

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline:

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

Ontworpen door

(10)(2a)

(10)(2e)

(10)(2a) @minvws.nl

nota

(ter beslissing)

Inzet mondmaskers LCH lagere en onvoldoende
kwaliteit

Datum

22 mei 2020

Kenmerk

Zaaknummer

Paraaf directeur

Paraaf DGCZ

1 Aanleiding voor deze nota

Het LCH heeft ongeveer 6 miljoen mondmaskers die na kwaliteitscontrole niet voldoen aan de geclaimde prestatie-eisen. Dit aantal neemt nog toe. Het betreft zowel FFP maskers als chirurgisch mondneusmaskers. Nu er voldoende voorraad van goede kwaliteit maskers beschikbaar is voor de zorg wordt een oplossing gezocht voor het, op een verantwoorde en veilige manier, afhandelen van deze mondmaskers die niet voldoen aan de gestelde eisen. In deze nota wordt een principebesluit gevraagd of deze maskers ingezet mogen worden. Zo ja, dan zijn er enkele opties mogelijk. Daarnaast zijn er leveranciers die, buiten het LCH om, mondmaskers hebben ingekocht die zijn afgekeurd door de NVWA. Deze leveranciers willen deze partijen nu op de markt brengen voor gebruik in het OV.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

1. Graag principe besluit of de afgekeurde FFP-maskers mogen worden ingezet of moeten worden vernietigd.
2. Indien deze maskers mogen worden ingezet, graag akkoord op de voorgestelde optie en akkoord dat leveranciers buiten LCH om afgekeurde FFP-maskers mogen aanbieden aan consumenten.
3. Akkoord op het aanbieden van de afgekeurde chirurgische maskers ten behoeve van consumenten in bijvoorbeeld het OV.

3 Samenvatting en conclusies

Alle mondmaskers aangekocht via VWS of LCH worden bij aankomst in Nederland getest door het RIVM of ze daadwerkelijk voldoen aan de geclaimde prestatie eisen. Hoewel de Chinese norm gelijkwaardig is aan de Europese norm, is gebleken dat de kwaliteit van de maskers niet altijd voldoet.

Indien bij de kwaliteitscontrole blijkt dat maskers niet voldoen, is afgesproken met LCH dat de maskers, voor zover mogelijk, retour gezonden worden aan de leverancier en indien mogelijk vervangen door maskers van goede kwaliteit. Indien vervanging niet mogelijk is wordt de betaling teruggevorderd.

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

Bij uitzondering kan er echter voor gekozen worden een partij wel af te nemen en een creditnota te vragen, bijvoorbeeld indien het een leverancier betreft die verder goede maskers levert en het nu een kleine zending betreft. Daarnaast zijn er vanuit de chaotische eerste weken ook een aantal partijen maskers afgenomen die niet aan de gestelde eisen bleken te voldoen en nu niet meer retour kunnen worden verzonden. Bijvoorbeeld omdat er op dat moment minder op kwaliteit getest werd.

Kenmerk

Afgelopen weken is gebleken dat door de wereldwijde toegenomen vraag en de druk op opschaling van de productie in Azië, het moeilijk is om homogene partijen en kwalitatief goede maskers te verkrijgen. Zo blijkt dat binnen een levering en zelfs binnen een doos kwaliteitsverschillen in de maskers zitten. Het LCH heeft een traject opgestart om zo vroeg mogelijk in de logistieke keten (in Azië) de kwaliteit te controleren en constant te verbeteren.

Op dit moment zijn er voldoende maskers die voldoen aan de gestelde eisen beschikbaar voor de zorg voor Covid-19 patiënten. Daarom wordt nu gekeken of en hoe de maskers die niet voldoen op een verantwoorde en veilige manier kunnen worden ingezet. De genoemde aantallen zijn een momentopname en zullen waarschijnlijk stijgen.

