

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Deadline:

Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg  
Directie Geneesmiddelen en Med.  
Technologie

Datum  
26 mei 2020

Kenmerk

Zaaknummer

# nota

---

Paraaf directeur

---

In deze nota staat de vraag centraal hoe het publieke belang van de beschikbaarheid van voldoende betrouwbare persoonlijke beschermingsmiddelen en hulpmiddelen in de (nabije) toekomst het beste kan worden geborgd. Hiertoe wordt beschreven hoe in dit publieke belang werd voorzien voor de Coronacrisis; hoe hierin wordt voorzien ten tijde van de Coronacrisis; hoe hierin het beste kan worden voorzien in de (nabije) toekomst en welke stappen dit vergt om dit te bewerkstelligen.

## 1. Publiek belang

Alle medewerkers in de zorg moeten veilig hun werk kunnen doen: veilig voor hen zelf en veilig voor de patiënten en cliënten. Hiervoor is de beschikbaarheid van voldoende betrouwbare persoonlijke beschermingsmiddelen en hulpmiddelen in Nederland van groot publiek belang.

NB Wil je iets zeggen over wat "voldoende" is? Is dat inclusief preventief gebruik?

## 2. Hoe werd voorzien in dit publieke belang voor de Coronacrisis?

Zorginstellingen zijn zelf verantwoordelijk voor de voorbereiding op een infectieziekte-uitbraak en voor de inkoop van medische hulpmiddelen. Zij dienen hun eigen protocollen te hebben om in hun behoefte te kunnen voorzien. Daarbij wordt standaard rekening gehouden met de effecten van een infectie-uitbraak zoals bijv. de seizoensgriep of het norovirus.

Ziekenhuizen voeren hiertoe periodiek aanbestedingen of offerte trajecten uit, met als resultaat keuzes voor bepaalde leveranciers en een bijbehorend assortiment. In het selectieproces zijn geldende normen en vigerende wet- en regelgeving onderdeel van de gestelde eisen. Leveranciers krijgen deze punten mee als eisen waar zij aan dienen te voldoen, in de meeste gevallen betreft dit een papieren exercitie waarbij certificering van belang is. Certificering vindt plaats bij de notified bodies in (10)(2a).

Vervolgens worden deze producten gekocht en in gebruik genomen onder geldende condities van een lopende overeenkomst. Er wordt niet getest per ontvangst.

**Directoraat Generaal  
Curatieve zorg**  
Directie Geneesmiddelen en Med.  
Technologie  
Team B

Uitgangspunt in ziekenhuizen is: minimale voorraad aanhouden. Nav (10)(2a) analyse is gedeelde beeld dat iets meer voorraad wenselijk is.

**Kenmerk**

In de VVT-sector worden veel minder en lang niet alle PBM's ingekocht.. Met name de kleinere en minder professioneel georganiseerde (thuis)zorginstellingen hebben geen inkoopcapaciteit.  
<PM nagaan bij Intrakoop hoe dit zat> NB Beeld is 19 mei vooral bevestigd door Actiz.

### **3. Borgen publieke belang ten tijde van de Coronacrisis**

#### Oprichting LCH voor extra Coronavraag plus omschrijving rollen LCH

Als gevolg van de Coronacrisis is een mondiaal tekort aan beschermingsmiddelen ontstaan.

Reguliere leveranciers waren, op het moment dat de eerste patiënten met Covid-19 in Nederland waren bevestigd, niet meer in staat te voorzien in de noodzakelijke voorraden aan persoonlijke beschermingsmiddelen. Daarom heeft de zorgsector het Ministerie van VWS gevraagd de krachten te bundelen en de inkoop en de verdeling van beschermingsmiddelen, centraal op te pakken. De inkoop van deze producten werd in eerste instantie uitgevoerd door een centraal team van inkopers van ziekenhuizen.

Naarmate de centrale inkoop van beschermingsmiddelen verder werd opgeschaald, ontstond de behoefte hiervoor een aparte inkooporganisatie in te richten. Minister Bruins heeft daarom samen met een team van professionals uit ziekenhuizen, academische centra, leveranciers en producten een gezamenlijk initiatief opgericht: het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH). Het LCH is operationeel sinds 23 maart jl.

