

Vergaderjaar 2022–2023

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 795

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 13 december 2022

Mede namens de Minister van Economische Zaken en Klimaat (EZK) informeer ik uw Kamer dat op dinsdag 13 december 2022 de rechtbank Den Haag het faillissement van de geneesmiddelenfabriek InnoGenerics heeft uitgesproken. Wij betreuren de ontstane situatie voor het bedrijf en het personeel. Het faillissement kan gevolgen hebben voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen. De inspanningen van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) is er daarom op gericht tekorten van geneesmiddelen voor de patiënt zo veel mogelijk te voorkomen.

De financiële situatie van InnoGenerics heb ik recent in een brief ter vertrouwelijke inzage met de leden van uw Kamer gedeeld. Ik heb dit toen vertrouwelijk gedaan, om het proces rondom InnoGenerics niet te verstoren. De Ministeries van EZK en VWS alsmede het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) zijn de afgelopen weken intensief betrokken geweest bij het verkennen van de mogelijkheden om de fabriek open te houden. Dit met als doel de beschikbaarheid van geneesmiddelen te borgen. Dit heeft helaas niet tot een oplossing geleid. Nu het faillissement in het openbaar is uitgesproken, informeer ik uw Kamer in deze brief over de nieuwste ontwikkelingen en de huidige stand van zaken.

Faillissement

InnoGenerics was een Nederlandse generieke geneesmiddelenfabriek verantwoordelijk voor het produceren en verpakken van geneesmiddelen in tabletvorm, in opdracht van enkele handelsvergunninghouders. Dat zijn de bedrijven die de geneesmiddelen op de markt brengen. Dit betreft geneesmiddelen voor de behandeling van jicht, depressie, hart- en vaatziekten, epilepsie, reisziekte, verhoogd cholesterol, angst en spanning, slaapstoornissen, suikerziekte, verstopping (obstipatie), pijn, diarree en worminfecties.

InnoGenerics is in 2020 ontstaan uit een initiatief om de toenmalige Apotex-fabriek van het Indiase Aurobindo over te nemen en deze geneesmiddelenproductiefaciliteit in Nederland te behouden. Uw Kamer is eerder geïnformeerd over deze overname.¹

Begin oktober 2022 zijn de Ministeries van VWS en EZK via Innovation-Quarter² geïnformeerd over het risico dat het bedrijf InnoGenerics zonder financieel ingrijpen op zeer korte termijn zou ophouden te bestaan. Dit risico werd in de dagen daarna bevestigd. InnoGenerics heeft vervolgens aan alle bij de onderneming betrokkenen, inclusief de Staat, gevraagd om extra financiële steun. Om de situatie van InnoGenerics in kaart te brengen en de continuïteit van de productie – en daarmee de beschikbaarheid – van geneesmiddelen te borgen, hebben de Ministeries van VWS en EZK de afgelopen periode gesproken met diverse partijen, waaronder de directie van InnoGenerics, de ondernemingsraad van InnoGenerics, de handelsvergunninghouders en potentiële investeerders. Geen enkele van de betrokken partijen bleek bereid om – gezamenlijk of alleen – extra te investeren in InnoGenerics. De Ministeries van VWS en EZK hebben ook begrepen dat gesprekken over een eventuele overname van InnoGenerics niet tot resultaat hebben geleid.

Aanvullende overheidssteun niet gerechtvaardigd

Met als doel het borgen van de leveringszekerheid van geneesmiddelen voor de patiënt en het op de korte termijn voorkomen van tekorten van geneesmiddelen, hebben VWS en EZK een (beperkte) financiële overheidsbijdrage die past binnen de geldende kaders afgewogen. Om tot een zorgvuldige besluitvorming te komen, heeft een externe partij voor VWS en EZK een onafhankelijke analyse uitgevoerd op de korte-termijn liquiditeitsprognose van InnoGenerics.

Uit dit onderzoek en uit informatie van InnoGenerics zelf is gebleken dat, ook met een nieuwe investering continuering van de huidige bedrijfsvoering niet kan worden gewaarborgd. Daarmee kan het risico op tekorten van geneesmiddelen op de korte termijn niet worden weggenomen. Voor de langere termijn is duidelijk dat het huidige bedrijfsmodel niet houdbaar is en vervolginvesteringen nodig zijn waar op dit moment de hoogte niet van kan worden ingeschat. Geen andere partij bleek bereid mee te willen investeren. Gezien de onzekerheden met betrekking tot zowel de korte als de lange termijn heb ik geconcludeerd dat er onvoldoende basis en rechtvaardiging is om extra steun vanuit de overheid te verlenen.

In dit verband benadruk ik dat de overheid slechts in zeer uitzonderlijke situaties zo ver kan gaan dat ze een individuele onderneming met steun overeind houdt. Ook dient er een levensvatbaar marktperspectief te bestaan, waarbij private partijen het voortouw willen nemen en substantieel investeren in een oplossing. Uitgangspunt is dat mijn beleid ten aanzien van leveringszekerheid niet gericht is op slechts één bedrijf. Ik richt mij breed op alle spelers in de sector en de verschillende stappen in de productie- en leveringsketen van geneesmiddelen.

