

1. Productie-initiatieven Nederland PBM

Mondneusmaskers

Samenvatting	<p>Producenten met een contract met VWS van Mondmaskers in NL:</p> <p><u>FFP2 maskers</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Koninklijke Auping - Afpro Filters BV - Sion BV <p><u>Chirurgische maskers type IIR</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Mondmaskerfabriek BV - Lemoine Holland BV - Medprotex BV <p>Leveren allemaal aan het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH). Met alle bedrijven zijn overeenkomsten gesloten voor een bepaalde hoeveelheid tegen de op dat moment realistische prijs. Zie Feiten en cijfers</p>
Context/ achtergrond	<p>Bij het uitbreken van de crisis (maart 2020) zijn er heel snel verschillende Nederlandse fabrikanten aan de slag gegaan om mondmaskers te produceren. Met zes producenten zijn overeenkomsten afgesloten voor een bepaald type en aantal mondmaskers. Deze producenten hebben hun uiterste best gedaan om machines naar Nederland te halen evenals de grondstoffen wat een grote uitdaging was omdat de hele wereld op jacht was deze machines en materialen. Naast het verkrijgen van de machines leverde ook het verkrijgen van het elastiek en Meltblown (filtermateriaal, zie separate factsheet) een grote uitdaging op.</p> <p>Een andere uitdaging voor deze producenten is en was het verkrijgen van een CE certificering. Alle drie de producenten voor chirurgische mondmaskers type IIR zijn inmiddels CE gecertificeerd. Voor de FFP2 mondmaskers is ofwel de CE certificering voor COVID-use only of de alternatieve route via iSZW van toepassing.</p>
Kernboodschap/ algemene woordvoeringslijn	<p>Ervaring van de afgelopen maanden leert dat het opzetten van productieketens tijdrovender zijn dan oorspronkelijk voorzien, onder meer vanwege het verkrijgen van goede kwaliteit grondstoffen, het inregelen van de machines en certificering. Nu de productie loopt is het ook belangrijk om de ervaring van gebruikers mee te nemen om de kwaliteit van de producten te verbeteren.</p>
Handelingsperspectief (wat kunnen we als VWS doen of toezeggen?)	<p>Met de fabrikanten zijn overeenkomsten en purchase orders voor een bepaalde tijd en hoeveelheid gesloten. Nadat deze in de loop van 2021 zijn afgelopen moeten de fabrikanten als ze willen blijven produceren zelf afnemers zoeken.</p>
Politieke/ maatschappelijke speelveld (incl evt moties/toezeggingen of verzonden brieven)	<p>Vanuit de politiek is er duidelijk interesse in het opzetten van productie-initiatieven in Nederland met name vanuit de SP zijn diverse vragen gesteld:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Antwoorden op Kamervragen van de Kamerleden Hijink (SP) en Marijnissen (SP) over de briefing inzake het testbeleid en de persoonlijke beschermingsmiddelen. (2020Z07849) - Antwoorden op Kamervragen van de Kamerleden Hijink (SP) en Marijnissen (SP) over de productie van persoonlijke beschermingsmiddelen in Nederland (2020Z07848)

	<ul style="list-style-type: none"> - Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Hijink (SP) over het bericht 'Mondkapjes blijven 'made in China', Arnhemse fabriek mag nog steeds geen medische mondkapjes maken' (2020Z17260)
Feiten & cijfers	<p>FFP2 maskers</p> <ul style="list-style-type: none"> - Koninklijke Auping: PO1 [redacted] mlj, PO2 [redacted] mlj stuks - € [redacted] mlj - Afpro Filters BV: PO1 [redacted] mlj, PO2 [redacted] mlj stuks - € [redacted] mlj - Sion BV: PO1 [redacted] mlj, PO2 [redacted] mlj stuks - € [redacted] mlj <p>Chirurgische maskers type IIR</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mondmaskerfabriek BV: [redacted] mlj stuks - € [redacted] mlj - Lemoine Holland BV: [redacted] mlj stuks - € [redacted] mlj - Medprotex BV: [redacted] mlj stuks - € [redacted] mlj
Overig (zoals heikele punten/ gevoeligheden en pers)	<ul style="list-style-type: none"> - Oorspronkelijk geprognostiseerde aantallen voor FFP2 maskers worden niet gehaald ivm vertraging in opstartproces en lange doorlooptijd bij de certificatie. - Gezien de beschikbare voorraden bij het LCH wordt ingezet op lagere aantallen. - Na opstartproblemen blijkt tijdens de productie de kwaliteit van de elastieken nog het zwakke punt. Elastiek zit te strak en/of breken af. Er wordt door Auping en Lemoine hard aan gewerkt om dit te verhelpen. - De kwaliteit van het masker op zich is goed en is ook gecertificeerd. - De wereldwijde markt lijkt zich te normaliseren, inclusief de prijzen. Het zal voor verschillende producenten uitdagend worden een gezonde business-case op te bouwen zonder afnamegaranties van de overheid.

