

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline: 28-05-2020

Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie

Ontworpen door
(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
Senior beleidsmedewerker

T
M (10)(2e)
(10)(2e) @minvws.nl

Datum document

Kenmerk
1696246-205744-GMT

Bijlage(n)

nota

(ter voorbereiding van een overleg)

Betreft Telefonisch overleg staatssecretaris (10)(2a) (10)(2a)
Vergaderdatum en tijd Donderdag 28 mei, 20.00 uur
Vergaderplaats Telefonisch

Paraaf directeur

1 Aanleiding en doel overleg

U heeft aangegeven voorafgaand aan het Kamerdebat Corona van donderdag 4 juni een telefonisch overleg te willen voeren met uw collega's uit (10)(2a) (10)(2a) en (10)(2a) over de thema's kwaliteit en beschikbaarheid van persoonlijke beschermingsmiddelen, en het initiatief (10)(2a). Deze nota dient ter voorbereiding van dit overleg.

U heeft om 19.00 uur een vergelijkbare call met uw collega uit (10)(2a). Er wordt nog gekeken om voorafgaand aan het debat van volgende week een call te organiseren met (10)(2a) ook ter versterking van de relatie met (10)(2a).

Uw voorganger Bruins heeft op 18 februari nog contact gehad met de (10)(2a) staatssecretaris, met name op het gebied van (10)(2a) ontwikkelingen op het gebied van orgaandonatie en geneesmiddelen.

2 Deelnemers overleg

- Staatssecretaris (10)(2a) verantwoordelijk voor de volle breedte van het volksgezondheidsbeleid
- (10)(2a) (vergelijkbaar DG-niveau) voor drugs, medical devices, biotechnology

Namens GMT zal (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) deelnemen. In de bijlage treft u het CV van staatssecretaris (10)(2a) aan.

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1696246-205744-GMT

3 Te bespreken punten

- Deelname aan (10)(2a) en medical stockpiles
- Kwaliteit van geleverde beschermingsmiddelen
- Beschikbaarheid en nationale productie van beschermingsmiddelen

4 Advies en toelichting

1. (10)(2a) en medical stockpiles

DE (10)(2a) heeft verschillende instrumenten om medische middelen t.b.v. de aanpak van Covid-19 aan te (laten) schaffen. Eén van deze instrumenten is (10)(2a) bevat verschillende response capaciteiten (zoals het aanhouden van een voorraad, de zogenaamde stockpile), voor verschillende typen crises. Producten die onder deze (10)(2a) medical stockpile kunnen vallen zijn PBM, IC-apparatuur (waaronder beademingsapparatuur), lab materiaal en vaccins.

De (10)(2a) is op zoek naar ongeveer 6-8 verspreide locaties over (10)(2a) m.b.t. de voorraden. De voorraden blijven eigendom van de (10)(2a) omdat die de aanschaf en het beheer 100% financiert. Een lidstaat die een voorraad aanhoudt, kan daar dan ook niet (meer) aanspraak op maken dan andere lidstaten. Op dit moment zijn er twee lidstaten die een contract en subsidie voor het ontwikkelen van medische voorraden voor de (10)(2a) hebben ontvangen, nl. (10)(2a) en (10)(2a). (10)(2a) heeft ook een contract ontvangen maar het is (nog) niet bekend welke voorraad ze gaan opbouwen.

In mei heeft de (10)(2a) (nogmaals) een uitnodiging naar alle (10)(2a) gestuurd om zich aan te melden als beheerder van een medische voorraad t.b.v. de (10)(2a). De deadline voor het indienen van een dergelijke aanvraag is 5 juni, wat NL onhaalbaar acht. Een volgend moment voor het indienen van een aanvraag is eind augustus/begin september 2020.

Benodigde informatie bij een aanmelding

Bij het indienen van een aanvraag moeten (10)(2a) meteen specificeren vanaf wanneer, voor welke producten en welke hoeveelheden ze een voorraad willen aanleggen. Ook moet al duidelijk zijn welke kosten de (10)(2a) verwacht te maken voor het aankopen en beheren van een dergelijke voorraad. Ook moet uitgelegd worden op welke manier, met welk tijdsplan en waar de (10)(2a) de voorraad denkt vorm te geven. Tevens moet uitgedacht zijn hoe de (10)(2a) de voorraad denkt te verzekeren, op welke manier ze die zal beheren en in stand houden, hoe rekening zal worden gehouden met duurzaamheid en welke onderdelen van de uitvoering uitbesteed (subcontract) zullen worden. Er wordt dus veel gevraagd van de (10)(2a) bij het aanmelden als beheerder. Vanuit VWS is er nog niet tot op dit detail nagedacht over dergelijke vragen.