Het LCH is primair ingericht om te voorzien in de aanvullende vraag naar persoonlijke beschermingsmiddelen, die er als gevolg van de Corona uitbraak is ontstaan. Daarnaast kunnen zorginstellingen ook via hun reguliere inkoopkanalen beschermingsmiddelen bestellen. Het LCH is daarmee bedoeld om te voorzien in de meervraag die de normale kanalen niet aankonden.

Het LCH heeft diverse rollen, die erop gericht zijn om zo veel mogelijk persoonlijke beschermingsmiddelen en hulpmiddelen van voldoende kwaliteit, zo snel mogelijk te leveren aan de gezondheidszorg:

Het zelf inkopen, het regelen van transport en het distribueren van schaarse hulpmiddelen.

Daarnaast draagt het LCH ook bij aan van productie van hulpmiddelen in eigen land, in samenwerking met het ministerie van EZK.

Kwaliteit (toelichting extra rol RIVM)

Alle hulpmiddelen die geleverd worden, worden gecheckt op kwaliteit en daarna zo snel mogelijk uitgeleverd aan verschillende zorgaanbieders.

De producten die het LCH uitlevert, zijn op drie momenten gecontroleerd op kwaliteit:

1. Voorafgaand aan de aankoop zijn de certificaten van het product opgevraagd. Als de certificaten niet in orde zijn, wordt er niet aangekocht.
2. In <sup>(10/24)</sup> wordt de kwaliteit via een visuele inspectie van de producten beoordeeld
3. Bij binnenkomst in het opslagcentrum van het LCH wordt de kwaliteit beoordeeld door een onafhankelijk kwaliteitsteam van het RIVM in een zogenaamde teststraat.

Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg  
Directie Geneesmiddelen en Med.  
Technologie  
Team B

Kenmerk

Voor sommige FFP-maskers die geen <sup>(10/24)</sup> markering hadden, en bovendien afkomstig waren van leveranciers waar NL nog niet eerder zaken mee had gedaan, kreeg VWS signalen uit het veld dat zowel het materiaal als de aansluiting op het gezicht anders waren. Daarom heeft het RIVM vanaf dat moment de mondmaskers nader getest bij aankomst in het distributiecentrum van het LCH. Daaruit blijkt dat een deel van deze FFP-mondmaskers die volgens de onderliggende documentatie zouden moeten voldoen aan de gelijkwaardige normen uit het buitenland, fysiek niet altijd aan de kwaliteitseisen voldoen, bijvoorbeeld op het gebied van filtratie.

Daarmee bieden ze niet altijd de noodzakelijke bescherming voor de werknemer. Dit in tegenstelling tot de FFP2 maskers met een geldige <sup>(10/24)</sup> markering, die wel de juiste bescherming bieden en waarop door een notified body en een iSZW wordt toegezien.

#### Richtlijnen hergebruik

Om tekorten aan persoonlijke beschermingsmiddelen door de Coronacrisis te beperken en verder te voorkomen, zijn ten tijde van de Coronacrisis naast de inkoop en productie van persoonlijke beschermingsmiddelen ook de mogelijkheden verkend voor het hergebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen. Het RIVM heeft voor diverse persoonlijke beschermingsmiddelen onderzoek gedaan naar hergebruik en hiervoor diverse richtlijnen ontwikkeld. Voorbeelden zijn bijvoorbeeld het gebruik van stoom voor de sterilisatie van FFP-ademhalingsmaskers en het gebruik van gammastraling voor de sterilisatie van isolatiejassen.

#### Verdeelmodel persoonlijke beschermingsmiddelen

Zorginstellingen en andere zorgverleners maken gebruik van eigen reguliere kanalen voor inkoop van persoonlijke beschermingsmiddelen. Indien deze kanalen tekortschieten, kunnen ze inkopen via het LCH. Hiervoor kunnen ze een aanvraag indienen via het webportaal.

In eerste instantie vond de verdeling van de schaarse persoonlijke beschermingsmiddelen, waaronder mondkapjes, plaats op basis van het uitgangspunt dat corona-patiënten vooral in de acute zorg terecht zouden komen. Een deel van de middelen was ook toen al beschikbaar voor andere sectoren dan de acute zorg, zoals de langdurige zorg en voor noodsituaties.

Naar mate de corona-uitbraak zich verder ontwikkelde bleek dat deze in steek niet meer paste, omdat ook medewerkers uit andere sectoren risico's liepen in het geval zij gevraagd werden om zorg te verlenen bij (mogelijke) COVID-19-patiënten.

