

1. Waarom

- De Covid-19 crisis heeft de kwetsbaarheid in het aanbod en de leveringszekerheid van (kwalitatief hoogwaardige) Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM's) in Nederland blootgelegd.
- Door de crisis explodeerde begin 2020 de vraag naar PBM's voor de zorg.
- Tegelijkertijd gingen grenzen dicht, werden distributiekkanalen afgesloten en vorderden sommige landen PBM's voor nationaal gebruik.
- Daardoor ontstonden in Nederland, maar ook in andere lidstaten, in relatief korte tijd tekorten aan verschillende PBM's.
- Daar waar de inkoop van deze materialen voorheen door de sector zelf werd gedaan ontstond nu dringend behoefte aan een regierol van VWS.
- Samen met het in allerijl ingerichte LCH (Landelijk Consortium Hulpmiddelen) werden PBM's waar het kon ingekocht.
- Ook werd ingezet op hergebruik.
- In aanvulling hierop werden initiatieven voor productie in Nederland gestart om te zorgen voor de beschikbaarheid van PBMs in de zorg.

2. Wie, even voorstellen

- De verantwoordelijkheid voor het begeleiden/stimuleren van deze nieuwe productie werd na enkele maanden overgeheveld van EZK en het LCH naar VWS en belegd bij het tijdelijke team Productie NL/EU binnen de directie GMT.
- Wij zijn eind mei gestart met een team van 4 externen/gedetacheerden
- en veel expertise en ondersteuning van GMT en VWS-collega's.
- Ook hebben we altijd veel samengewerkt met de directies Topsectoren en Kennis en Innovatie van EZK en natuurlijk met het LCH. En we hebben heel veel contact met marktpartijen.
- Misschien heb je ons begin september zien langskomen toen we ons digitaal voorstelden in de door 5.1.2e prachtig vormgegeven nieuwsbrief van afgelopen XX, maar hier nog even dunnetjes over. Iedereen behalve 5.1.2e is ook aanwezig in deze call (?) en ook beschikbaar voor het beantwoorden van vragen.

- 5.1.2e
- 5.1.2e
- 5.1.2e
- 5.1.2e
- 5.1.2e

3. Wat doen we / hoe pakken we het aan?

3a Aan de slag: bijdragen aan leveringszekerheid op korte termijn

- Tijdens de crisis was er naast een tekort aan beschermingsmateriaal, zoals mondklappers, handschoenen en schorten ook een tekort aan andere medische hulpmiddelen, zoals IC-apparatuur.
- Voor de nationale inkoop en verdeling van deze (tijdens de crisis) schaarse middelen en apparatuur is het Landelijk Consortium Hulpmiddelen opgericht (hierna LCH).
- Ook heeft het ministerie van VWS in samenwerking met het ministerie van EZK gekeken naar de mogelijkheden om Nederlandse productie van schaarse beschermingsmiddelen en apparatuur op te starten.
- Met een aantal partijen zijn daarvoor contracten afgesloten.
- Ten behoeve van het voorkomen van nieuwe tekorten produceren Koninklijke Auping, Afpro Filters BV. en Sion BV op dit moment FFP2-mondmaskers.
- De door hun geproduceerde mondklappers beschikken over de verkorte CE certificering (the "Recommendation EU2020/403") of zijn goedgekeurd door iSZW via de procedure 'Regulation (EU) 2016/425.
- Bij chirurgische mondklappers hebben we gekozen voor drie bedrijven, Mondmaskerfabriek BV, Lemoine Holland BV en Medprotex BV.
- Inmiddels is het product van Lemoine Holland BV gecertificeerd. Zij starten op korte termijn met uitleveren aan het LCH, de eerste levering vindt naar verwachting plaats in week 41.

- Mondmaskerfabriek BV en Medprotex BV wachten nog op de uitslagen van onafhankelijke testlaboratoria, zodat zij ook over kunnen gaan tot het proces van zelfcertificering.
- Daarnaast zijn er afspraken gemaakt over de levering van benodigde grondstoffen voor met name mondmaskers en is de productie van spatschermen en beademingsapparatuur door Nederlandse bedrijven gaande.
- Al eerder hebben Nederlandse bedrijven bijgedragen aan de productie van desinfectantia.
- Daarnaast ben ik in gesprek met verschillende Nederlandse partijen over de productie van (herbruikbare) beschermingsjassen, medische handschoenen en (onderdelen van de) testapparatuur zoals cartridges.
- Daarbij wordt gekeken naar mogelijkheden voor opschaling (indien de vraag stijgt) en middelen die kunnen worden hergebruikt.

