

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline: 29 mei 2020

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

Ontworpen door

(10)(2e)

(10)(2e)

T (10)(2e)

M (10)(2e)

(10)(2e) @minvws.nl

Datum

22 mei 2020

Kenmerk

Zaaknummer

nota

(ter beslissing)

Opstarten productie isolatiejassen

Paraaf directeur

Paraaf DGCZ

Directeur GMT

1 Aanleiding voor deze nota

- De Corona crisis leidt tot aanhoudende schaarste op de wereldmarkt van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica.
- Om de afhankelijkheid van niet-EU landen te verminderen, wordt door diverse EU-landen gewerkt aan nationale productie van met name PBM.
- Nederland wil ook de nationale productie opvoeren. Bij de uitwerking van de initiatieven zal gezocht worden naar aansluiting bij bestaande initiatieven en bij samenwerking met andere EU-landen.
- In deze nota ontvangt u informatie over het opstarten van Nederlandse productie voor isolatiejassen.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Gaarne uw akkoord op een van de 3 opties inzake (productie van) isolatiejassen.

3 Samenvatting en conclusies

3.1 Algemeen:

- De afgelopen periode heeft u akkoord gegeven op de opstart van productie in Nederland van een aantal PBM. In deze periode is een nationaal consortium aan de slag gegaan met de uitwerking van een business case voor een productielijn voor isolatiejassen.
- Het consortium bestaat uit de volgende Nederlandse partijen: Mondj/DSM (productie & sourcing materiaal), Modint/ten Cate (confectionering). Inkoop en distributie ligt bij LCH. Consortium leider is ElderCare.
- Het belangrijkste uitgangspunt voor het ontstaan van dit consortium vormt de vermindering van de afhankelijkheid van het buitenland. Dit geldt zowel voor de benodigde grondstoffen, de productie (confectionering) als het vervoer en de distributie.

- Het consortium kan 2 typen jassen produceren, beide met een hoogrisico profiel (Coronaproof, bruikbaar op IC). Het 1^e type wordt gemaakt van een hoogwaardige, in Nederland (door DSM) ontwikkelde en (deels) geproduceerde stof met Arnitel coating. Deze stof kent een hoog (ademend) draagcomfort. Dit maakt de jas extra geschikt voor langdurig gebruik in bijvoorbeeld IC's. Deze jas is door de hoogwaardige stof iets duurder. Het 2^e type wordt gemaakt van de stof die ook voor de door LCH ingekochte jassen uit (10)(2e) en (10)(2e) wordt gebruikt (PE laminaat). Deze jas kan in IC's maar ook breder in de cure en care sector worden gebruikt.
- LCH heeft grote hoeveelheden jassen ingekocht in (10)(2e) en (10)(2e). Het betreft 70 mln jassen a 5 euro per stuk uit China en 20 mln jassen a 6.05 euro per stuk. **NB check prijzen bij LCH; gaat om totaalprijs dus inclusief vervoer en distributie tbv vergelijkbaarheid met consortium prijzen. NB Info Gerwin (verwerken in voor-na delen 3 opties):**
 - **Hebben de jassen die LCH heeft ingekocht in (10)(2e) en (10)(2e) CE certificering?**
 - **Hoe loopt de levering van beide orders? Is er nu sprake van een stabiele basis aan beschikbare jassen voor de komende periode of zitten hier nog steeds gaten in?**

Directoraat Generaal
 Curatieve zorg
 Directie Geneesmiddelen en
 Medische Technologie

Kenmerk
 1674358-204235-GMT

Qua besluitvorming zijn er 3 opties:

1. Opstarten productie van isolatiejassen in Nederland door het consortium van Nederlandse bedrijven. De eerste 3 maanden te starten met het lage productiescenario (zie verder 3.2 Financieel).
 Voordelen:
 - Minder afhankelijkheid van buitenland (zowel in grondstoffen als productie).
 - Bij crisis/2^e golf is productie snel opschaalbaar
 - Betere kwaliteit jassen (Arnitel coating).
 Nadelen:
 - Hogere prijs van de jassen (met name Arnitel).
2. Jassen blijven inkopen buiten Nederland. Indien mogelijk meer routes naast (10)(2e) benutten (zoals (10)(2e)).
 Voordelen:
 - Jassen zijn in voldoende mate door LCH ingekocht in (10)(2e) en (10)(2e). Levering is momenteel voldoende stabiel om aan huidige vraag te kunnen voldoen. **NB Check info LCH.**
 Nadelen:
 - Onvoldoende stabiele levering, last van restricties (10)(2e) (en (10)(2e)) overheid (**NB check LCH**)
 - Voortdurende afhankelijkheid, zeker bij crisis, 2^e golf
 - Minder onzekere route via (10)(2e) is duurder.
3. Nieuwe uitvraag doen voor Nederlandse productie waarop meerdere partijen kunnen inschrijven.
 Voordelen:
 - Een aantal partijen (in de 2^e ronde leads) is bezig met planvorming inzake opstarten productielijnen. Onder andere voor re-usable

jassen. Deze kunnen in een bredere uitvraag worden meegenomen.