Borgen beschikbaarheid van geneesmiddelen

Het maatschappelijke belang van het Ministerie van VWS is het zo veel mogelijk borgen van de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Daartoe heb ik nauw overleg met het CBG en de IGJ. Het CBG en de IGJ spelen

¹ Kamerstuk 29 477, nr. 692.

² InnovationQuarter is de regionale ontwikkelingsmaatschappij (ROM) van Zuid-Holland en is door de lening medeaandeelhouder van het bedrijf InnoGenerics.

een belangrijke coördinerende rol in het monitoren van leveringsonderbrekingen van geneesmiddelen en in het voorkomen van gevolgen voor de patiënt bij (dreigende) tekorten van geneesmiddelen. Het Ministerie van VWS heeft de afgelopen periode daarom samen met EZK en met input van de IGJ, het CBG en met ondersteuning van externe deskundigen, uitvoerig overleg gevoerd met het bestuur van InnoGenerics. Daarnaast is er nauw contact onderhouden met de IGJ, het CBG en de handelsvergunninghouders van de geneesmiddelen geproduceerd door InnoGenerics en overige mogelijke betrokken partijen om de situatie zo goed mogelijk in kaart te brengen.

Voorkomen tekorten van geneesmiddelen

In de meeste gevallen van de geneesmiddelen die InnoGenerics produceerde is er voorlopig nog voldoende voorraad of zijn er vervangende geneesmiddelen beschikbaar. Het CBG sluit echter niet uit dat er binnen enkele maanden voor enkele geneesmiddelen inderdaad niet meer beschikbaar zouden zijn, kan de IGJ toestemming verlenen om vergelijkbare geneesmiddelen te importeren uit het buitenland. Dit gaat middels een zogeheten «tekortenbesluit»³. Met een tekortenbesluit mogen fabrikanten, groothandelaren en apothekhoudenden een vergelijkbaar geneesmiddel uit andere lidstaten halen, zonder dat ze van tevoren toestemming aan IGJ hoeven te vragen. Daarnaast kan door CBG en IGJ in overleg worden getreden met andere bedrijven of deze kunnen opschalen, voor die geneesmiddelen waarvoor geschikte alternatieven beschikbaar zijn, maar mogelijk (nog) niet in voldoende mate.

In de huidige situatie moeten de handelsvergunninghouders op zoek naar een andere fabrikant om de geneesmiddelen te laten maken. Het CBG moet vervolgens goedkeuring geven voor het inzetten van de nieuwe fabrikant voor de productie van de betreffende geneesmiddelen. Hiervoor moet de nieuwe fabrikant testen uitvoeren en proefproductie draaien om te zorgen dat de geneesmiddelen en de productie aan alle kwaliteitseisen voldoen. In de tussenliggende periode monitoren CBG en IGJ nauwlettend de beschikbaarheid van deze geneesmiddelen als gevolg van het faillissement. Op die manier kunnen dreigende tekorten tijdig gesignaleerd worden en kan gezocht worden naar oplossingen.

Validatie «Productiecapaciteit van generieke medicijnen in Nederland»

Ik neem de gelegenheid om uw Kamer conform mijn toezegging⁴ te informeren over de uitkomst van de validatie van het rapport van adviesbureau Roland Berger «*Productiecapaciteit van generieke medicijnen in Nederland*». De validatie heb ik als bijlage bij deze brief gevoegd. De validatie is in opdracht van het Ministerie van VWS uitgevoerd door het onderzoeksbureau Ecorys, nadat het rapport via verschillende kanalen onder mijn aandacht was gebracht. Het rapport geeft waardevolle inzichten in de consumptie en productie(capaciteit) van generieke geneesmiddelen in tabletvorm in Nederland. Tegelijkertijd zijn deze en de voorgestelde beleidsmaatregelen onvoldoende onderbouwd en te toetsen. Uit de validatie maak ik verder op dat er geen duidelijke opdrachtgever wordt genoemd in het rapport. Ook ontbreekt een duidelijke onderzoeksvraag en opdrachtbeschrijving. Hiermee is niet te achterhalen of er mogelijk commerciële belangen meespelen bij de kaders

³ Op basis van artikel 40, derde lid en onder c van de Geneesmiddelenwet, nader uitgewerkt in artikel 3.17a van de Regeling Geneesmiddelenwet.

⁴ Aanhangsel Handelingen II 2021/22, nr. 2300.

die aan dit onderzoek zijn meegegeven. De auteurs van het rapport hebben geen gebruik gemaakt van de mogelijkheid tot wederhoor om de bevindingen en onderzoeksmethodiek nader toe te lichten aan het onderzoeksbureau dat de validatie heeft uitgevoerd. Mijn conclusie is daarmee dat de objectiviteit van dit rapport niet is vast te stellen. Het rapport geeft wel relevante inzichten voor mijn verdere onderzoek naar de huidige productiecapaciteit voor de gehele keten van generieke geneesmiddelen in Nederland.

Vervolg

De volgende stap is dat de rechtbank een curator aanwijst. De curator zal zich richten op de belangen van de schuldeisers en op de belangen van maatschappelijke aard. Mijn aandacht en inspanningen zijn gericht op het laatste. In het bijzonder onderstreep ik daarbij het belang van de beschikbaarheid van kritische geneesmiddelen. Daarnaast blijven het CBG en de IGJ samen optrekken om zo veel mogelijk tekorten van geneesmiddelen voor de patiënt te beperken.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers