

Onderzoek ijzeren voorraad PBM

Startnotitie, TS, 15 maart 2022

1. Aanleiding

De Kamer is vorig jaar geïnformeerd over het plan voor een ijzeren voorraad beschermingsmiddelen en kritische hulpmiddelen, het zogenaamde 'dijkenmodel'¹. Er is toegezegd dit plan nader uit te werken en de Kamer daarover te informeren. Dit onderzoek is onderdeel van deze uitwerking.

Naast dit onderzoek loopt een onderzoek naar de mogelijkheden om een verplichting op te leggen voor het aanhouden van extra voorraden in dijk 1. Dit onderzoek bekijkt ook hoe een aantal andere landen dat doen. Ook gaat VWS op korte termijn een aanbesteding uitschrijven voor opschaalbare productiecapaciteit in Nederland voor chirurgische mondneusmaskers type IIR, FFP2-mondneusmaskers en de voor beide soorten maskers kritische grondstof meltblown polypropylene (dijk 3).

1.1 Kamerbrief Dijkenmodel

(tekst uit Kamerbrief)

In het dijkenmodel zijn drie met elkaar verbonden dijken voorzien. Deze moeten ervoor zorgen dat de zorg en de marktpartijen optimaal in staat zijn om nieuwe, acute tekorten – 'golven' – het hoofd te kunnen bieden. Zodat het water ons nooit weer zo aan de lippen staat als in het voorjaar van 2020. Dijk 1 bestaat uit verplichte voorraden binnen de zorg, dijk 2 wordt gevormd door centrale voorraden bij (een consortium van) leveranciers. Dijk 3 bestaat uit opschaalbare productielijnen en capaciteit in en/of nabij Nederland.

1.2 Pandemische Paraatheid en Leveringszekerheid

(tekst uit concept Kamerbrief Pandemische Paraatheid)

5.1.21 Concept

2. Uitgangspunt / opdracht

VWS wil op zeer korte termijn een aanbesteding uitschrijven voor opschaalbare productiecapaciteit in Nederland voor chirurgische mondneusmaskers type IIR, FFP2-mondneusmaskers en de voor beide soorten maskers kritische grondstof meltblown polypropylene (mbPP). Dit is een pilot,

¹ Kamerstuk 32 805, nr. 114.

² Over de algemene stand van zaken leveringszekerheid is uw Kamer eind vorig jaar geïnformeerd [kamerstuk 29 477, nr. 731].

³ Kamerstuk 29 477, nr. 735.

mogelijk volgen later aanbestedingen voor opschaalbare productiecapaciteit voor meer PBM of andere medische producten.

Vragen/bespreekpunten

- Drie aparte contracten/aanbestedingen?
- Eén of meer partijen contracteren?
- Tot hoever is het mogelijk om (opschaalbare) levering te garanderen? Ook de machines zelf kunnen door tekort aan onderdelen uitvallen. Zie nu bv problemen met chips.

Overleg 5.1.2e **7/2**

- nadruk ons cluster op voorraadverplichting
- onderzoek naar welke producten mee starten, hoeveel nodig per week, hoeveel bevelen jullie aan etc, kosten, uiteindelijk ook afhankelijk van ons budget / onderhandeling, vgl geneesmiddelen van 6 maanden naar 6 weken gegaan
- meldpunt/coördinatie overleg met PP
- opschaalbaar/dijk 3 ikhkv leveringsekerheid oppakken
- VERVOLG overleg plannen, onderzoeksopzet maken + wat doen we daarnaast in dit project (projectplan)

Uitwerking dijkenmodel

TS/1/2/22

Aanleiding en samenvatting

Op 14 april 2021 is een brief naar de Kamer gestuurd over de ijzeren voorraad beschermingsmiddelen en kritische hulpmiddelen. De ijzeren voorraad bestaat uit de volgende onderdelen: dijk 1, 2 en 3 en het meldpunt crisistekorten medische hulpmiddelen.

We hebben toegezegd een brief naar de Kamer te sturen waarin de stand van zaken rondom de uitwerking van de volgende onderwerpen wordt behandeld:

1. Reikwijdte ijzeren voorraad: welke producten erin en waarom;
2. De verwachte (omvang en) kosten van de verschillende dijken;
3. De stappen die benodigd zijn om tot de ijzeren voorraad te komen (inclusief tijdpad), waaronder:
 - a. Onderzoek van de mogelijkheden om een verplichting op te leggen voor het aanhouden van extra voorraden in dijk 1;
 - b. Spoedige nadere besluitvorming over de aanbestedingsprocedures in dijk 2 en 3;
4. Opgedane inzichten ten aanzien van het meldpunt crisistekorten.

Deze punten worden in dit memo onder punt 2 t/m 6 behandeld.