Medische handschoenen

Samenvatting	Zowel binnenlands als uit Europese data blijkt dat er op de middellange en lange termijn een tekort aan medische handschoenen zal zijn. Gelet hierop ondersteunt MinVWS het initiatief van Prenger Healthcare tot het opzetten van een productiefaciliteit in Nederland
Context/ achtergrond	Van alle PBM's lijken de medische handschoenen het meest kritisch. Niet alleen is de wereldwijde vraag hoog. Het overgrote deel van de productie komt slechts uit enkele fabrieken in Maleisië en Indonesië. Ook zijn er serieuze twijfels over het productieproces (kinderarbeid). Voorkeurslokatie voor NL productie is vooralsnog Noord-Oost Groningen. Volgens planning zou de fabriek voor einde 2022 operationeel moeten zijn.
Kernboodschap/ algemene woordvoeringslijn	Om de leveringszekerheid te borgen en de geopolitieke afhankelijkheid te verminderen, is het van belang productie-initiatieven dicht bij huis te ondersteunen, zeker voor die producten waarin ook op (de middellange) termijn tekorten worden voorzien.
Handelingsperspectief <i>(wat kunnen we als VWS doen of toezeggen?)</i>	VWS heeft een bedrag van €10 miljoen gereserveerd als achtergestelde lening. Rabobank (private financiering, aanjaagrol 5.1.2e na contact VWS) en waarschijnlijk de regionale ontwikkelingsmaatschappij NOM zullen ook bijdragen. Totale investeringskosten nu geraamd op €30 miljoen. Exacte financieringsmodel is nog in ontwikkeling
Politieke/ maatschappelijke speelveld <i>(incl evt moties/toezeggingen of verzonden brieven)</i>	Kamerbrede steun van stimuleren productie nabij huis (motie Marijnissen, initiatiefnota Veldman).
Feiten & cijfers	VWS bijdrage max €10 miljoen.
Overig <i>(zoals heikele punten/ gevoeligheden en pers)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Opzetten van productiefaciliteiten is complex. Tijdschema is krap. - Productie handschoenen heeft geen duurzaam karakter (veel water- en energieverbruik). Zou kunnen botsen met de stikstofwetgeving. Met ROM en MinEZK wordt hierover al overleg gevoerd. - Daarnaast is het van belang op voorhand afnamegaranties te borgen. Potentiele afnemers (groothandels) willen in dit stadium nog geen toezeggingen doen. - Fabriek zou ook moeten inzetten op innovatie en meer duurzame productie

Matrijzen-cartridges voor laboratoria

Samenvatting	<p>Aan het begin van de crisis dreigde een tekort aan cartridges in laboratoria. De cartridges zijn nodig om Covid-tests te analyseren. Om cartridges te maken zijn er matrijzen nodig.</p> <p>Er zijn contracten gesloten met twee fabrikanten om een matrijs te maken. MinVWS neemt ze af vervolgens worden ze in opslag gehouden. Mocht het nodig zijn dan kunnen ze gebruikt worden om in NL zelf cartridges te maken.</p>
Context/ achtergrond	<p>Er zijn twee opdrachten gegeven voor het maken van matrijzen waarmee cartridges kunnen worden gemaakt:</p> <p>1^{ste} in Nederland (Promatrix): matrijs is in gebruik er worden 54.000 cartridges geproduceerd door Helvoet. Er is een licentie van Roche voor 100.000 stuks die loopt t/m februari 2021. De verkoop mag 3 jaar.</p> <p>2^{de} in China (Mold Soma): de cartridges (van deze matrijs) worden door het RIVM getest. Matrijs komt binnenkort naar NL.</p>
Kernboodschap/ algemene woordvoeringslijn	<p>Omdat er lange tijd heel veel getest wordt is het van belang dat de laboratoria genoeg materiaal waaronder cartridges hebben, die nodig zijn om analyses uit te voeren. Om dat te kunnen garanderen is er aan het begin van de crisis opdracht gegeven voor het maken van twee matrijzen die nodig zijn voor de productie van cartridges.</p> <p>De matrijs die in NL is gemaakt is in gebruik. De matrijs uit China is klaar de cartridges daarvan worden getest door het RIVM.</p> <p>Momenteel is er geen tekort aan cartridges en kan Roche in de vraag voorzien.</p>
Handelingsperspectief <i>(wat kunnen we als VWS doen of toezeggen?)</i>	<p>De Nederlandse matrijzen kunnen direct ingezet worden. Indien nodig kan (na het inregelen van de spuitgiet machine) de productie worden opgestart.</p>
Politieke/ maatschappelijke speelveld <i>(incl evt moties/toezeggingen of verzonden brieven)</i>	<p>Door de regering en de TweedeKamer wordt het belang van het testen gesteund daarvoor is naast materiaal voor het afnemen van samples er ook voldoende materiaal nodig bij de laboratoria om te analyseren.</p>
Overig <i>(zoals heikele punten/ gevoeligheden en pers)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Uiteindelijk is er geen tekort ontstaan van cartridges - Mocht er in de toekomst een tekort dreigen te ontstaan dan kan met de matrijzen snel met de productie van cartridges worden gestart.