Beslispunt 1

Gevraagd is een principe besluit of de FFP-maskers mogen worden ingezet, bijvoorbeeld preventief in de zorg (geen verdenking op Covid-19) of beschikbaar gesteld aan consumenten, bijvoorbeeld voor in het OV. Indien dit niet kan, zullen de maskers moeten worden vernietigd.

Overwegingen

Op FFP maskers staat een markering die refereert aan beschermingsgraad (bijv. KN95 en de relevantie norm). Deze staat op het masker en is niet te verwijderen. Omdat de claim op het masker niet overeen komt met de prestatie-eisen en beschermingsniveau, is het ongewenst om de maskers in te zetten binnen de zorg voor Covid-19 patiënten, of binnen andere sectoren waar persoonlijke beschermingsmiddelen van dit beschermingsniveau vereist zijn.

Het daadwerkelijke beschermingsniveau van de afgekeurde maskers ligt grofweg gezegd gelijk aan het chirurgisch mondmasker. Door het soort masker (FFP) wordt echter een veel hoger beschermingsniveau gesuggereerd. Hoewel de verpakking duidelijk zal moeten worden gemaakt dat het masker niet aan het beschermingsniveau voldoet, is er een grote kans op schijnveiligheid. Ook in de beeldvorming kan het lijken dat deze maskers beter beschermen dan chirurgische maskers.

Het kan dan ook verkeerd overkomen dat in het OV of preventief in de zorg FFP-maskers worden gebruikt, terwijl in de zorg van Covid-19 patiënten chirurgische maskers worden aangeraden volgens de richtlijnen van het

RIVM. Daarnaast worden er in principe geen beschermingsmiddelen geleverd door het LCH als er geen verdenking op Covid-19 is. De nuance dat het gaat om afgekeurde maskers kan verloren gaan. Indien u besluit dat preventief in de zorg geleverd kan worden, rijst uiteindelijk de vraag of en welke maskers worden geleverd indien de afgekeurde maskers 'op' zijn.

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

Kenmerk

Tegelijkertijd is het nu duidelijk dat het om aanzienlijke hoeveelheden maskers gaat. Deze zijn met belastinggeld ingekocht. Daarnaast worden mensen verplicht vanaf 1 juni in het OV een mondkapje te dragen. Het vernietigen van deze maskers roept vragen op of de maskers niet elders kunnen worden ingezet.

Daarnaast heeft de NVWA diverse partijen mondkapjes afgekeurd, die werden aangeboden buiten het LCH om. De leveranciers van deze maskers willen deze nu graag verkopen aan consumenten ten behoeve van bijvoorbeeld het OV.

Besispunt 2

Indien u akkoord gaat met het inzetten van de maskers zijn er verschillende mogelijkheden. Hieronder wordt per soort masker ingegaan op verschillende opties.

Chirurgische mondneusmaskers

Volgens de RIVM richtlijnen wordt alleen chirurgische mondneusmaskers type IIR ingezet voor de zorg van Covid-19 patiënten (niet hoog risico handelingen). Bij chirurgische maskers wordt het beschermingsniveau niet op het masker zelf aangegeven.

Op dit moment zijn er xx maskers die niet voldoen aan de kwaliteitseisen voor type IIR.

Voorstel

Graag akkoord om deze maskers in te zetten door consumenten bijvoorbeeld in het OV. Deze maskers kunnen daarvoor gratis ter beschikking worden gesteld of verkocht via een specifieke partij.

Alternatief is de maskers te vernietigen.

Overwegingen

- Gebruik van deze chirurgische maskers in de zorg voor Covid-19 is niet mogelijk, omdat de maskers onvoldoende bescherming bieden.
- Preventief gebruik in de zorg (geen verdenking op Covid-19) is onwenselijk vanwege mogelijkheid tot verwarring met chirurgische maskers die wel aan de gestelde kwaliteitseisen voldoen.
- Aan de maskers voor gebruik door consumenten in het OV zijn geen minimale eisen gesteld. De afgekeurde maskers kunnen daarom hier goed ingezet worden. Hiervoor dienen ze van andere verpakking te worden voorzien. De maskers mogen namelijk niet refereren aan de (medische) normen of medisch gebruik, aangezien ze niet aan de kwaliteitseisen voldoen. Aan het herverpakken zullen enige kosten verbonden zijn.