Toezeggingen aan Kamer

Kamerbrief 14 april 2021

- Toezegging 1: Ik zal uw Kamer te zijner tijd informeren over de opgedane inzichten ten aanzien van dit meldpunt. (betreft TTP/Meldpunt crisistekorten)
- Toezegging 2: De kosten die gemoeid zijn met deze bepaalde mate van stand-by productiecapaciteit kunnen centraal via de landelijke overheid worden bekostigen. Het is namelijk niet effectief als dit versnipperd plaatsvindt. Indien er meer zicht is op de omvang van deze kosten informeer ik – tezamen met de prognoses van de kosten van de andere genoemde dijken – uw Kamer hierover.

- Tot slot nog meer algemene verwachtingsmanagement van de minister (geen letterlijke toezegging): Het is mijns inziens mogelijk om bovengenoemde onderdelen van de ijzeren voorraad en het meldpunt in het tweede kwartaal van 2022 te realiseren. Uiteraard is dit wel mede afhankelijk van besluitvorming door het volgende kabinet.

VSO 9 juli 2021

- Momenteel werk ik het plan nader uit en ik zal uw Kamer hierover dit jaar⁴ verder informeren. Het betreft dan bijvoorbeeld een duiding van de producten die ik wil opnemen in de ijzeren voorraad, van de stappen die benodigd zijn om tot de ijzeren voorraad te komen (inclusief tijdspad) en de verwachte kosten van de verschillende dijken.

1. Kader/uitgangspunten

2.

Eerder besproken over uitgangspunten:

- Er moet iets veranderen t.o.v. de situatie voor de coronacrisis.
- Leveringszekerheid is een gedeelde verantwoordelijkheid voor overheid en sector.
- Waar mogelijk sluiten we aan bij bestaande en/of internationale initiatieven.

Nader onderzoek:

- Willen we nader onderzoek uitzetten naar nut, noodzaak, uitvoerbaarheid en financiering van het dijkenmodel? Zo ja, houden we dan wel vast aan drie dijken en een meldpunt of laten we ook alternatieven onderzoeken?

- Het onderzoek moet uitgaan van voorraadverplichting, vooral hoe, wat en hoe betalen?

- Meldpunt / coördinatie om tekorten te voorkomen: wie voor hebben bij PP, vragen aan Arnoud. Geen onderzoek naar dat uitzetten.

Nut en Noodzaak??

- Internationaal samenwerken / hoe doen andere landen dat?
- welke producten
- hoeveel van elk product
- verdeling dijken: zorg / centraal / opschaalbaar
- verdeling over zorgsectoren
- kosten + financiering

3. Reikwijdte ijzeren voorraad

Uit Kamerbrief/VSO

- Voorlopig wordt uitgegaan van de volgende producten:
 1. chirurgische mondkmaskers type 2R
 2. FFP2 mondkmaskers
 3. jassen/schorten
 4. onderzoekshandschoenen
 5. brillen/spatschermen
 6. mutsen
 7. desinfectans
 8. ic-apparatuur, zoals zuurstofapparaten
 9. naalden en spuiten

⁴ in latere communicatie aan de Kamer is genoemd 'medio volgend jaar'

10.

Eerder besproken over reikwijdte ijzeren voorraad:

- We gaan in eerste instantie uit van de negen producten uit de Kamerbrief van 14/4 bij het inrichten van de ijzeren voorraad.
- De lijst met producten wordt dynamisch gemaakt door een koppeling met een meldpunt crisistekorten medische hulpmiddelen (*uitwerking bij pandemische paraatheid*): wanneer het meldpunt potentiële problemen signaleert bij een medisch hulpmiddel dat niet op de lijst staat wordt overwogen dit (tijdelijk) toe te voegen aan dijk 1 en zo nodig ook aan dijk 2 en 3.
- Waar mogelijk sluiten we aan bij Europese initiatieven, EMA.

Nader onderzoek:

- Welke producten:

Willen we nader onderzoek laten doen naar de reikwijdte: welke producten zijn naar verwachting nodig in een volgende pandemie en moeten onderdeel uitmaken van de ijzeren voorraad? En: van welke producten gaan andere landen uit? Of houden we het voorlopig bij deze negen.

- Hoeveel van elk product in de verschillende dijken:

Tot nu toe werd uitgegaan van drie maanden piekvoorraad bij de zorginstellingen (dijk 1) en drie maanden piekvoorraad bij leveranciers/centraal (dijk 2). Wat is de definitie van piek die we daarbij gebruiken: bestelpiek bij LCH in de 2^e golf of totaal verbruik in de zorg in 2^e golf? En is zes maanden voorraad voldoende / teveel / te weinig? Willen we hier nader onderzoek naar laten doen? Of houden we het bij zes maanden piekverbruik in zorg in 2^e golf?