Swabs

<p>Samenvatting</p>	<p>Aan het begin van de 1^{ste} crisisgolf was er een tekort aanstaande van swabs om voldoende samples te kunnen afnemen naar aanleiding van een verhoging van testcapaciteit om meer te kunnen testen. Dit kwam door de afhankelijkheid van import van variërende aantallen swabs uit voornamelijk China die op dat moment net voldoende waren om aan de testvraag te voldoen. Bij de vermoedens van aankomende schaarste is direct een werkgroep ingericht om productie van Swabs in NL op te zetten bestaande uit VWS, LCH, EZK, RIVM, en mensen uit de werkgroep productie in NL samengesteld door EZK (5.1.2e van Shell en DSM). Vanwege de schaarste heeft de IGG tijdelijk toegestaan dat niet-CE gemarkeerde swabs ingezet zouden kunnen worden als tijdelijke oplossing.</p> <p>Er zijn door LCH 2 bestellingen geplaatst voor productie van Swabs in NL: 1. 3D geprinte swabs door Oceanz 3D en 2. <i>injection molded</i> swabs door DSM & Molded.</p>
<p>Context/ achtergrond</p>	<p>Swabs zijn nodig om via moleculaire test te analyseren of SARS-CoV-2 aanwezig is in iemand zijn luchtwegen. Dit wordt bepaald door de neus (nasopharynx) te bemonsteren met een nasopharynx swab en de keel met een keelwab (dus 2 swabs per bemonstering). Tijdens de eerste golf was er voornamelijk schaarste betreffende de reguliere nasopharynx swab. Eind maart is geconstateerd dat dit in de loop van april voor tekorten zou kunnen zorgen. Begin maart is de werkgroep ingericht waaruit al snel bleek dat er 2 oplossingen mogelijk waren: het 3D printen waarvan een voorbeeld gevonden kon worden in het buitenland of spuitgieten (injection molding).</p> <p>Beide routes zijn zsm in gang gezet. Deze keuze is gemaakt omdat 3D printen op kortere termijn swabs zou kunnen opleveren, terwijl spuitgieten op langere termijn grotere aantallen zou kunnen behalen voor een betere prijs. Voor het spuitgieten is een matrijs nodig om dat op grote schaal en kosten effectief te doen maar het maken van een matrijs kost tijd.</p> <p>Het RIVM heeft in korte tijd een validatie opgezet om de swabs voor bruikbaarheid te evalueren. Hierbij is oa gekeken naar gebruiksvriendelijkheid, steriliteit (veiligheid), maar ook voornamelijk effectiviteit wat betreft afnemen monsters en analyseren van de met de swab afgenomen monsters</p> <p>Timeline:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 31 maart eerste overleg Swab werkgroep - 7 april eerste 3D geprinte prototypes afgeleverd door Oceanz 3D aan het RIVM - 15 april: LCH heeft order geplaatst voor 375.000 swabs bij Oceanz 3D onder de voorwaarde dat de validatie van het RIVM goed zou worden doorlopen - 18 april: COVID-19 patiënten op de intensive care van het UMC Utrecht bemonsterd ter validatie - 21 april: door tekort konden geen swabs worden geleverd - 24 april: Eerste 3D geprinte swabs worden gedistribueerd - 26 april: spuitgegoten swabs van DSM/Molded gevalideerd en order geplaatst voor 2.8 miljoen swabs - 9 juni: signalen binnengekomen van oa de GGD dat 3D geprinte swabs minder gebruiksvriendelijk zouden zijn dan reguliere swabs