Vragen

Vragen die gesteld kunnen worden aan de aan (10)(2a) minister:

- Wat zijn de overwegingen van (10)(2a) geweest om zich als beheerder van een (10)(2a) medical stockpile aan te melden?

- Voor welke producten gaan jullie een voorraad aanleggen en waarom en hoe hebben jullie de keuze voor deze producten gemaakt?
- Hoe heeft (10)(2a) het aanmeldingsproces en het opzetten van de voorraad aangepakt?

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1696246-205744-GMT

2. Kwaliteit van geleverde mondklappers uit bijv. (10)(2a)

Verschillende (10)(2a) zoals (10)(2a) hebben aangegeven te maken te hebben met gehad met leveringen van mondklappers uit bijv. (10)(2a) die weliswaar op papier voldeden aan de gelijkwaardige norm KN95, maar waarvan de kwaliteit bij fysieke controles niet op orde was. Ook het LCH wordt hiermee geconfronteerd, en heeft inmiddels in de opslag meerdere afgekeurde partijen staan.

U kunt het volgende vragen:

- Welke maatregelen heeft (10)(2a) genomen om dit te voorkomen? Is hierin nog samenwerking mogelijk?
- Heeft (10)(2a) een alternatieve bestemming voor deze afgekeurde FFP-mondklappers voor ogen? Zo ja, wat zijn hun overwegingen daarbij?
- Worden ook beschermingsmiddelen met een CE-markering (zowel chirurgisch als FFP) getest? En zien zij daarbij nog verschil in de uitkomst?

3. Beschikbaarheid en nationale productie van beschermingsmiddelen

Nederland heeft de inkoop van de aanvullende behoefte aan beschermingsmiddelen gecentraliseerd via het LCH. Hier kunnen zorginstellingen in zowel de cure als de care sector beschermingsmiddelen inkopen, als zij via hun reguliere kanalen niet kunnen worden voorzien. Het LCH koopt maximaal in en inmiddels heeft het LCH grote voorraden beschermingsmiddelen besteld, en is de voorraad in het distributiecentrum zodanig dat zij kunnen voorzien in de huidige vraag. Dat betekent dat nog wel schaarste is, maar op dit moment geen sprake is van een tekort.

U kunt het volgende inbrengen:

- In hoeverre ervaart (10)(2a) nog een tekort aan beschermingsmiddelen?
- Welke ontwikkelingen zien zij in de levering via reguliere inkoopkanalen? Kunnen deze in (10)(2a) alweer enigszins voorzien in de vraag?
- Welke initiatieven onderneemt (10)(2a) om nationale productie van beschermingsmiddelen te vergroten?
- Kunnen NL en (10)(2a) hierin nog samen optrekken? Bijvoorbeeld door initiatieven te delen?
- Neemt (10)(2a) nog initiatief op het hergebruik van beschermingsmiddelen?

(10)(2a), (10)(2a), (10)(2a), (10)(2a) ((10)(2a))
Senior beleidsmedewerker

SpreekbullitsDirectie Geneesmiddelen en
Medische TechnologieKenmerk
1696246-205744-GMT**1. Participation (10)(2a) / (10)(2a) initiative**

- The (10)(2a) has invited all (10)(2a) states to apply for the role of hosting (10)(2a) state for (10)(2a)
- The intention is to have about several medical stockpiles across (10)(2a) with a variety of products.
- The Netherlands is considering the request of the (10)(2a) on participating in the (10)(2a) (10)(2a) initiative
- We are positive on the initiative, but have some reservations regarding the conditions set by the (10)(2a), therefore we highly appreciate this call to discuss this
- I would like to learn more about the considerations of (10)(2a) to apply for a grant.
- The Netherlands is interested in how (10)(2a) has developed the role of hosting (10)(2a) for (10)(2a). We are very interested in some of the technical aspects about purchasing and storing.

2. Quality of PPE

- It seems more (10)(2a) states have received PPE from countries outside the (10)(2a) that have poor quality, especially on filtration.
- Has (10)(2a) taken any extra measures to prevent this from happening? Do you have any extra quality checks?
- What are your plans with the stocks of (10)(2a) that have not been approved? Does (10)(2a) consider to use them for other purposes?
- Do you also test (10)(2a) with (10)(2a) and what are your experiences with the quality of (10)(2a) with (10)(2a)?

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1696246-205744-GMT

3. Availability of (10)(2a) and home based production

- Does (10)(2a) still have a shortage on (10)(2a) or is the situation getting better?
- Does (10)(2a) has any initiatives on creating more home based production on (10)(2a)? Is there a possibility on working together on this issue?
- How do you consider the possibility on reprocessing of (10)(2a)? Is this something that (10)(2a) considers a possibility to overcome the shortages on (10)(2a)?

Pagina 5 van 6

De volgende pagina verwijderd i.v.m. de toepassing van weigeringsgrond
10.2.a.