Hoe bereidt de markt zich voor op volgende pandemie, moeten we nog een rol hebben als overheid.

Model voorraadverplichting, te beginnen met deze producten. Nog toetsen door onderzoekspartij, welk type product als eerste en daarna. veld/marktonderzoek. En hoeveel van elk product per sector? hangt ook af van hoeveel budget er beschikbaar is. wat kost 1 week en hoeveel bevelen jullie aan?

4. Kostenberekening ijzeren voorraad

Uit Kamerbrief/VSO

- Dijk 1: Op dit moment breng ik in kaart welke structurele kosten deze extra voorraden met zich mee gaan brengen. Ik bekijk of de landelijke overheid (een deel van) de meerkosten kan dragen die betrekking hebben op het beheer van deze extra voorraden door de zorg en wat dit betekent voor de financiële kaders zoals die door de nationale overheid gesteld worden. Daarnaast dienen de kosten van producten in dijk 1 waar mogelijk te worden afgewikkeld via de bestaande financiële kaders en financieringssysteem voor de zorg. Ik ga hierover in gesprek met zorgverzekeraars en zorgkantoren.
- Dijk 2: de omvang van de kosten van deze dijk breng ik op korte termijn in kaart. Het gaat hier om kosten zoals het opslaan, beheer en rapporteren van deze voorraad. Deze kosten kunnen centraal door de overheid worden bekostigd.
- Dijk 3: de kosten die gemoeid zijn met deze bepaalde mate van stand-by productiecapaciteit kunnen centraal via de landelijke overheid worden bekostigen. Het is namelijk niet effectief als dit versnipperd plaatsvindt. Indien er meer zicht is op de omvang van deze kosten informeer ik - tezamen met de prognoses van de kosten van de andere genoemde dijken - uw Kamer hierover.
-
-

Resultaten kosten ijzeren voorraad:

- Met input vanuit de zorgsector zijn de kosten van de ijzeren voorraad voor zes producten berekend in verschillende scenario's door Bureau LCH. Daarbij is rekening gehouden met al dan

niet vervangen van de noodvoorraad en al dan niet inkoop van Productie NL maskers. Er is uitgegaan van 13 weken piekverbruik in de sector in de 2^e golf. Daarnaast zijn de cijfers bekend van 13 weken uitlevering door LCH in de 2^e golf.

Vraag:

- Welk scenario kiezen we voor 2022? En voor 2023?
- Hoe gaan we het beschikbare budget 2022 en 2023 inzetten?
- Willen we deze verbruikscijfers nog laten verifiëren?
- Nader onderzoek uitzetten naar financiering dijkenmodel: wie betaalt?

5. Dijk 1: verplichte voorraden binnen de zorg

Uit Kamerbrief/VSO

- Ik onderzoek de noodzaak om voor het aanhouden van deze voorraden een wettelijke verplichting in te voeren met een nader te bepalen rol voor de toezichthouders IGJ, Inspectie SZW en ILenT. Een dergelijke wettelijke verplichting wordt bijvoorbeeld ook in België toegepast.
- Zolang deze wettelijke verplichting nog niet is gerealiseerd, ben ik voornemens om in gesprek te gaan met de zorgpartijen over de mogelijkheid om deze afspraken tijdelijk op te nemen in convenanten en richtlijnen.

Eerder besproken Dijk 1:

- We starten parallel het traject van wettelijke verplichting tot het aanhouden van voorraden door de zorginstellingen en gesprekken met de sector over verankering daarvan in richtlijnen en/of convenanten.
- Voorraden in dijk 1:
 1. Kunnen zowel fysiek als virtueel (trekkingsrecht) zijn.
 2. Moeten rouleren/onderdeel zijn van de bedrijfsvoeringsprocessen van de zorginstellingen.

In gang gezet Dijk 1:

- Juridisch onderzoek naar mogelijkheden wettelijke voorraadverplichting & hoe doen andere landen dat.
- Gesprek met zorginstellingen over regelen via richtlijnen en convenanten loopt, moet nog verder worden gebracht.

6. Dijk 2: (centrale) voorraden bij leveranciers

Uit Kamerbrief/VSO

- De mogelijkheden worden nader onderzocht en uitgewerkt om besluitvorming voor te bereiden. In verband met het tijdig starten van de aanbestedingsprocedure en daarmee het zeker stellen van de overgang van de huidige noodvoorraad naar dijk 2, is spoedige besluitvorming gewenst.
- Deze (aanbestedings)eisen staan nog niet vast. Hoewel de prijs natuurlijk ook wordt meegewogen, zijn andere eisen belangrijker. Voor 'Dijk 2' denk ik bijvoorbeeld aan eisen ten aanzien van:
 - De overname van de noodvoorraad van het LCH;
 - Opschalingsmogelijkheden;
 - Voorraadbeheer (spiegelen en virtueel);
 - Leverbaarheid (direct);
 - Productportefeuille (reikwijdte);
 - Betrekken productie NL;