Daarom is sinds 13 april jl. een nieuw verdeelmodel van kracht. Uitgangspunt van het model is dat waar dezelfde risico's zijn ook dezelfde bescherming nodig is en beschikbaar moet zijn. Dit verdeelmodel is dus niet gebaseerd op de verschillende

zorgsectoren, maar gaat uit van het besmettingsrisico dat zorgverleners lopen bij verschillende handelingen.

Het LCH geeft aan dat er op dit moment voldoende middelen zijn om aan de vraag te kunnen voldoen.

Voor de situatie dat er toch tekorten zijn is het verdeelmodel geactualiseerd en aangevuld met nieuwe groepen zorgverleners zoals WMO-ondersteuning, paramedische beroepen en mantelzorgers.

Het LCH en de ROAZ doen bij het verstrekken van de middelen een check of de aanvraag realistisch is om te voorkomen dat nieuwe tekorten ontstaan.

Ook blijft gepast gebruik van de middelen belangrijk om te zorgen dat er voldoende middelen beschikbaar zijn.

NB Informatie die hieronder volgt is eigenlijk dubbel; PBM voor deze groepen staat hierboven al genoemd. Als de tekst toch moet blijven staan, dan korter en minder gedetailleerd.

Directoraat Generaal  
Curatieve zorg  
Directie Geneesmiddelen en Med.  
Technologie  
Team B

Kenmerk

Reservepakketten en specifieke pakketten voor WMO medewerkers resp. mantelzorgers

#### **Korte en lange termijnpakketten PBM voor mantelzorgers, vrijwilligers in de palliatieve zorg en PGB gefinancierde zorg**

Mantelzorgers, vrijwilligers in de palliatieve zorg en pgb-gefinancierde (in)formele zorgverleners, niet in dienst of werkend in opdracht van een zorgaanbieder, die zorgen voor kwetsbaren met (symptomen van) COVID-19 én waarbij de afstand van 1,5 meter niet kan worden aangehouden vanwege de noodzakelijke verpleging en verzorging, krijgen persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM). Tijdens de testfase van de cliënt of naaste krijgt de zorgverlener een "korte termijn"-pakket (KT) en bij een positieve testuitslag een "lange termijn" pakket (LT), zodat de noodzakelijke zorg kan worden gegeven tijdens de duur van de ziekte van de cliënt. De huisarts of GGD-arts maakt een elektronisch recept aan waarmee via de apotheek van de cliënt het pakket (KT of/en LT) kan worden verkregen. De pakketten worden gratis ter beschikking gesteld voor elke cliënt die (positief) test, zodat zorgverleners hier gebruik van kunnen maken. Er is een richtlijn opgesteld waarin helder staat hoe deze zorgverleners kunnen worden getest en hoe zij PBM krijgen.

*Richtlijn beschermingsmiddelen:*

<https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/documenten/richtlijnen/2020/05/19/richtlijn-persoonlijke-beschermingsmiddelen-voor-mantelzorgers-pgb-gefinancierde-zorgverleners-en-vrijwilligers-in-palliatieve-zorg>

#### **Reservepakket PBM voor medewerkers die Wmo ondersteuning leveren.**

Uitgangspunt in zorg en ondersteuning blijft dat gebruik van PBM volgens de richtlijnen van het RIVM alleen nodig is bij verpleging, verzorging of lichamelijk onderzoek van een patiënt met (verdenking van) COVID-19 en als het niet mogelijk is om 1,5 meter afstand te houden. Bij cliënten die niet verdacht zijn van COVID-19 besmetting zijn geen extra maatregelen nodig. Daarom blijft het belangrijk dat elke keer dat een cliënt thuis bezocht wordt het gesprek aan wordt gegaan om te checken of hij of zij geen COVID-19 klachten heeft of niet is besmet. In het geval hier wel sprake van is, dient de zorg en ondersteuning uitgesteld te worden als dit kan en waar dit niet kan zullen PBM nodig zijn om de zorg veilig te verlenen. Als deze medewerkers in een onverwachte situatie terechtkomen en het niet zeker is of de cliënt besmet is met COVID-19, maar er toch ondersteuning nodig is, dan kunnen zij aanspraak maken op een reservepakket PBM. Zorgaanbieders kunnen via reguliere kanalen of bij het LCH-materialen bestellen waarmee de reservepakketten kunnen worden samengesteld. Medewerkers die als ZZP-er werken of via een PGB worden gefinancierd kunnen materialen bestellen via de website van Solo partners.

