

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

1259

Vragen van de leden **Kuiken** en **Bushoff** (beiden PvdA) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het mogelijk faillissement van de geneesmiddelenfabriek InnoGenerics* (ingezonden 23 december 2022).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 13 januari 2023).

Vraag 1 en 2

Hoe verhoudt de kamerbrief van 13 december over het faillissement van geneesmiddelenfabriek InnoGenerics zich tot het nieuws van gisteren dat u de medicijnenfabriek nog even overeind houdt? Was uw brief van vorige week te voorbarig?^{1, 2}

Wat houdt het maatschappelijk belang, dat uw woordvoerder aanhaalt voor de tijdelijke steun, in?

Antwoord 1 en 2

Op 13 december 2022 heb ik uw Kamer direct geïnformeerd over de inspanningen van de Ministeries van VWS en EZK voorafgaand aan het faillissement van de geneesmiddelenfabriek InnoGenerics.³ Deze fabriek was verantwoordelijk voor het produceren en verpakken van geneesmiddelen in tabletvorm.

Het maatschappelijk belang waar deze inspanningen op waren gericht is het zo veel mogelijk voorkomen van tekorten van geneesmiddelen voor de patiënt. Mijn brief van 13 december was gebaseerd op het beeld en de informatie die de Ministeries van VWS en EZK op dat moment hadden. Op basis daarvan heb ik geconcludeerd dat een aanvullende bijdrage enkel vanuit de overheid niet was gerechtvaardigd, omdat het risico op tekorten van geneesmiddelen niet zou worden weggenomen en dat ook met een nieuwe investering continuering van de bedrijfsvoering, zoals deze er was voorafgaand aan het faillissement, niet kon worden gewaarborgd.

Ik heb ook aan uw Kamer gemeld dat de rechtbank een curator zou aanwijzen. De benoemde curator heeft op 14 december 2022 contact met mij gezocht en het Ministerie van VWS gevraagd om een boedelkrediet om de mogelijkheden van een doorstart «*going concern*» te onderzoeken. Volgens

¹ Kamerstuk 29 477, nr. 795.

² NOS, 21 december 2022, «Minister Kuipers houdt failliete medicijnenfabriek nog even overeind» (Minister Kuipers houdt failliete medicijnenfabriek nog even overeind (nos.nl)).

³ Kamerstuk 29 477, nr. 795

de curator zou zonder die bijdrage de fabriek stil komen te staan waardoor de kans op een doorstart aanzienlijk zou worden verkleind. Inmiddels is bekend geworden dat een doorstart niet mogelijk is en dat 17 januari 2023 de laatste productiedag zal zijn. Ik informeer uw Kamer zodra er meer duidelijkheid is over de consequenties van de sluiting van de fabriek.

Vraag 3

Hoe heeft u dit maatschappelijk belang meegenomen in het besluit om InnoGenerics in eerste instantie niet te hulp te schieten?

Antwoord 3

Om het maatschappelijke belang te bewaken, heb ik steeds meerdere sporen gevolgd. VWS en EZK hebben geprobeerd om de fabriek open te houden, maar we hebben ook gekeken hoe we de leveringszekerheid bij een onverhoopt faillissement zoveel mogelijk zouden kunnen garanderen. Het openhouden van de fabriek was voor VWS onlosmakelijk verbonden met het zo veel mogelijk voorkomen van tekorten van geneesmiddelen en het borgen van de beschikbaarheid daarvan voor de patiënt.

Dit heeft steeds centraal gestaan in al mijn inspanningen rondom de geneesmiddelenfabriek InnoGenerics. Ik heb uw Kamer hierover uitgebreid geïnformeerd.

Voorafgaand aan het faillissement van InnoGenerics waren de Ministeries van EZK en VWS alsook het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) intensief betrokken bij het verkennen van de mogelijkheden om de fabriek open te houden en een faillissement te voorkomen. Ook is er nauw contact onderhouden met de handelsvergunninghouders van de geneesmiddelen die door InnoGenerics werden geproduceerd om in het geval van een faillissement te kunnen handelen indien er tekorten zouden ontstaan.

