onderzoeksmethode de onderzoeksvraag beantwoord kan worden. Waar de betrouwbaarheid van het onderzoek vooral kijkt of de onderzoeksmethode goed is uitgevoerd, betreft de validiteit de vraag of de gekozen onderzoeksmethode toereikend is om de onderzoeksvraag te beantwoorden. Feitenverificatie op basis van meerdere bronnen en de juiste scope van het onderzoek zijn belangrijke vereisten voor de validiteit.¹²

Een concrete onderzoeksvraag ontbreekt in het rapport. Het doel van het onderzoek wordt wel omschreven, als: “helder inzicht te geven in de productiecapaciteit van generieke medicijnen in tabletvorm in Nederland, om de discussie omtrent het essentiële belang van lokale productiecapaciteit met een feitelijke basis te faciliteren”.

Ecorys constateert dat de gehanteerde methodiek op zich toereikend is om inzicht te geven in de productiecapaciteit van generieke medicijnen in tabletvorm in Nederland. Hierbij dient wel opgemerkt te worden dat niet altijd duidelijk beschreven is op welke bron bepaalde bevindingen zijn gebaseerd. Dit maakt het lastig om te evalueren of feitenverificatie heeft plaatsgevonden. Daarnaast is het voor feitenverificatie belangrijk dat een heterogeen type bronnen wordt geraadpleegd. Dit lijkt niet het geval te zijn. Uit annex 1 van het rapport blijkt dat voor de interviews met 12 personen zijn gesproken, die veelal eenzelfde achtergrond hebben: bestuurders en managers van (farmaceutische) bedrijven.

Daarnaast constateert Ecorys dat het onderzoek niet nader ingaat op “het essentiële belang van lokale productiecapaciteit”.

Zowel in het voorwoord als in de managementsamenvatting wordt gewezen op de bredere context van de discussie over de lokale productiecapaciteit voor generieke geneesmiddelen in tabletvorm. Het gaat dan om de leveringszekerheid van dergelijke geneesmiddelen. Het rapport beschrijft dat in noodsituaties de productiecapaciteit van generieke geneesmiddelen in Nederland kan worden opgeschroefd naar 4 miljard stuks¹³. Vervolgens wordt een aantal mogelijkheden besproken om deze parate capaciteit te verhogen, door enerzijds de bestaande infrastructuur in Nederland anders te benutten en anderzijds deze infrastructuur uit te breiden.

Als het doel is om te garanderen dat er voldoende toegang is tot generieke geneesmiddelen in noodsituaties, dan dient breder te worden gekeken dan alleen het verhogen van de parate capaciteit. Dit is slechts één van de factoren die van belang zijn. Aanvullend kan bijvoorbeeld gekeken worden naar andere factoren die een rol spelen bij het ontstaan van tekorten aan generieke geneesmiddelen, zoals:

- De internationale afhankelijkheid van Nederlandse geneesmiddelenproducenten.
Nederlandse producenten van geneesmiddelen maken gebruik van grondstoffen die zij

¹² Algemene Rekenkamer Den Haag (2021). Kwaliteitswaarborging Rekenkameronderzoek: notitie, p.7, [url](#).

¹³ Rapport Roland Berger (2022), “Productiecapaciteit van generieke medicijnen in Nederland” p.9

uit het buitenland krijgen.¹⁴ Voor de vraag hoe de productie- en toeleveringsketen geborgd blijven onder extreme omstandigheden zoals de COVID-19 pandemie, is het belangrijk om de gehele productieketen in ogenschouw te nemen incl. grondstoffen, distributieketen tot en met de productie en verpakking van het finale product.

- De oorzaken van tekorten (in Europees verband) en mogelijkheid tot het verlichten hiervan door o.a. het aanleggen van voorraden.
- De internationale samenwerking. Er wordt in steeds grotere mate op Europees (of wellicht ook op internationaal) niveau samengewerkt om in noodsituaties het aanbod van generieke geneesmiddelen te borgen. Zo is in 2021 bijvoorbeeld de European Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA) opgericht. Deze autoriteit heeft o.a. een mandaat om tijdens noodsituaties maatregelen te nemen die toezien op de ontwikkelen, produceren en verdelen van geneesmiddelen in de EU.¹⁵ Overigens is Nederland met betrekking tot Europese/ internationale samenwerking ook afhankelijk van hoe andere landen reageren in noodsituaties.

Objectiviteit

Objectiviteit richt zich op de onafhankelijkheid van het onderzoek. Hierbij is gekeken of er geen belangen van derden of eigen belangen van de onderzoekers mee hebben gespeeld in het onderzoek.

In het rapport wordt vermeld dat het rapport is opgesteld in opdracht van “*een contractproducent van generieke geneesmiddelen*”. Uit een brief¹⁶ van de minister van VWS wordt duidelijk dat het Roland Berger rapport is opgesteld in opdracht van InnoGenerics. Het onderzoeksrapport concludeert dat dit de producent is met de grootste (bestaande en opschaalbare) productiecapaciteit voor generieke medicijnen in tabelvorm in Nederland. De conclusie raakt derhalve de opdrachtgever voor het onderzoek.

Met betrekking tot dit punt constateren we dat het rapport is opgesteld door een onafhankelijk strategisch adviesbureau. Tevens constateren we dat het rapport de opdrachtgever niet bij naam noemt, noch duidelijk beschrijft welke kaders door de opdrachtgever zijn meegegeven aan het onderzoek. Zo ontbreken een opdrachtbeschrijving en de onderzoeksvraag. Hierdoor is niet te achterhalen of er mogelijk commerciële belangen mee hebben gespeeld bij de kaders die aan dit onderzoek zijn meegegeven.

¹⁴ NIVEL (2019). Het toezicht op het productieproces van geneesmiddelen, p.20

¹⁵ European Commission (2021). European Health Emergency preparedness and Response Authority: getting ready for future health emergencies. [url](#).

¹⁶ Brief van minister van VWS over veiligstellen generieke medicijnproductie in Nederland (07-06-2022) [url](#)

Appendix 1

Gepresenteerde feiten	Bronvermelding
Managementsamenvatting	
Als vanuit de noodzaak voor de algemene volksgezondheid wordt gedacht, dan dient de eerste prioriteit te zijn om bestaande productiecapaciteit van generieke medicijnen te behouden en waar mogelijk uit te breiden.	Geen
Daarnaast is deze fabrikant (verwijzing naar InnoGenerics) als beste in staat haar capaciteit op te schalen. Zonder deze fabriek wordt Nederland voor tussen de 90% en 95% afhankelijk van de buitenlandse productie van receptplichtige generieke medicijnen in tabletvorm.	Geen
Het opbouwen van nieuwe productie infrastructuur is op dit moment commercieel gezien niet haalbaar. Niet alleen gaat het gepaard met aanzienlijke investeringen die alleen onder bijzonder gunstige commerciële voorwaarden terugverdiend kunnen worden, een dergelijk proces kent ook een lange doorlooptijd.	Geen
Huidige benutte en parate capaciteit	
De inschatting is dat momenteel 18 geïdentificeerde bedrijven verantwoordelijk zijn voor een productie van alle generieke medicijnen in tabletvorm van ca. 1.7 miljard stuks, waarvan de grootste 5 fabrikanten van generieke medicijnen in Nederland verantwoordelijk zijn het grootste deel (~95%) van de productie.	Geen (inschatting Roland Berger)
In het bijzonder is er één fabrikant, InnoGenerics, waarvan geschat wordt dat deze verantwoordelijk is voor de helft van de huidige productie en meer dan de helft van de theoretisch maximale productiecapaciteit van generieke medicijnen in Nederland.	Geen (inschatting Roland Berger)
Van deze ca. 1.7 miljard generieke medicijnen die in Nederland geproduceerd worden, zijn er ca. 0.6 miljard van het geregistreerde receptplichtige soort (UR).	Geen (inschatting Roland Berger)
Hiervan wordt geschat dat InnoGenerics verantwoordelijk is voor de helft van de huidige productie en ca. 81% van de theoretisch maximale productiecapaciteit (ca. 3.7 miljard).	Geen (inschatting Roland Berger)
De fabrikant met de grootste productie en tevens met de grootste theoretisch mogelijke productiecapaciteit van generieke medicijnen in Nederland is InnoGenerics (voorheen Apotex, daarvoor Katwijk Farma) uit Leiden.	Geen (inschatting Roland Berger)
Tegenwoordig worden jaarlijks ongeveer 800 miljoen generieke medicijnen in tabletvorm vervaardigd, heeft de fabriek een parate productiecapaciteit van 2.6 miljard stuks en een	Geen (inschatting Roland Berger)

Gepresenteerde feiten	Bronvermelding
totale technische capaciteit van 3 miljard stuks. In totaal goed voor meer dan 55% van de totale theoretisch mogelijke productiecapaciteit in Nederland.	
De parate capaciteit, die op vrij korte termijn oproepbaar is, bedraagt +/- 4 miljard stuks voor alle generieke geneesmiddelen.	Geen (inschatting Roland Berger)
Haalbaarheid van uitbreiden infrastructuur van productiecapaciteit	
Voor een geavanceerde faciliteit met een serieuze productiecapaciteit (+/- 1 miljard stuks per jaar) worden de kosten geschat op tientallen miljoenen euro's.	Geen