- o Meer tijd om vraag- en gebruikscijfers inzake isolatiejassen te monitoren om te bepalen hoeveel productie (minimaal) nodig is.
- o Combinatie te maken van met EZK op te starten SBIR (Small Business Innovation Research) call, gericht op innovatief materiaalgebruik en hergebruik van mondmaskers en isolatiejassen.

Directoraat Generaal
Curatieve zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1674358-204235- GMT

Nadelen:

- o Dit proces vergt opnieuw enkele maanden.
- o De investering en inzet die de partijen in het huidige consortium de afgelopen weken hebben gepleegd wordt hiermee niet gehonoreerd.

3.2 Financiële uitwerking optie 1:

- NB (10)(2e): wat is afspraak inzake financiering door VWS van te maken prototypes van de jassen voor het testen van draagcomfort, kwaliteit en certificering? Begroting volgt via Eldercare, afspraak is dat VWS kosten draagt.
- Op basis van de LCH vraagprognose en de ontwikkeling in de huidige vraag naar isolatiejassen heeft het consortium een business case voor hoog – midden – laag productie aantallen uitgewerkt. Gezien de huidige onzekerheid inzake vraag- en gebruikscijfers is ons voorstel om het consortium de eerste 3 maanden te laten starten met de lage productie aantallen. Dit betreft 38.000 jassen per dag. Afhankelijk van de ontwikkelingen in vraag, marktprijzen en grondstoffen kan per kwartaal, in overleg met het consortium, gekozen worden voor herziening van de productie aantallen.
NB toevoegen: Uitgaande van 38.000 jassen per dag, met 5 productiedagen per week = 190.000 per week. Voorstel verhouding type 1 (Amitel) 20%, euro 6,08 per jas en type 2 (PE coating) 80%, euro 4,01 per jas. Betekent 152.000 jassen type 2 (waarde 609.520 euro) en 38.000 jassen type 1 (waarde 231.040 euro), totaal 840.560 euro per week. Uitgaande van 3 maanden is $840.560 \times 12 = 10.086.720$ euro als totale omvang/prijs order voor eerste 3 maanden.
NB Check Eldercare aantallen laag productiescenario (gaan we uit van 5 of 7 productiedagen per week?)
- De komende periode kan worden benut om de daadwerkelijke levering van de door LCH in (10)(2e) en (10)(2e) ingekochte jassen te monitoren. Plus de ontwikkeling van de vraag naar isolatiejassen in de cure en care sector. Op basis hiervan kan in overleg met het consortium tot verhoging en/of andere samenstelling van de productie worden besloten.

3.3 Afnamegarantie optie 1:

- Het consortium wil, net als eerdere initiatiefnemers van PBM productielijnen, graag een afname garantie voor een vooraf bepaalde periode om zo de kosten van opstarten en productiemiddelen te kunnen terugverdienen. Daarnaast kunnen zij voor een langere termijn grondstoffen inkopen.
- Het advies is om tot 12 maanden productie afnamegarantie te bieden.