Vraag 4

Heeft het eerdere besluit om InnoGenerics niet te steunen de leveringszekerheid van bepaalde medicijnen onder druk gezet? Zo ja, heeft dit bijgedragen aan uw keuze voor tijdelijke steun? Zo nee, wat is dan uw lezing van het maatschappelijk belang?

Antwoord 4

Eind vorig jaar werd ik geconfronteerd met een bedrijf in financiële nood. Deze situatie bracht de leveringszekerheid van de door InnoGenerics geproduceerde geneesmiddelen in eerste instantie onder druk. Strikt genomen heeft daarbij mijn uiteindelijke besluit om InnoGenerics geen aanvullende financiële steun te bieden op korte termijn ook een impact op de leveringszekerheid van bepaalde geneesmiddelen. Door het wegvallen van de productie door InnoGenerics moeten handelsvergunninghouders immers op zoek naar een andere producent. In de periode totdat er nieuwe productie naar de markt komt is er daardoor een risico op tekorten van bepaalde geneesmiddelen, met name die geneesmiddelen waar geen andere handelsvergunninghouders voor in Nederland zijn.

Het is hierbij van belang te realiseren dat het risico op tekorten ook met een aanvullende financiële overheidsbijdrage niet zou kunnen worden weggenomen. Op basis van diverse informatie, waaronder ook die van InnoGenerics zelf, bleek dat ook met een nieuwe investering continuering van de bedrijfsvoering, zoals deze er was voorafgaand aan het faillissement, niet kon worden gewaarborgd. Ik heb uw Kamer geïnformeerd hoe ik vanuit het maatschappelijke belang diverse oplossingen heb overwogen en onderzocht en uiteindelijk heb geconcludeerd dat een aanvullende financiële overheidsbijdrage – als enige partij – met als doel continuïteit voor InnoGenerics in dit geval niet te verantwoorden was. Er bleek geen enkele andere partij mee te willen investeren.

Op dit moment is niet te zeggen of en zo ja, voor welke geneesmiddelen, er tekorten zullen ontstaan. Het CBG en de IGJ monitoren daarom de voorraden, zodat ze bij dreigende tekorten de nodige maatregelen kunnen treffen.

Het voorkomen van tekorten van geneesmiddelen en het zoveel mogelijk borgen van de beschikbaarheid daarvan voor de patiënt stond centraal in al mijn inspanningen rondom de geneesmiddelenfabriek InnoGenerics.

Daarnaast is er de bredere en continue inspanning vanuit de overheid om

geneesmiddelen, waar mogelijk, beschikbaar te houden. Het CBG en de IGJ spelen (met het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten) daarbij een belangrijke coördinerende rol in het monitoren van leveringsonderbrekingen van geneesmiddelen en het zo goed als mogelijk (laten) opvangen of mitigeren van de gevolgen voor de patiënt bij (dreigende) tekorten van geneesmiddelen. Op basis van de concrete dreiging bekijken zij welke oplossingsrichtingen verkend kunnen worden.

Vraag 5

Hoe rijmt de uitspraak: «Het behoud van de grootste generieke geneesmiddelenfabriek van Nederland achten wij van groot belang voor de leveringszekerheid van generieke medicijnen», uit de Kamerbrief van 18 december 2022, met de uitspraak «Uitgangspunt is dat mijn beleid ten aanzien van leveringszekerheid niet gericht is op slechts één bedrijf», uit de Kamerbrief van 13 december 2022? Impliceert de eerste uitspraak niet wel degelijk dat de leveringszekerheid van medicijnen kan afhangen van één bedrijf?⁴