Eigen productie [is niet concreet genoeg zie ook opmerkingen kamervragen productie Nederland. (10)(2e) kijkt daar ook naar]

Directoraat Generaal  
Curatieve zorg  
Directie Geneesmiddelen en Med.  
Technologie  
Team B

Om de afhankelijkheden van de aanvoer van PBM's vanuit het buitenland te verkleinen, is het opstarten en opschalen van productie in Nederland van groot belang. In de afgelopen weken heeft de minister voor MZS in nauwe samenwerking met het Ministerie van EZK een aantal relevante initiatieven voor de productie van persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen in Nederland ondersteund en zal dat ook blijven doen. Het kan hierbij gaan om verschillende vormen van steun, bijvoorbeeld een afnamegarantie, diplomatieke steun, advies bij de certificering van producten of bijvoorbeeld ondersteuning in transport. Het opzetten van productie van persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen vereist de nodige kwalitatieve en soms ook logistieke inspanningen, zoals het invoeren van productiemachines en grondstoffen uit (10)(2a)

Kenmerk

De productie van FFP-2 mondklappers, beschermingsbrillen, spatschermen en beademingsapparatuur door Nederlandse bedrijven is ten tijde van de Coronacrisis opgestart. Drie fabrikanten zijn inmiddels FFP2-mondklappers aan het produceren of starten de productie van FFP2-mondklappers op zeer korte termijn op. De minister voor MZS is met alle drie de bedrijven in gesprek om de productie gedurende 12 maanden verder op te schalen tot gemiddeld 2 mln. stuks per week. Inmiddels is deze week met drie fabrikanten contracten gesloten voor onder meer de afname van chirurgische mondklappers. Op het moment dat deze bedrijven hun productie volledig op stoom hebben en voldoen aan de kwaliteitseisen, kunnen er gemiddeld ruim 3 miljoen chirurgische mondklappers per week geproduceerd worden.

Ook (10)(2a) landen proberen hun nationale productie van persoonlijke beschermingsmiddelen op te bouwen en op te schalen. Op dit moment verkent de minister voor MZS de mogelijkheden tot regionale samenwerking op dit vlak, waaronder met (10)(2a)

#### 4. Waar willen we naartoe?

##### Veiligheidsvoorraad

Er zijn verschillende voorraadposities in de keten die samen bepalend zijn voor het niveau van de gewenste veiligheidsvoorraad. In samenwerking met verschillende leveranciers van deze producten en zorginstaties in Nederland zijn we momenteel de hoogte van de totale gewenste veiligheidsvoorraad aan het bepalen en inrichten. De veiligheidsvoorraad zal ervoor zorgen dat we toekomstige pieken kunnen opvangen, zowel in de care als in de cure.

NB ook af te stemmen met opdracht veiligheidsvoorraad vitale sectoren (alles wat niet zorg is); is opdracht Defensie/BZK (betrokkenheid PG- (10)(2a) (10)(2a)).  
Gesprek met CZ over ijzeren voorraad op IC disposables loopt ook.

Er zijn verschillende soorten voorraadposities die samen inzicht geven in de mogelijke veiligheidsvoorraad:

- 1) decentrale voorraden in zorginstellingen
- 2) voorraden bij leveranciers
- 3) voorraden bij het LCH
- 4) Europese voorraad, bijvoorbeeld via (10)(2a) programma

Directoraat Generaal  
Curatieve zorg  
Directie Geneesmidd en Med.  
Technologie  
Team B

Kenmerk

Om de hoogte van de veiligheidsvoorraad goed in te schatten is ook nog nodig:

- Indicatie of inschatting BCG van de hoge vraag klopt met het inzicht van nu
- Een toets bij de ROAZ-coördinatoren wat behoeften en voorraden zijn
- Wat het verwachte eindniveau is van het LCH gebaseerd op bestellingen minus uitstroom naar zorginstellingen
- Wat het instroomschema is van nieuwe fabrikanten in Nederland, die zijn geïntieerd door team Productie NL

Onderdeel van deze puzzel is dat bij zorginstellingen wordt opgehaald (actie LCH):

- Wat is de huidige voorraad per kritisch product
- Wat is in eigen bestelling voor de komende 3 maanden
- Wat was het wekelijks verbruik voor de Covid-crisis
- Wat was het wekelijks verbruik in week 14-2020 (hoogtepunt inkoopvraag)
- Wat is op dit moment het wekelijks verbruik
- [grote indicatie toevoegen]

Tevens zal het LCH bij de A-leveranciers ophalen wat het wekelijks volume was voor de Covid-crisis, of ze dat met huidige voorraden aan kunnen vullen en hoe ze in staat zijn om over 3 maanden de pre-Covid behoefte te kunnen leveren.