- Transport en distributie;
- Bestel portal (generiek);
- Samenwerking (bijv. met GGD GHOR NL);
- Beveiliging (fysiek en cyber);
- Klachtenloket (service niveau);
- Prijs/kwaliteit

Eerder besproken Dijk 2:

- Aanbesteding dijk 2:
 1. We kunnen nu al starten met de aanbestedingsprocedure voor dijk 2.
 2. In de aanbestedingsprocedure leggen we een koppeling met dijk 3: lokale productie.
 3. In de aanbestedingsprocedure nemen we duurzaamheid mee als criterium.
- Organisatie: het beheer/distributie etc. van de voorraad in dijk 2 besteden we ook aan. VWS behoudt slechts een monitoringfunctie.
- Voorraden in dijk 2:
 1. Kunnen zowel fysiek als virtueel (trekkingsrecht) zijn.
 2. Worden centraal aangehouden.
 3. Moeten rouleren/onderdeel zijn van de bedrijfsvoeringsprocessen.

Vraag:

- Kunnen we een aanbesteding gaan voorbereiden? Daarvoor moeten we wel eerst antwoord hebben op de vragen over reikwijdte van de ijzeren voorraad.

7. Dijk 3: stand-by productiecapaciteit

Uit Kamerbrief/VSO

- Hoe dit het beste kan worden vormgegeven, zal ik de komende periode uitwerken.
- De selectie van deze producenten komt tot stand na een aanbestedingsprocedure.
- Willen we de productie in Nederland in stand houden, is het van belang dat er tijdig duidelijkheid geboden kan worden aan partijen. Ook hier geldt daarom dat een tijdige start van de aanbestedingsprocedure gewenst is.

Eerder besproken Dijk 3:

- Aanbesteding dijk 3:
 1. We kunnen nu al starten met de aanbestedingsprocedures voor dijk 3.
 2. In de aanbestedingsprocedures leggen we een koppeling met dijk 2: (centrale) voorraden bij leveranciers.
 3. In de aanbestedingsprocedure nemen als criterium mee dat het betreffende product al wordt geleverd aan de zorg (al dan niet via dijk 2). Koud opstarten is lastig gebleken.
 4. In de aanbestedingsprocedure nemen we duurzaamheid mee als criterium.
 5. In de aanbestedingsprocedure nemen we productie op NLse bodem mee als criterium.
- Dijk 3 maakt onderdeel uit van productie dichtbij huis, één van de manieren om leveringszekerheid te versterken.

Vraag:

- Kunnen we een aanbesteding gaan voorbereiden? Daarvoor moeten we wel eerst antwoord hebben op de vragen over reikwijdte van de ijzeren voorraad. En willen we voor al deze producten waakvlamcontracten / opschaalbare productiecapaciteit? Kunnen we al starten met de aanbesteding voor opschaalbare productiecapaciteit van FFP2 maskers en chirurgische maskers

type IIR, om de opgebouwde capaciteit, kennis en kunde niet verloren te laten gaan. Hier ligt ook een koppeling met leveringszekerheid. Dit zou een pilot kunnen zijn.

7. Meldpunt crisistekorten medische hulpmiddelen

Uit Kamerbrief/VSO

- Ik zal uw Kamer te zijner tijd informeren over de opgedane inzichten ten aanzien van dit meldpunt.
- Op dit moment ben ik in gesprek met de verschillende betrokken partijen uit het veld over hoe dit meldpunt kan worden opgericht zodat de benodigde informatie daadwerkelijk gedeeld wordt. Waar mogelijk wil ik dat bij de oprichting zoveel mogelijk wordt aangesloten bij bestaande structuren. Ik betrek hierbij ook de al opgedane ervaringen met het huidige Meldpunt geneesmiddeltekorten en –defecten. Daarnaast houdt Nederland vergelijkbare ontwikkelingen op Europees niveau in de gaten om ook hier – waar mogelijk – op aan te sluiten.

Eerder besproken Meldpunt:

- Het meldpunt vormt de verbindende schakel van de actualiteit naar de (reikwijdte van) de ijzeren voorraad.
- Waar mogelijk sluiten we voor het meldpunt aan bij bestaande initiatieven uit de markt (rondetafel MDR/IVDR) en/of internationale initiatieven (EMA/Euramed).
- Administratieve lasten voor de zorg moeten beperkt worden.

Vraag:

- Hoe gaan we hier mee verder? Zien we dit nog als onderdeel ijzeren voorraad? Onderbrengen in traject ronde tafel? Aansluiten bij internationale initiatieven? Is Pandemische Paraatheid bezig met opzetten crisisorganisatie waar dit onderdeel van kan zijn?