

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

DGCZ

Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

Ontworpen door  
5.1.2e  
5.1.2e  
T 06 5.1.2e  
5.1.2e @minvws.nl

# nota

(ter voorbereiding van een overleg)

Datum  
14 december 2020

Kenmerk  
Nog invullen

Zaaknummer

Betreft Annotatie stuurgroep Programma persoonlijke  
beschermingsmiddelen (LCH)  
Vergaderdatum en -tijd 17 december 2020 13.10-14.00 uur  
Vergaderplaats Webex

## 1 Aanleiding en doel overleg

Op 17 december a.s. vindt de 2<sup>e</sup> stuurgroep Programma PBM plaats. Voor het programma is dit een belangrijke meeting vanwege een aantal specifieke beslispunten. Het gaat met name over het continueren van de noodvoorraad en gereguleerde afbouw ervan bij LCH. Daarnaast vragen we de stuurgroep om een akkoord voor de contouren voor de aanleg van een ijzeren voorraad. Tot slot is het van belang dat de stuurgroep zich uitspreekt over de governance bij LCH in relatie tot het Bureau Testen binnen VWS (betreft een nieuw punt op de agenda, nazending volgt).

## 2 Deelnemers overleg

U neemt deel als 5.1.2e aan de stuurgroep. De andere deelnemers van de stuurgroep zijn 5.1.2e (VWS), 5.1.2e (VWS/GMT), 5.1.2e (CIBG), 5.1.2e (VWS/LZ), 5.1.2e (VWS/FEZ) en 5.1.2e (VWS/WJZ).

De andere aanwezigen zijn 5.1.2e 2e (VWS/GMT), 5.1.2e (CIBG; 5.1.2e), 5.1.2e (VWS/GMT; 5.1.2e) en 5.1.2e (VWS/GMT; 5.1.2e).

## 3 Te bespreken punten

1. Opening, vaststellen agenda en mededelingen
2. Vaststellen verslag stuurgroep Programma PBM 10 november jl.
3. Memo noodvoorraad (activiteiten CIBG)/ contouren ijzeren voorraad
4. Memo kwaliteitsbeleid LCH en IGJ rapport
5. Memo governance LCH inkoop PBM en testbenodigdheden (nazending volgt)
6. Memo klankbordgroep
7. Memo Productie NL
8. Memo internationale samenwerking

## 4 Advies en toelichting

1. Opening, vaststellen agenda en mededelingen
2. Vaststellen verslag stuurgroep Programma PBM 10 november jl.
3. Memo noodvoorraad (activiteiten CIBG)/ contouren ijzeren voorraad (bijlage 2, toelichting door **5.1.2e** en **5.1.2e**)

**Directoraat Generaal  
Curatieve zorg**  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

**Kenmerk**  
Nog invullen

Annotatie:

De stuurgroep wordt geïnformeerd over de activiteiten van CIBG en daarbij gevraagd akkoord te gaan met de beslispunten over de noodvoorraad van LCH en het voorstel van de contouren van de ijzeren voorraad.

**Beslispunten:** bent u akkoord met:

1. Noodvoorraad LCH;
  - Dat gezien het aflopen van de overeenkomst met Mediq in juni '21 het beheer en distributie van (een deel van) de huidige noodvoorraad PBM uitbesteed wordt aan een externe partij of het wordt overgedragen aan een andere partij uit LCH.
  - De geregleerde afbouw van de noodvoorraad mede plaatsvindt via een verkoop van een deel van de noodvoorraad aan een marktpartij.
2. De genoemde uitgangspunten en kenmerken van de ijzeren voorraad.

**Advies:** U kunt met genoemde punten akkoord gaan.

Noodvoorraad: om ervoor te zorgen dat deze voorraad – met een omvang van minimaal 6 maanden - en distributie ook na juni a.s. beschikbaar blijft voor de zorg is het van belang dat er snel stappen gezet worden om vast te stellen welke mogelijkheden er voor uitbesteding, overdracht of verkoop aan andere partijen beschikbaar zijn.

Ijzeren voorraad: de geschetste contouren en uitgangspunten zijn gebaseerd op de eerste ervaringen en gesprekken met het veld. Na akkoord van de stuurgroep leggen we de contouren spoedig voor aan de minister. Na akkoord van de minister kunnen de contouren in de maanden januari en februari a.s. snel verder worden uitgewerkt. Doel is om de minister vervolgens begin maart een definitief plan aan te bieden voor een ijzeren voorraad. Hiermee kan de minister volgens toezegging in het voorjaar van '21 de Kamer over dit plan informeren.

4. Memo kwaliteitsbeleid LCH (toelichting door **5.1.2e**)

Annotatie:

Het memo beschrijft op welke wijze het kwaliteitsbeleid bij LCH beter geborgd kan worden via aanpassing van activiteiten door CIBG in opdracht van GMT. De voornaamste aanleiding is dat de governance van het LCH is aangepast. De besluitvorming over kwaliteitsbeleid kan verbeterd worden met name over het vastleggen en beleggen van de taken en verantwoordelijkheden tussen VWS en LCH.