	<p>en vaker zorgen voor bloedneuzen. Distributie on hold geplaatst voor verdere validatie</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Alle in NL geproduceerde swabs zullen alleen als back-up ingezet worden indien niet voldoende voorraad reguliere swabs aanwezig is</i> - <i>Dit strookt met het gedoogbeleid van de IGJ waarbij alleen in geval van schaarste niet CE-gemarkeerde swabs gebruikt mogen worden</i>
Kernboodschap/ algemene woordvoeringslijn	<p>Binnen een maand is het gelukt productie in NL van swabs in te richten door grote inzet van alle partijen, met een essentiële rol van de producenten Oceanz 3D en DSM/Molded. Hierdoor hebben (maar) 2 dagen geen swabs geleverd kunnen worden.</p> <p>Er zijn nu voldoende swabs verkrijgbaar waardoor er bij Oceanz 3D en DSM geen vervolgoorders zijn geplaatst</p> <p>Zonder de inzet van deze bedrijven zou het niet gelukt zijn om het testen op grote schaal voort te zetten.</p>
Handelingsperspectief <i>(wat kunnen we als VWS doen of toezeggen?)</i>	Oceans3D en DSM/Molded hebben zich enorm ingezet om de testcapaciteit te kunnen handhaven.
Politieke/ maatschappelijke speelveld <i>(incl evt moties/toezeggingen of verzonden brieven)</i>	Vanuit de politiek was er enorme druk om veel te kunnen testen om de pandemie de baas te kunnen worden.
Feiten & cijfers	Door LCH is er 1 bestelling geplaatst bij Oceanz 3D voor 375.000 (neus)swabs en 1 bestelling geplaatst bij DSM/Molded voor 2,8 miljoen (neus)swabs.
Overig <i>(zoals heikele punten/ gevoeligheden en pers)</i>	<p>Tijdelijk tekort – Er is een paar dagen een tekort geweest aan neus-swabs, maar productie in NL heeft ervoor gezorgd dat het bij twee dagen is gebleven.</p> <p>Gebruiksvriendelijkheid – De swabs zijn door het RIVM positief geevalueerd en ze konden effectief gebruikt worden om SARS-CoV-2 te kunnen waarnemen. Hierbij waren ze ook positief geevalueerd op gebruiksvriendelijkheid. Toch was het comfort voor de persoon die gemonsterd moest worden niet optimaal. Zodra mogelijk werden de reguliere swabs weer prioritair uitgedeeld en dienden de in NL geproduceerde swabs als back-up in geval van schaarste.</p> <p>Onvoltooide order bij DSM voor <u>keel</u>swabs – Om eventuele schaarste ook bij keelswabs te voorkomen, is VWS met DSM in gesprek gegaan over het leveren van spuitgegoten keelswabs (dus naast de geëffectueerde order voor de neusswabs). Een order is geplaatst (2,8 miljoen) mits de keelwab ook positief uit de evaluatie van het RIVM zou komen. Door minder aantal patiënten op de IC aan het eind van de eerste golf, lukte het niet patiënten te includeren om de validatie af te ronden, waardoor de bestelling niet afgerond is en keelswabs niet zijn geleverd. DSM heeft wel opstartkosten gemaakt en DSM zal deze vergoed krijgen van VWS. Ook zal de validatie door het RIVM nog plaatsvinden.</p>

Meltblown (vertrouwelijk)