- Kwaliteit en afnameprijzen van de NL productie initiatieven dienen zoveel mogelijk marktconform te zijn. Dit om de productie in het normale economische verkeer te brengen en om te voorkomen dat er grote voorraden materialen ontstaan. Dit verhoogt ook de levensvatbaarheid en continuïteit van de productie wanneer de Corona crisis op termijn is wegge-ebt. Op het eerste gezicht lijken de door het consortium geoffreerde prijzen binnen de bandbreedte te vallen van prijzen die het LCH nu betaalt. Het consortium wil investeren om na 12 maanden te komen tot een EU concurrerende prijsstelling van productie NL, zodat het consortium bestaansrecht blijft hebben. Het huidige voorstel voorziet in een 12 maanden productie afnamegarantie waarbij er per 3 maanden nieuwe afspraken over te produceren hoeveelheden en prijsontwikkeling kunnen worden gemaakt. De basis materiaalkosten kunnen naar verwachting dalen (in de komende 12 maanden) zodat periodiek kan worden geëvalueerd of de inkoop prijs productie NL kan zakken. Productie van het basis materiaal/grondstof ligt in Gronau (10)(2e) en Oldenzaal. Productie/confectionering van isolatiejassen grotendeels in NL en deels EU (bij start).
- Opstart productie NL kost 4-8 weken
- De aangegeven productiecontracten- en afspraken zijn de afgelopen periode voorbereid door het productieteam bij LCH. Deze zullen worden overgenomen door de Unit productie binnen VWS/GMT. Contracten en financiële afspraken zijn afgestemd met WJZ en FEZ/ financieel adviseur DGCZ kolom NB (10)(2e) geeft aan dat dit nog niet is afgestemd. Raadzaam om nota af te stemmen met WJZ (10)(2e) ivm op te stellen contract), met (10)(2e) (10)(2e) (FIN DGCZ) en (10)(2e) (10)(2e) hier aanvullende actie (FIN/JUR GMT-Team (10)(2e) LCH) ivm rol en kosten LCH in distributie bij productie in NL? en met de Unit Productie binnen VWS/GMT.

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

Kenmerk
1674358-204235- GMT

3.4 Kwaliteitsgarantie:

- Alle productiegaranties voor afname van geproduceerde beschermingsmiddelen zijn op voorwaarde dat de kwaliteit van de producten voldoet aan de kwaliteit- en beschermingsnormen die per productie initiatief nader worden bepaald. Hierbij wordt aansluiting gezocht bij bestaande NEN/ ISO normen, CE-markering, kwaliteitstoetsen RIVM/ IGI en Inspectie SZW.
- NB Toevoegen info LCH: hebben ingekocht jassen uit China en Turkije ook CE markering? Zo niet biedt eigen productie, met goede kwaliteit, extra voordeel.

Advies: NB willen wij positief advies geven op een van de 3 opties?

4 Draagvlak politiek

- De verwachting is dat het verminderen van afhankelijkheid door het opstarten van productie in Nederland door de Kamer zal worden verwelkomd.

- De partners in het consortium hebben de afgelopen periode hard gewerkt aan de uitwerking van de op te starten productielijn voor isolatiejassen. Het is van belang nu op korte termijn tot besluitvorming te komen zodat betrokken partijen duidelijkheid krijgen. Als het besluit valt om niet te starten met de productie van isolatiejassen in Nederland zal dit bij een aantal van de partijen waarschijnlijk leiden tot negatieve reacties.

Directoraat Generaal
Curatieve zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1674358-204235-GMT

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

- Er zijn zorgen onder medisch personeel en overig zorgpersoneel en patiënten over de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen, met name persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Er zijn vele initiatieven voor nationale productie aangemeld bij het team productie.nl van EZK. Dit duidt op brede maatschappelijke betrokkenheid.
- Met deze productie initiatieven wordt de afhankelijkheid van leveranciers uit de EU en met name uit Azië verminderd.
- Met EZK wordt afgestemd hoe de productie initiatieven goed kunnen worden gepresenteerd, zonder afbreuk te doen aan risico's rondom grondstoffen en in te vliegen machines, etc.
- Naast snelle actie is een ook een langere termijnblik gewenst op welke nationale productie van strategisch belang is en een langer bestaansrecht heeft. Deze afwegingen worden binnenkort aan u voorgelegd. **NB Check**
(10)(29) e.a. planning nota lange termijn productie.

6 Financiële en personele gevolgen

- Investering per direct of bij aanvang productie (aanbetaling): € **NB**
noemen bedrag onder "financieel" hierboven.
- Nog niet berekend: handlingkosten gerelateerd aan werkzaamheden LCH/Mediq.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

- Hiermee laatste contract onder "noodmaatregel" (niet-reguliere aanbesteding).
- Nadere toets WJZ op af te sluiten contracten is wenselijk. Deze kunnen, conform eerdere contracten door het team productie van LCH, in concept worden opgesteld.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

VWS: nadere afstemming nodig met FEZ, DGCZ kolom financieel adviseur en WJZ over vorm en condities contractuele verplichtingen.
Extern: EZK, LCH.

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10 Toezeggingen

N.v.t.

11 Fraudetoets

N.v.t.

M.S.J. Galla
senior beleidsmedewerker

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

Kenmerk
1674358-204235- GMT