- Tot nu toe heeft VWS beleid gevoerd dat er geen medische maskers in het OV gebruikt worden. Deze maskers voldoen niet aan de prestatie-eisen voor de zorg en gaan dus ook niet ten koste van de zorg. Door het herverpakken worden bovendien alle referenties naar een medische masker verwijderd.

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

Kenmerk

Adembeschermingsmaskers

Volgens de RIVM richtlijnen worden FFP2 maskers ingezet bij hoogrisico handelingen (waar aerosolen bij vrijkomen) bij Covid-19 patiënten. Bij deze maskers zijn er verschillende categorieën van maskers die niet aan de geclaimde prestatie-eisen voldoen. Door de kwaliteitsverschillen zijn er andere opties tot afhandeling.

- a. FFP2 maskers met mindere fit/aansluiting op het gezicht
Dit zijn maskers die voldoen aan de normen voor FFP2 met betrekking tot filter, maar die minder aansluiting geven op het gezicht. Deze maskers zijn met een aanvullende gebruikersinstructie om het masker passend te maken op het gezicht wel te gebruiken. Op dit moment worden deze niet uitgeleverd omdat er voldoende voorraad is van maskers die beter aansluiten om aan de huidige vraag in de zorg te kunnen voldoen. Op dit moment betreft dit ongeveer xx maskers.
Aangezien de fit van maskers uit China vaker minder is, zal dit aantal naar verwachting nog stijgen.

Graag akkoord om deze maskers (voorlopig) in voorraad te houden in geval de vraag naar FFP maskers stijgt, bijvoorbeeld in geval van een tweede uitbraak.

- b. Afgekeurde maskers
Deze maskers voldoen niet aan de gestelde kwaliteitseisen voor FFP2 maskers. Qua beschermingsniveau voor Covid-19 kan grofweg gesteld worden dat deze afgekeurde maskers vergelijkbaar zijn met een chirurgisch mondneusmasker. Vanwege de vorm van de maskers zijn ze daarentegen minder prettig in draagcomfort dan een chirurgisch masker, waarvan er bovendien op dit moment voldoende zijn voor de zorg, door de grote bestellingen van het LCH. De toezichhouders NVWA/ISZW vereisen dat op de verpakking van elk masker duidelijk wordt gemaakt dat het gaat om maskers die niet aan de kwaliteitseisen voldoen. Op dit moment zijn dit ongeveer 6 miljoen maskers

Opties voor afhandeling

1. Vernietiging van de maskers
2. Inzetten van deze maskers door consumenten, bijvoorbeeld in het OV; door middel van verkoop aan één nog te identificeren (commerciële) partij. Daarnaast kan onderzocht worden of een gedeelte van de maskers gratis via de voedselbank verstrekt kunnen worden.
3. Inzetten van deze maskers in de zorg zonder Covid-19 patiënten (preventieve zorg).
Vanuit de zorg komen regelmatig signalen dat zorgverleners die werken met patiënten die geen (verdenking op) Covid-19 hebben en volgens RIVM richtlijnen geen persoonlijke beschermingsmiddelen nodig hebben, toch

graag met een masker willen werken. Voor uitgifte van de maskers zal apart afspraken met (grote) zorginstellingen worden gemaakt over het informeren van de werknemers over de beschermingsgraad van deze maskers.

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

4. Inzetten van maskers bij overige organisaties/bedrijven
Mogelijk zijn er organisaties/bedrijven waar behoefte is om maskers te verstrekken aan werknemers, ter preventief gebruik. Deze sectoren zijn nog niet geïdentificeerd. Deze bedrijven/werknemers zullen nu wellicht zelf maskers kopen. Voor uitgifte van de maskers zal apart afspraken met (grote) organisaties worden gemaakt over het informeren van de werknemers over de beschermingsgraad van deze maskers.