De hoogte van de buffervoorraad is ook besproken met zorginstellingen. Zij komen met een indicatie dat dit minimaal 3 maanden hoog verbruik (vergelijkbaar met BCG-aanname voor week 14-2020) op moet kunnen vangen. Sommigen noemen zelfs een buffer van 6 maanden hoog verbruik.

Ter vergelijking is via (10)(2a) gevraagd hoe andere (10)(2a) landen daar mee om gaan. De uitkomst daarvan wordt donderdag 28 mei verwacht.

Land	Wil men veiligheidsvoorraad aanleggen?	Voor welk volume?
(10)(2a)		

#### b. Monitoring wereldmarkt/early warning system

Een van de leerpunten van de huidige Covid-crisis is dat zorginstellingen individueel onvoldoende zicht hebben op ontwikkelingen in de wereldmarkt en pas op het moment van het ontstaan van backorders/ problemen in actie komen. Dat is deels te laat gebleken. Ook is gebleken dat zorginstellingen onvoldoende samenwerken om elkaar tijdig te informeren en actie te ondernemen. Het gevolg was dat ieder voor zich de crisis te lijf wilde gaan. Dat kan en moet richting de toekomst anders.

Directoraat Generaal  
Curatieve zorg  
Directie Geneesmiddelen en Med.  
Technologie  
Team B

Kenmerk

We hebben geleerd dat een bestaande structuur essentieel is om in crisis situaties snel te kunnen schakelen op een mondiale markt met mondiale uitdagingen. Een combinatie van verschillende partijen met een samengevoegde mix van kennis heeft eerder zicht op wijzigingen in beschikbaarheid en prijsontwikkelingen. Het is zaak om dat ook tijdig te melden bij zorginstellingen zodat, waar nodig, regionaal en nationaal geschakeld kan worden. Daarom is het voorstel om voor de meest kritische productgroepen overstijgende categorieteams in te richten met als doel om de kwetsbaarheid in beschikbaarheid te reduceren. Dergelijke teams worden voorgesteld voor PBM's, OK-materialen en IC-materialen en overstijgen de huidige verdeling in zorginstellingen.

In die teams dienen zorginstellingen en leveranciers vertegenwoordigd te zijn, die samen continue monitoren welke risico's er zijn en hoe die kunnen worden aangepakt. Zowel voor de Cure als voor de Care.

Het is de vraag of VWS hier ook een rol in moet hebben. Sponsorship door VWS lijkt echter zeer wenselijk.

c. Nederlandse en Europese productie

<wordt gevuld door VWS team Productie NL>

NB wat is verschil met tekst over productie NL op pagina 5?

d. Draaiboek voor opschaling bij nieuwe golf of andere pandemie

Het doel is om bij het uitbreken van een nieuwe golf binnen 3 werkdagen het LCH of een gelijksoortige organisatie weer actief te hebben. Daartoe wordt een draaiboek opgesteld door .....

Bij de opschaling wordt binnen x werkdagen met opdrachtgever VWS afgesproken wat de doelen en randvoorwaarden zijn voor de opschaling en welke rollen het LCH zal gaan vervullen (vanuit de functies Supply&Demand kennen, afstemmen\inkopen\voorraad houden\alloceren\finjndistributie) en onder welke financiële condities.

NB Vanuit J&V is vergelijkbare op-\afschalingsvraag gesteld aan LOT. Wellicht samen optrekken?

e. Of en welke structuur is nodig?

Zie boven, b.

**5. Hoe van 3 naar 4 (evt onderscheid maken tussen kt, mlt, lt)?**

- proces: we willen breed gedragen voorstel: wie moeten we hierbij betrekken?
- hoe zorgen we dat 4 a t/m e er komt?
- prijsstelling: hoe naar "reguliere marktprijs"

NB Aandacht voor communicatieplan!

**Directoraat Generaal  
Curatieve zorg**  
Directie Geneesmiddelen en Med.  
Technologie  
Team B

**Kenmerk**