**Beslispunten:**

1. Gaat de stuurgroep akkoord met de opdracht aan het CIBG?
2. Gaat de stuurgroep akkoord met het voorstel om de status van het LCH in de verantwoordelijkheid voor kwaliteit als voorgesteld in te regelen?

**Advies:** U kunt akkoord gaan. Door deze opdracht aan CIBG verwachten we dat het kwaliteitsbeleid bij LCH via een aantal specifieke acties naast borging verder zal verbeteren. Met de inspecties is afgesproken dat de werkwijze van het RIVM hierbij als uitgangspunt dient. Ten aanzien van de status van LCH loopt de aansturing van LCH reeds per 1 oktober jl. via CIBG. Via de opdracht wordt CIBG verantwoordelijk voor het borgen van kwaliteit in operationele zin.

Memo governance LCH inkoop PBM en testbenodigdheden  
Nazending volgt.

6. Memo Klankbordgroep (bijlage 3, toelichting door 5.1.2e)

Annotatie:

De stuurgroep wordt geïnformeerd en om akkoord gevraagd over de samenstelling van klankbordgroep en het daarnaast instellen van een kennisgroep.

**Beslispunten:**

1. Bent u akkoord met de samenstelling van de klankbordgroep?
2. Bent u akkoord met het instellen van een kennisgroep?

**Advies:** U kunt akkoord gaan. In navolging van de afspraken tijdens de vorige stuurgroep zijn de benaderde personen akkoord gegaan met deelname. Daarnaast adviseren wij – mede op verzoek van het veld - naast de stuurgroep een kennisgroep in te stellen. Dit draagt bij aan een betere coördinatie van de betrokken vraagstukken en vergroot daarnaast de snelheid en slagvaardigheid.

7. Memo Productie NL (bijlage 4, toelichting door 5.1.2e)

Annotatie:

Het memo is afkomstig van het team Productie NL en er wordt ingegaan op de stand van zaken rondom productie van PBM in Nederland.

**Directoraat Generaal  
Curatieve zorg**  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

**Kenmerk**  
Nog invullen

<p><b>Beslispunten:</b></p> <p>1. Is de stuurgroep akkoord dat Productie NL haar inspanningen verder intensificeert om bedrijven actief te wijzen om ook afzetmarkten buiten VWS op te zoeken?</p> <p>2. Is de stuurgroep akkoord met een aanbesteding van de ijzeren voorraad en de hieraan gekoppelde inzet van Productie NL (ter bespreking in de volgende stuurgroep)?</p> <p><b>Advies:</b> U kunt hiermee akkoord gaan. Voor het bestaansrecht en continuïteit van de betreffende bedrijven is het van belang dat er ook andere afzetmarkten binnen bereik komen dan alleen productie en levering aan LCH. Refererend aan het 2<sup>e</sup> besispunt bij de noodvoorraad – zie agendapunt 3 – willen we in de stuurgroep van januari a.s. verder ingaan op de mogelijkheden van een tender voor de ijzeren voorraad en de koppeling om PBM-producenten hier bij voorkeur aan te laten leveren.</p>	<p><b>Directoraat Generaal</b>  <b>Curatieve zorg</b>  Directie Geneesmiddelen en  Medische Technologie</p> <p><b>Kenmerk</b>  Nog invullen</p>
<p>8. Memo internationale samenwerking (bijlage 5, toelichting door <b>5.1.2e</b> <b>5.1.2e</b>)</p>	

Annotatie:

Het memo informeert de stuurgroep over de stand van zaken rondom de internationale samenwerking en wordt gevraagd in te stemmen met een voorstel over de afhandeling van PBM-verzoeken uit het buitenland.

<p><b>Besispunt:</b></p> <p>1. Is de stuurgroep akkoord om aan de minister voor te leggen om voor niet draagkrachtige landen - naast landen binnen het Koninkrijk der Nederlanden en de bijzondere gemeenten (BES-eilanden) - PBM om niet beschikbaar te stellen (zo lang de huidige voorraad dit toelaat) en dat BZ - na afstemming - de transportkosten op zich neemt. EU-Lidstaten of landen buiten de EU die een verzoek indienen - en draagkrachtig genoeg zijn - betalen marktconforme prijzen voor PBM.</p> <p><b>Advies:</b> u kunt met bovengenoemd punt akkoord gaan. Hiermee wordt de lijn voortgezet die is toegepast bij de afhandeling van eerdere verzoeken.</p>
---

**Stukken ter informatie**

Ter informatie heeft u ook een aantal stukken ontvangen, namelijk:

- Nota uitlevering PBM LCH binnen en buiten de zorg (bijlage 6)
- Memo communicatieplan LCH (bijlage 7)
- Memo project finance & control (bijlage 8)
- Toelichting TTP: Scenario's monitoring-organisatie PBM's (bijlage 9)
- Voortgangsrapportage LCH (bijlage 10)
- Nota plan van aanpak beschermingsmiddelen (bijlage 11)

Indien gewenst, zal ik een aantal van deze stukken toelichten.

5.1.2e

5.1.2e