

Vergaderjaar 2021–2022

21 501-31

**Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid,
Volksgezondheid en Consumentenzaken**

33 626

**Oprichting Stichting Voorbereiding
Pallas-reactor**

Nr. 635

**BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN VOLKSGEZONDHEID,
WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 14 oktober 2021

In Europa bestaan zorgen over de toekomstige beschikbaarheid van medische isotopen voor de diagnose en behandeling van ziekten, vanaf het moment dat de verouderde Europese onderzoeksreactoren definitief hun deuren sluiten. Dit blijkt uit een recent rapport van de Europese Commissie over therapeutische medische isotopen en uit de eerste ronde gesprekken van de speciaal gezant voor medische isotopen.

Zoals toegezegd door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport tijdens het Commissiedebat van 9 juni jl.¹ stuur ik u bijgaand de studie over medische isotopen die door de Europese Commissie is gepubliceerd². Naar verwachting zal een tweede relevante studie later dit jaar verschijnen. Ik stuur u om die reden alvast mijn reactie op bijgaande studie.

In deze brief informeer ik uw Kamer tevens over de eerste bevindingen in Europa van de speciaal gezant voor medische isotopen, mevrouw Renée Jones-Bos, die afgelopen zomer is aangesteld. Mevrouw Jones-Bos heeft als voormalig ambassadeur in o.a. Washington en Moskou en voormalig Secretaris-Generaal van het Ministerie van Buitenlandse Zaken ruime ervaring in het internationale speelveld. De gezant zal het belang van Europese samenwerking op het terrein van medische isotopen benadrukken en aandacht vragen voor de bijdrage die het Pallas-project, maar ook andere initiatieven, zoals SHINE³, kunnen leveren aan de beschikbaarheid van medische isotopen. Zij zal daarbij ook verkennen of er afspraken gemaakt kunnen worden over een financiële bijdrage uit

¹ Kamerstuk 21 501-31, nr. 620.

² Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl.

³ Het Amerikaanse SHINE Medical is een alternatieve technologie voor de productie van medische isotopen. SHINE heeft aangekondigd een Europese vestiging in Groningen te willen bouwen.

Europa. Een verslag van de gezant met eerste bevindingen en aanbevelingen vindt u bijgaand⁴ en dient ter voorbereiding van de besluitvorming over het Pallas-project door een nieuw kabinet.

Achtergrond en reikwijdte van de studie

De «*Study on sustainable and resilient supply of medical radioisotopes in the EU*» is in opdracht van het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek (JRC) van de Europese Commissie door Technopolis Group uitgevoerd. De studie geeft een overzicht van het huidige en het (geschatte) toekomstige gebruik van medische isotopen in de EU voor *therapeutische* doeleinden, zoals voor de behandeling van kanker. De markt voor diagnostische isotopen (voor de diagnose van bijvoorbeeld hart- en vaatziekten en het opsporen van kankercellen) valt buiten de reikwijdte van deze studie⁵.

Gelet op de verwachting dat therapeutische isotopen de komende jaren een steeds belangrijkere rol gaan spelen in de behandeling van (vooral) oncologische aandoeningen, heeft de Europese Commissie opdracht gegeven de voorziening hiervan in kaart te brengen. Hiervoor zijn zo'n 200 professionals (artsen, onderzoekers, producenten, farmaceuten) geraadpleegd. De studie gaat tevens in op de kwetsbaarheden in de Europese leveringsketen voor medische isotopen en doet aanbevelingen hoe die kwetsbaarheden kunnen worden ondervangen. De resultaten van het rapport zullen worden gebruikt voor de verdere uitwerking van de acties in het kader van het SAMIRA Actieplan (de Europese strategische agenda voor medische isotopen) en het Europees kankerbestrijdingsplan.