Antwoord 5

Het klopt dat mijn brede beleid rondom leveringszekerheid van medische producten niet gericht is op één individueel bedrijf, zoals ik eerder heb toegelicht in mijn brief over het faillissement van InnoGenerics⁵, maar op een nationale, Europese en Internationale aanpak om te werken aan de open strategische autonomie van Nederland en de EU. Destijds is echter tijdens de pandemische crisis besloten om de toenmalige Apotex-fabriek van het Indiase Aurobindo over te nemen en in Nederland te behouden. Een bedrijf als InnoGenerics kan immers bijdragen aan leveringszekerheid, omdat aanwezigheid van productie op Nederlandse bodem bijdraagt aan de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor de patiënt en de zorg. Het belang van het borgen van de leveringszekerheid was in de speciale context van corona daarmee nog groter vanwege de maatschappelijke onrust die toen speelde. De sluiting van één fabriek is toen voorkomen, ondanks dat dit geen stand beleid is. Uw Kamer is toen in 2020 ook geïnformeerd dat het een eenmalige en specifiek voor die casus situatie betrof.⁶

Vraag 6

Welke rol vindt u bij de overheid passen in het verzekeren van leveringszekerheid van medicijnen?

Antwoord 6

Zoals vermeld in mijn recente brief over de onderzoeken ten aanzien van de leveringszekerheid van medische producten⁷ zie ik het versterken van de leveringszekerheid als een belangrijke opgave. Het doel is het werken aan de beschikbaarheid van voldoende en goede medische producten voor de patiënt en de zorg. Dit doe ik zowel voor geneesmiddelen, waaronder vaccins, als voor medische hulpmiddelen, waaronder persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) waarvan de zorg afhankelijk is. Hierbij zijn internationaal opererende marktspelers verantwoordelijk voor de ontwikkeling, productie en levering van geneesmiddelen. Bedrijven zijn zelf verantwoordelijk voor een gezonde en levensvatbare businesscase. De overheid kan dat niet overnemen. De rol van de overheid is het scheppen van de juiste condities, zoals het verbeteren van het Nederlands vestigingsklimaat voor de ontwikkeling en productie van medische producten en daarnaast het monitoren van leveringsonderbrekingen van geneesmiddelen en het voorkomen van de gevolgen voor de patiënt bij (dreigende) tekorten van geneesmiddelen. De overheid is ook verantwoordelijk voor het wettelijke kader waarbinnen handelsvergunninghouders en groothandelaren moeten opereren. Bijvoorbeeld de regels rondom de voorraden die zij moeten aanhouden (uw Kamer is recent geïnformeerd over de beleidsregel die afgelopen zomer is gepubliceerd⁸) en de verplichting voor vergunninghouders om leveringsonderbrekingen tijdig te melden bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten.

⁴ Kamerstukken 29 477, nr. 692 en 29 477, nr. 795.

⁵ Kamerstuk 29 477, nr. 795

⁶ Kamerstuk 29 477, nr. 661

⁷ Kamerstuk 29 477, nr. 794

⁸ Kamerstuk 25 295, nr. 1964

Voortvloeiend uit de wettelijke verplichting van handelsvergunninghouders om leveringsonderbrekingen te melden, speelt de overheid (via CBG en IGJ) een rol bij het beoordelen van deze meldingen en het, samen met het veld, verkennen van diverse oplossingsrichtingen om (dreigende) tekorten zo goed als mogelijk te ondervangen of de gevolgen te mitigeren. Op Europees niveau wordt de komende tijd bekeken in hoeverre het huidige Europese wettelijke kader voldoende is. Aanvullende Europese wetsvoorstellen om de beschikbaarheid van geneesmiddelen beter te borgen worden (vooralsnog) in het eerste kwartaal van dit jaar verwacht.