Kenmerk

Voorstel

Graag akkoord op het aanbieden van de maskers voor consumenten ten behoeve van bijvoorbeeld het OV. Dit geldt dan ook voor de leveranciers die maskers aanbieden buiten het LCH om.

Algemene overwegingen

- Deze maskers zijn met belastinggeld ingekocht door LCH. Vanaf 1 juni worden mensen verplicht in het OV een mondkapje te dragen. Het vernietigen van deze maskers roept vragen op of de maskers niet elders kunnen worden ingezet.
- Daarnaast heeft de NVWA diverse partijen mondkapjes afgekeurd die werden aangeboden buiten het LCH om. De leveranciers van deze maskers willen deze nu graag verkopen aan consumenten ten behoeve van bijvoorbeeld het OV.
- Op adembeschermingsmaskers staat altijd het beschermingsniveau op het masker zelf aangegeven, deze kan niet worden verwijderd. Op de individuele verpakking van de maskers zal aangegeven moeten worden dat dit beschermingsniveau niet gehaald wordt. Dit brengt kosten met zich mee.
- Door de vorm, uitstraling en markering van het masker impliceert het een hoge beschermingsgraad. Dat de kwaliteit van het masker lager is, is niet af te zien aan het masker zelf, afgezien van de (te wijzigen) verpakking. Dit betekent dat er een kans op schijnveiligheid ontstaat, zodra het masker wordt ingezet. Daarnaast is er kans op vermenging met goede maskers. Daarom is het onwenselijk de maskers in te zetten in de zorg.
- VWS heeft afgelopen weken beleid op gepast gebruikt van mondkapjes gevoerd: inzet daar waar nodig en met overeenkomend beschermingsniveau aan RIVM richtlijn. Het preventief gebruik van maskers waar geen (verdenking) op covid-19 is en waar men aan de hygiëne maatregelen kan voldoen, staat daar haaks op.
- Tot nu toe heeft VWS beleid gevoerd dat er geen medische maskers in het OV gebruikt worden. Deze maskers voldoen niet aan de prestatie-eisen voor de zorg en gaan dus ook niet ten koste van de zorg. Omdat de maskers er echter uitzien als maskers die in de zorg gebruikt worden, en een dergelijke markering op het masker zelf staat; kan het in de

beeldvorming lijken dat er toch medische maskers aan consumenten verkocht worden.

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

4 Draagvlak politiek

Naar aanleiding van een bericht in het AD ('Overheid kocht miljoenen foute mondkapjes' 16 mei jl.) en Nu.nl ('Ruim vijf miljoen door overheid aangekochte mondkapjes afgekeurd' 16 mei jl.) hebben de leden Hijink en Marijnissen van de SP-fractie op 18 mei 2020 schriftelijke vragen gesteld over de aankoop van vijf miljoen afgekeurde mondkapjes. Hierin vragen zij naar de financiële risico's en naar mogelijkheden om de maskers alsnog in te zetten. De beantwoording zal op korte termijn aan u worden voorgelegd.

Kenmerk

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Op 16 mei heeft het AD bericht over de afgekeurde mondkapjes (AD, 'Overheid kocht miljoenen foute mondkapjes' 16 mei jl.)

Versillende leden van de Tweede Kamer hebben in het debat van 20 mei jl. vraagtekens gesteld bij het beleid om geen 'medische maskers' in het OV te willen gebruiken.

6 Financiële en personele gevolgen

Bij akkoord op voorgestelde opties zal het LCH kosten maken voor het stempelen of opnieuw verpakken van de maskers. Indien de maskers worden verkocht in plaats van gratis weggegeven kunnen deze kosten worden terugverdiend. Indien de maskers vernietigd dienen te worden, zal dit extra kosten opleveren, bovenop de aankoopkosten.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

nvt

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Afstemming met PG/NVWA/ISZW/IGJ/LCH

9 Gevolgen administratieve lasten

nvt

10 Toezeggingen

nvt

11 Fraudetoets

nvt

(10)(2e)

(10)(2e)