Belangrijkste bevindingen uit de studie

De belangrijkste conclusie uit het rapport is dat de Europese leveringsketen voor therapeutische isotopen kwetsbaar is en niet veerkrachtig voor de toekomst. Experts verwachten dat de huidige Europese productiecapaciteit niet aan de sterk toenemende vraag naar therapeutische isotopen zal kunnen voldoen. Die toenemende vraag wordt bepaald door de binnenkort te verwachten goedkeuring van nieuwe veelbelovende toepassingen met medische isotopen («targeted medicine») vooral op het terrein van kanker. Het gaat vooral om het gebruik van Lutetium-177 en Actinium-225 voor de behandeling van o.a. prostaatkanker, neuro-endocrine tumoren en non-Hodgkinlymfoom. Vooralsnog zijn alleen reactoren in staat om deze therapeutische isotopen op grote schaal te produceren. De experts stellen dat zonder vervanging van de Europese productiecapaciteit de beschikbaarheid van medische isotopen – en daarmee belangrijke behandelingen voor de patiënt – onder druk komt te staan.

De studie sluit daarmee aan op de conclusie van het kabinet dat een nieuwe Europese reactor de beste waarborg biedt voor voorzieningszekerheid van medische isotopen.⁶ Een nieuwe reactor, met bijbehorende kennisinfrastructuur, draagt bij aan de beschikbaarheid van belangrijke diagnostiek en innovatieve kankertherapieën voor Europese patiënten. In gesprekken die onlangs zijn gevoerd met de Europese Commissie wordt dit beeld verder onderschreven. Zie daarvoor ook bijgaand verslag van de gezant.

⁴ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl.

⁵ De voorziening van diagnostische isotopen – vooralsnog het meest gebruikt in de zorg – wordt in de EU al langer gemonitord als gevolg van tekorten van dit type isotopen in het verleden.

⁶ Zie daarvoor de Kamerbrief d.d. 11 maart 2021 over voorzieningszekerheid medische isotopen (Kamerstuk 33 626, nr. 14).

Belangrijkste aanbevelingen uit de studie

De studie onderstreept het belang van vroegtijdige actie op Europees niveau om de toekomstige beschikbaarheid van nieuwe (kanker)therapieën veilig te stellen. Om de leveringsketen voor medische isotopen te versterken dient gekeken te worden naar vervanging van de verouderde productiecapaciteit in Europa. De ervaringen met projecten zoals Pallas hebben aangetoond dat de markt de bouw van nieuwe reactoren vanwege de hoge kosten en risico's niet vanzelf oppakt. De studie roept daarom Europa op om samen te werken om de toekomstige productiecapaciteit in Europa te versterken en daarvoor gezamenlijk de randvoorwaarden te formuleren. Daarbij wordt ook gewezen op de afhankelijkheid die Europa kent van ruwe grondstoffen (zoals uranium) en de verrijking daarvan in derdelanden, zoals de Verenigde Staten en Rusland. Europese zelfvoorzienendheid en strategische autonomie staan met name sinds de COVID-pandemie hoog op de Europese agenda. Specifiek voor medische isotopen is productie op Europese bodem niet alleen een geopolitieke afweging, het is met name relevant vanwege de kwetsbare aard van medische isotopen: de snelle halveringstijd⁷ maakt snelle levering aan ziekenhuizen van groot belang om patiënten behandelingen te kunnen bieden. Tijdens de COVID-pandemie had dit verstoringen in de levering als gevolg, met name voor landen die afhankelijk zijn van aanvoer door vliegtuigen. Dankzij het feit dat een belangrijk deel van de leveringsketen in Europa (en Nederland) aanwezig is en het vervoer over de weg kon plaatsvinden, werden hier de minste onderbrekingen in de levering van de medische isotopen gemeld.

Naast vervanging van de productiecapaciteit in Europa, beveelt het rapport onder meer aan om meer transparantie op de markt na te streven en een betere monitoring van (huidig en te verwachten) vraag en aanbod van medische isotopen. Momenteel is sprake van gebrekkige informatie-uitwisseling tussen de lidstaten en overige partijen in de leveringsketen. Voor een belangrijk deel heeft dat te maken met de aard van de markt en de complexiteit van de leveringsketen: de productiefaciliteiten zijn in handen van overheden of worden met overheidssteun gefinancierd en produceren medische isotopen tegen relatief lage kosten, terwijl commerciële partijen de nucleaire geneesmiddelen produceren en tegen relatief hoge prijzen aanbieden. Om strategische redenen zijn laatgenoemden terughoudend met het delen van informatie, hetgeen tot informatie-asymmetrie leidt. Het rapport adviseert daarom om hierop in Europa gezamenlijk op te trekken. Een andere aanbeveling betreft het bevorderen van onderzoek en innovatie in Europa naar nieuwe toepassingen met medische isotopen en het verrichten van evaluaties (Health Technology Assessment, HTA) van innovatieve toepassingen van medische isotopen, om de toegankelijkheid tot effectieve, veilige en betaalbare innovatieve behandelingen voor de patiënt te bevorderen. De Europese Commissie zou hierin een ondersteunende rol kunnen spelen.