Samenvatting	<p>De afgelopen periode heeft u akkoord gegeven op de opstart van productie in Nederland van een aantal PBM. Inmiddels is met een aantal Nederlandse bedrijven contracten afgesloten voor de productie van FFP2 maskers en IIR maskers.</p> <p>Meltblown polypropyleen ("mbPP") is de kritische filtermateriaal laag in de Mondkapjes. Meltblown Propyleen is een schaarstegoed op de wereldmarkt. Met DSM is in dat kader afgesproken dat zij bereid is een investering te doen om de productie van meltblown binnen Nederlandse grenzen op te zetten;</p> <p>Vanwege de potentiële financiële risico's die DSM hierbij loopt, heeft MinVWS zich jegens DSM garant gesteld voor bepaalde investeringsrisico's;</p> <p>Het betreft hier het eventuele risico dat resteert na verrekening van (a) het resultaat van de opbrengsten na aftrek van productiekosten op de uit de Meltblownmachine verkregen mbPP binnen een periode van 12 maanden na de start van de productie met (b) de totale investeringskosten van de Meltblownmachine (het "Garantiebedrag").</p> <p>Deze garantie bedraagt maximaal EUR 7.100.000 (zeven miljoen honderd duizend euro).</p> <p>Met DSM is afgesproken zo weinig mogelijk ruchtbaarheid aan deze overeenkomst te geven.</p>
Context/ achtergrond	<p>Door de COVID-19 crisis is er in Nederland een groot tekort ontstaan aan grondstoffen voor in de gezondheidssector benodigde persoonlijke beschermingsmiddelen. Daarom is het noodzakelijk om ook de productie van deze grondstoffen op te starten in Nederland, naast die van PBM;</p> <p>FFP2 maskers en IIR maskers zijn 2 van de geïdentificeerde beschermingsmiddelen waarvan de productie inmiddels is opgestart.</p> <p>Meltblown polypropyleen (mbPP), de kritische filtermateriaal laag in de mondkapjes, is een noodzakelijke grondstof voor deze maskers.</p> <p>Meltblown is momenteel schaars op de wereldmarkt. In dat kader is met DSM besproken dat zij bereid is een investering te doen om de productie van meltblown, in eerste instantie voor met name de Nederlandse zorgsector, binnen Nederlandse grenzen op te zetten;</p> <p>MinVWS heeft zich bereid verklaard vanwege de potentiële financiële risico's die DSM hierbij loopt, zich jegens DSM garant te stellen voor bepaalde investeringsrisico's;</p> <p>Het betreft hier het eventuele risico dat resteert na verrekening van (a) het resultaat van de opbrengsten na aftrek van productiekosten op de uit de Meltblownmachine verkregen mbPP binnen een periode van 12 maanden na de start van de productie met (b) de totale investeringskosten (het "Garantiebedrag"). Deze garantie bedraagt maximaal EUR 7.100.000 (zeven miljoen honderd duizend euro).</p> <p>DSM heeft op 5 Juni 2020 een bestelling heeft geplaatst bij de firma Reifenhauer in Duitsland voor een mbPP machine (de "Meltblownmachine") met een geplande (turn-key) levertijd begin april</p>

	<p>2021. De machine is inmiddels zo goed als productie-klaar en de operators worden momenteel opgeleid om te gaan testen. Naar verwachting zal de machine per 1 april 2021 operationeel zijn.</p> <p>Inmiddels heeft DSM een Joint Venture gesloten met VDL voor de productie van PBM (Dutch PPE Solutions). Deze overeenkomst is op verzoek van DSM hierin ondergebracht, na uw instemming voor overdracht van deze overeenkomst onder identieke voorwaarden.</p>
Kernboodschap/ algemene woordvoeringslijn	Er zijn zorgen onder medisch personeel en overig zorgpersoneel en patiënten over de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen, met name persoonlijke beschermingsmiddelen. Voor deze PBM is een aantal grondstoffen noodzakelijk. Door het ondersteunen van dit initiatief wordt additionele zekerheid in de supply chain gecreëerd wat bijdraagt aan de leveringszekerheid.
Politieke/ maatschappelijke speelveld (incl. evt. moties/toezeggingen of verzonden brieven)	Het verminderen van afhankelijkheid door het opstarten van productie in Nederland, inclusief die van grondstoffen, wordt door de Kamer verwelkomd. Meltblown is een noodzakelijke grondstof voor PBM en door de productie in Nederland hiervan zal de afhankelijkheid van buitenlandse leveranties afnemen.
Overig (zoals heikele punten/ gevoeligheden en pers)	<p><i>Juridische aspecten:</i> DSM is er op gewezen dat deze regeling mogelijk door de Europese Commissie kan worden beschouwd als staatssteun. De inschatting van WJZ is dat het risico hierop klein is en indien de inwerkingstelling van de garantie als staatssteun wordt aangemerkt, het relatief om een beperkt bedrag gaat.</p> <p><i>Financiële aspecten:</i> De financiële gevolgen zijn afhankelijk van de omzet die DSM maakt op de verkoop van meltblown in het 1e jaar na start van de productie. De investeringskosten van de Meltblownmachine zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De aanschafprijs van de Meltblownmachine ad EUR 4.100.000. - De installatiekosten van de Meltblownmachine ad EUR 3.000.000. <p>Het maximale risico betreft derhalve €7.100.000. Dit maximum bedrag geldt in het geval DSM helemaal geen door de machine geproduceerde meltblown zou verkopen.</p> <p><i>DSM-VDL Joint Venture</i> DSM levert ook Meltblown aan enkele andere mondmaskerproducten in Nederland, waarmee MinVWS contracten heeft afgesloten. Momenteel gebeurt dat tegen kostprijs. DSM heeft aangegeven na afloop van deze contracten de meltblown tegen marktconforme prijzen te gaan leveren. Doordat de Joint Venture DSM-VDL (Dutch PPE Solutions) zich ook richt op de productie van mondmaskers, kan dit gevolgen hebben voor de andere producenten.</p>

9 - 14

5.1.2i Concept