Vraag 7

Wat zou het faillissement van InnoGenerics betekenen voor de afgeronde onderzoeken op nationaal niveau over de kwetsbaarheden in de productie- en distributieketens?⁹

Antwoord 7

Mijn indruk is dat de belangrijkste conclusies voor mij van het onderzoeksrapport «Productie- en toeleveringsketens medische producten» hetzelfde blijven. Immers, bij de productie van generieke geneesmiddelen is er daarbij in het algemeen een grote mate van afhankelijkheid van een beperkt aantal toeleveranciers en producerende landen van werkzame stoffen (zogenaamde *active pharmaceutical ingredients*, API's) en hulpstoffen die zich buiten kunnen Europa bevinden. API's en hulpstoffen zijn nodig in de vaak langere en complexe productieketens van het eindproduct, zoals een geneesmiddel in tabletvorm. Ook InnoGenerics betrok API's en hulpstoffen uit onder andere Azië en fabriceerde in Nederland de eindproducten in tabletvorm van generieke geneesmiddelen. Dus om te werken aan het verminderen van ongewenste afhankelijkheden in Nederland en de EU, bijvoorbeeld door het vergroten van de productiecapaciteit, moeten we blijven kijken naar alle stappen van de veelal complexe en internationale productieketens van geneesmiddelen.

Vraag 8

Kunt u een overzicht geven van de geneesmiddelenfabrieken binnen de Europese Unie (EU) die medicijnen, vergelijkbaar met die van InnoGenerics, leveren?

Antwoord 8

We weten dat veel producenten van generieke geneesmiddelen de eindproducten in Europa produceren. Hier is echter geen volledig overzicht van beschikbaar. Zoals eerder aan uw Kamer toegezegd breng ik de bestaande productiecapaciteit in Nederland in kaart.

Vraag 9

Kunt u uitgebreid uiteenzetten wat het mogelijk faillissement van InnoGenerics zou betekenen voor de strategische afhankelijkheid van Nederland van landen buiten de EU, specifiek van China en India, voor de levering van generieke medicijnen?

Antwoord 9

Zoals ik in mijn antwoord op vraag 7 beschrijf, was InnoGenerics in de productie van geneesmiddelen ook afhankelijk van werkzame stoffen en hulpstoffen uit derde landen waaronder uit Azië. Deze werkzame stoffen en hulpstoffen zijn nodig voor de productie van de eindproducten van InnoGenerics. Enkel door productie van eindproducten van generieke geneesmiddelen kan de strategische afhankelijkheid niet wezenlijk worden verminderd. Het is nu nog te vroeg om verdere conclusies te trekken.

Vraag 10, 11 en 12

Welke concrete doelstellingen heeft u op het gebied van het verminderen van buitenlandse afhankelijkheden voor medicijnen? Hoe beïnvloedt het faillissement van InnoGenerics het behalen van deze doelstellingen?

⁹ Kamerstuk 25 295, nr. 1964.

Welke stappen gaat u zetten om de leveringszekerheid van geneesmiddelen in Nederland nu en in de toekomst te borgen?

Hoe gaat u ervoor zorgen dat in de toekomst nog steeds een deel van de medicijnen in Nederland geproduceerd wordt?

Antwoord 10, 11 en 12

Ik verwijs u hiervoor naar mijn recente brief¹⁰ betreffende de leveringszekerheid van medische producten en specifiek mijn handelingsopties voor 2023. Het komende jaar bouwen we nationaal, Europees en internationaal verder aan het versterken van deze leveringszekerheid van medische producten en voldoende beschikbaarheid voor de patiënt en de zorg.

Bij deze brief heb ik ook een aantal onderzoeken toegevoegd, waaronder het onderzoek van KPMG «Study on security of supply of medical products production close to home» met als belangrijke conclusie dat we als Nederland het meest effectief zijn als we met andere EU landen Europees samen optrekken. Daarnaast wil ik inzicht krijgen in welke producten specifiek voor Nederland belangrijk zijn. Daarom ga ik dit jaar verkennen of we kunnen identificeren welke medische producten specifiek voor Nederland kritisch en/of kwetsbaar zijn. Criteria hiervoor zijn in de eerste plaats dat deze essentieel moeten zijn voor de zorg en in de tweede plaats dat er sprake is van ongewenste afhankelijkheid, bijvoorbeeld als grondstoffen afkomstig zijn uit een zeer beperkt aantal landen of als deze afhankelijkheid geopolitiek ongewenst is.

¹⁰ Kamerstuk 29 477, nr. 794