Betekenis studie voor de Nederlandse besluitvorming over Pallas en inzet in Europa

Ik beschouw de studie als een belangrijke bijdrage aan de discussie over de voorzieningszekerheid van medische isotopen en de beschikbaarheid

⁷ De halveringstijd (of radioactief verval) is de afname van de hoeveelheid radioactiviteit – en dus werking – van medische isotopen. Bij medische isotopen kan deze afhankelijk van het type medische isotoop variëren van enkele uren tot meerdere dagen. De korte levensduur beperkt de distributiemogelijkheden van medische isotopen over langere afstanden. Een snelle levering van medische isotopen is met andere woorden cruciaal voor het kunnen verrichten van diagnostiek en behandelingen in ziekenhuizen.

van innovatieve behandelingen en de rol van een nieuwe reactor hierin. De bevindingen neem ik daarom mee in de voorbereiding van de besluitvorming over het Pallas-project door een volgend kabinet. De studie is een bevestiging van nut en noodzaak van een nieuwe reactor voor Europese voorzieningszekerheid van medische isotopen, met name voor de ontwikkeling van innovatieve (kanker)therapieën. Nieuwe technologieën zoals die van SHINE en andere Europese initiatieven kunnen tegelijkertijd een belangrijke bijdrage leveren aan de voorzieningszekerheid van diagnostische isotopen. Beide initiatieven zijn wat mij betreft relevant.

Aangezien het Pallas-project (net als de huidige Hoge Flux Reactor, HFR) voor een aanzienlijk deel zal gaan voorzien in de Europese (en wereldwijde) behoefte, ben ik van mening dat een substantiële bijdrage vanuit Europa in de rede ligt. De Kamer heeft in de motie van de leden Aukje de Vries en Van den Berg⁸ het kabinet verzocht zich in te zetten op financiële ondersteuning vanuit de EU om de voorzieningszekerheid van medische isotopen te borgen. Ik blijf met de Europese Commissie, de lidstaten, het Europees Parlement en de Europese Investeringsbank (EIB) in gesprek over Europese financieringsmogelijkheden. Het is aan een nieuw kabinet om te bekijken of een bijdrage vanuit het EU Herstelfonds (EU Recovery and Resilience Facility, RRF) tot de mogelijkheden behoort. In de gesprekken met de Europese Commissie wordt een eventuele inzet van het RRF voor Pallas gezien als een bijdrage aan een belangrijk doel van het RRF, namelijk het versterken van de toekomstige veerkracht van zorgstelsels. Andere Europese financieringsinstrumenten binnen het Meerjarig Financieel Kader acht de Commissie vooral geschikt voor cofinanciering van de bijbehorende kennisinfrastructuur en innovatieketen, maar niet voor de bouw van een reactor. Financiering via de EIB kan een optie zijn als er een adequate afdekking van de risico's is.

Ik verwijs u verder graag naar bijgaand verslag van de speciaal gezant voor medische isotopen waarin zij haar eerste bevindingen deelt en een toelichting geeft op de stappen die zij de komende maanden zal nemen in Europa. Een technische briefing aan uw Kamer, die mijn ministerie samen met experts uit de sector voor uw Kamer zou kunnen organiseren, kan eventueel een gelegenheid bieden om dieper in te gaan op het belang van medische isotopen, bijvoorbeeld bij de ontwikkeling van nieuwe (kanker)therapieën.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
P. Blokhuis

⁸ Kamerstuk 21 501-31, nr. 614.