3b En even pas op de plaats: bijdragen aan langere termijn leveringszekerheid

- De ergste crisis is inmiddels voorbij en van de meeste PBM's is op dit moment voldoende voorraad ingekocht en ook de productie begint goed te lopen.
- De regierol van VWS bij het borgen van de beschikbaarheid van voldoende en betrouwbare PBM's lijkt echter een blijvende. En dat geldt trouwens breder, ook voor geneesmiddelen speelt dit en voor hulpmiddelen in den brede.
- Leveringszekerheid is daarbij het doel, en productie een van de middelen om dat te bereiken.
- Er zijn ook andere manieren om bij te dragen aan leveringszekerheid:
 - Ook het aanleggen van een centrale of decentrale ijzeren voorraad
 - en daar waar mogelijk aansluiten bij Europese initiatieven zoals RescEU stockpiling en Europese aanbestedingen kunnen hieraan bijdragen.
 - Daarnaast kan het helpen om internationaal nader afspraken te maken om handelsbeperkingen tot een noodzakelijk minimum te beperken ten tijde van een gezondheids crisis.
 - Ook diversificatie van waardeketens kan afhankelijkheid van een of enkele leveranciers of landen verminderen.
- In alle gevallen is het van belang om niet alleen naar de productie van eindproducten te kijken, maar ook naar benodigde grondstoffen of halffabricaten.
- Het verminderen van afhankelijkheden van andere landen of één of enkele individuele producenten of leveranciers is één van de manieren om leveringszekerheid te borgen.
- Natuurlijk wel degene waar ik hier vandaag voor sta!
- Of het versterken van productie in Nederland of EU een doeltreffende maatregel is om de leveringszekerheid van PBM's te verbeteren, vraagt zorgvuldige case by case analyse.
- Tegelijkertijd zijn er, naast het waarborgen van beschikbaarheid en leveringszekerheid ook andere argumenten die pleiten voor het opzetten van de productie van PBM's dichtbij huis:
 - De kwaliteit en gebruiksvriendelijkheid van PBM's kan worden geborgd.
 - De (arbeids)omstandigheden waaronder PBM's worden geproduceerd moeten voldoen aan Europese wet- en regelgeving.
 - Nederland krijgt hiermee meer autonomie en geopolitieke onafhankelijkheid voor cruciale PBM's.
 - Productie dicht bij huis geeft een economische impuls aan het Life Science & Health ecosysteem en de grensvlakken met de HTSM (high tech systemen en materialen) en chemie sector en levert zo een bijdrage aan het topsectorenbeleid van het kabinet.
 - Bijdrage aan duurzaamheid
- Nederland en de EU kunnen zich bij de productie van medische hulpmiddelen onderscheiden van derde landen waar de productiekosten lager zijn door in te zetten op innovatieve, duurzame en efficiënte productieprocessen waarin het klimaat, digitalisering en robotisering een belangrijke rol spelen.
 - Door innovatie gericht op duurzaamheid te stimuleren wil ik inzetten op het verminderen van de afvalberg van PBM's en het ontwikkelen van schonere of herbruikbare grondstoffen. Lokale productie zal ook minder impact op het milieu hebben.
 - Om innovatie en duurzaamheid te stimuleren doen we op dit moment samen met EZK 2 innovatiecompetities daarvoor ben ik zelf binnen het team verantwoordelijk, om

ondernemers uit te dagen om innovatieve, duurzame isolatiejassen en mondkmaskers voor de zorg te ontwikkelen die de transmissie van virussen zoals Covid-19 zoveel mogelijk reduceren. We zullen dit doen middels een innovatiecompetitie, een zogenaamde Small Business Innovation Research (SBIR).

Gezonde business case

- Uitgangspunt bij het versterken van productie dichtbij huis is dat dat dit zo efficiënt mogelijk gebeurt. Daarbij is het voorkomen van mogelijke marktverstoring een aandachtspunt.
- Productie dichtbij huis vergt een gezonde onderliggende business case, met een voldoende grote afzetmarkt en marges op de producten die het mogelijk maken om over een langere periode tegen marktconforme prijzen te kunnen produceren.
- De markt in Nederland lijkt echter beperkt (buiten crisis) en vanwege hogere lonen kunnen marges onder druk te staan.
- Producenten kunnen hun afzetmarkt vergroten door het realiseren van afzet buiten Nederland of Europa en/of buiten de zorg.
- Ook samenwerking met partners binnen de EU kan een bijdrage leveren aan een gezonde business case.
- We zien al mooie initiatieven in de markt ontstaan, bv jv VDL/DSM om mondkapjes te maken.
- Ook kan de overheid instrumenten inzetten om productie dichtbij huis te stimuleren.

Instrumenten

- Er bestaan verschillende instrumenten om productie dichtbij huis te stimuleren.
- Bijvoorbeeld reshoring van productie en afspraken over stand-by capaciteit.
- En ook: te denken valt aan prikkels om partijen te stimuleren de productie te beginnen. Bijvoorbeeld via afname- of compensatiegaranties of een tegemoetkoming in de investerings- of innovatiekosten. Ook de eerder genoemde ijzeren voorraad of leveringsgaranties kunnen hier een rol in spelen. Een bepaald deel van de toekomstige ijzeren voorraad zou bijvoorbeeld kunnen bestaan uit in of dichtbij Nederland geproduceerde PBM's.
- Er zijn ook combinaties mogelijk waarbij bepaalde hulp- en beschermingsmiddelen bijvoorbeeld gedeeltelijk dichtbij huis worden geproduceerd terwijl er ook stand-by productielijnen zijn die de mogelijkheid bieden de productie op te schalen in tijden van crisis.
- We doen nu ervaring op met verschillende instrumenten.
- Samen met partijen uit het veld, kennisinstellingen en andere departementen willen we vervolgens onderzoeken wat de beste aanpak is.
- Cruciaal daarbij is betrokkenheid van de professionals uit de zorg om hun wensen en behoeften hierbij expliciet mee te nemen. Uiteindelijk zijn zij de beoogde gebruikers van de geproduceerde beschermingsmiddelen.
- En natuurlijk altijd onthouden: productie is daarbij geen doel op zich, maar staat ten dienste van het verbeteren van de leveringszekerheid.

4. En hoe nu verder?

- We krijgen steeds meer een vast plekje binnen GMT.
- Ik werk met 5.1.2e mee met organiseren ronde tafels met het veld over leveringszekerheid met genees- en hulpmiddelen en team internationaal.
- Nieuw team Innovatie en Leveringszekerheid bij GMT waar productie, samen met andere onderwerpen vanuit geneesmiddelen en innovatie onder gaan vallen.
3 vacatures
- En wat gebeurt er met ons tijdelijke team?
5.1.2e inmiddels weg, 5.1.2e tot einde jaar en 5.1.2e in ieder geval tot zomer. Kennisoverdracht en continuïteit is geborgd.

5. Vragen?