

Factsheet Aanpak leveringszekerheid PBM

Samenvatting	<p>Het vergroten van de leveringszekerheid van persoonlijke beschermingsmiddelen gebeurt middels verschillende nationale en Europese lijnen: (i.) het versterken van de productieketen op die producten waarvan tekorten worden voorzien. Denk hierbij aan de (innovatieve en duurzame) productie van FFP2 maskers, chirurgische maskers, isolatiejassen, matrijzen en medische handschoenen (specifieke informatie in separate factsheets) (ii)het verzamelen en uitwisselen van relevante informatie over verwachte (leverings)problemen en mogelijke oplossingsrichtingen (iii.) het vergroten van de voorraden in de keten</p>
Context/ achtergrond	<p>Het vergroten van leveringszekerheid van persoonlijke beschermingsmiddelen en de aanpak van tekorten heeft veel aandacht gekregen, zowel in Nederland als daarbuiten. Door de crisis is er weer vernieuwde aandacht voor reeds langer bestaande kwetsbaarheden (bijvoorbeeld afhankelijkheden van derde landen en just-in-time delivery).</p> <p><u>Nationale maatregelen genomen tijdens de coronacrisis</u> De aanpak tijdens de coronacrisis was enerzijds gericht op het op grote schaal inkopen en aanleggen van een noodvoorraden van PBM en anderzijds het opzetten van productie van PBM en het afsluiten van enkele leveringscontracten met relevante ondernemingen (<u>zie separate factsheets</u>). Hiertoe is het Landelijke Consortium Hulpmiddelen (LCH) ingericht, waar een noodvoorraad is aangelegd van noodzakelijke PBM en waarmee de beschikbaarheid van PBM kan worden gemonitord.</p> <p><i>Effecten maatregelen</i> Als gevolg van de 2^e golf van de crisis zijn er geen directe tekorten opgetreden waarvoor geen alternatieven aanwezig waren, althans zo blijkt uit de afgenomen vraag bij het LCH. De indruk is dat de genomen maatregelen daaraan hebben bijgedragen, het is niet mogelijk om het effect per instrument exact vast te stellen.</p> <p><u>Productie</u> Het opzetten/uitbreiden van PBM productie in Nederland of de EU is complexer dan in eerste instantie werd voorzien en daarmee tijdrovend.</p> <p>Het versterken van de productie in Nederland of de EU is geen doel, maar een mogelijk middel om leveringszekerheid beter te borgen. Deze route wordt samen met andere oplossingsrichtingen onderzocht waarbij wordt ingezet op die producten waar hetzij tekorten op de middellange termijn worden voorzien hetzij waar via een innovatieve en/of duurzame productiemethode onderscheidend kan worden geproduceerd.</p> <p>De coronacrisis heeft de wens voor meer eigen productie in de EU in een stroomversnelling gebracht. Het is belangrijk dat acties en beleidskeuzes goed onderbouwd en gebaseerd op feiten zijn. Dit vraagt om meer inzicht in waar de kwetsbaarheden zich wel en niet bevinden, wat de al bestaande capaciteit in Europa (en Nederland) is en waar inzet op meer eigen productie het meeste effect heeft op het vergroten van de leveringszekerheid zonder marktverstoring te zijn. Daarnaast zullen ook de staatssteunvraagstukken in ogenschouw moeten worden genomen.</p> <p>Veel PBM kunnen worden gezien als "high volume – low complexity" producten, als gevolg waarvan een grotere afzetmarkt dan alleen de</p>

	<p>Nederlandse (medische) markt moet worden gezocht. Europese afstemming ligt hierbij voor de hand. Evenals innovatievere en/of duurzamere productie waarmee het onderscheidend wordt van de huidige producenten die veelal tegen lagere prijzen kunnen leveren.</p> <p>Small Business Innovation Regulations (SBIR's) Daarom zijn ism MinEZK zogenaamde Small Business Innovation Regulations (SBIR's) uitgeschreven, één voor duurzame mondkmaskers en één voor duurzame isolatiejassen. Dit zijn bedrijvencompetities waarin het bedrijfsleven wordt uitgedaagd met innovatieve concepten voor deze producten te komen.</p> <p>Reshoring De SER zal nav een adviesaanvraag van MinEZK op korte termijn een advies uitbrengen over de waarde van reshoring voor de Nederlandse maakindustrie. (https://www.ser.nl/-/media/ser/downloads/adviesaanvragen/adviesaanvraag-reshoring.pdf?la=nl&hash=C8F1AC7ED794E9F59094276242FDA629)</p> <p>VWS organiseert in maart 2021 ronde tafels leveringszekerheid (zie separate factsheet) waarin verschillende mogelijke oplossingsrichtingen met een brede groep veldpartijen besproken worden om de leveringszekerheid te vergroten. Deze input wordt gebruikt voor de verdere Nederlandse standpuntbepaling binnen Europa en voor het opstellen van een nationaal strategisch beleidsplan leveringszekerheid geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen.</p> <p>Inkoop In Nederland geldt dat marktpartijen in beginsel zelf verantwoordelijk zijn voor de inkoop en distributie van persoonlijke beschermingsmiddelen. Dit is ook de expertise van deze partijen. De overheid heeft hier geen formele rol.</p> <p>Tijdens de coronacrisis zijn er gedurende de eerste golf op grote schaal door het LCH persoonlijke beschermingsmiddelen ingekocht. Een uitdaging hierbij is dat 1) het voor de overheid lastig is om op een juiste manier te voorspellen wat de vraag en inzet van deze PBM in de praktijk gaat zijn en 2) hoe de overheid deze middelen op een niet-marktversturende manier in de markt zou kunnen zetten.</p> <p>Er is nu gebleken dat grote voorraden PBM die zorgvuldigheidshalve waren gekocht, nog ongebruikt in de opslag liggen en nog niet op de markt zijn gebracht.</p> <p>De rol die (een andere wijze van) inkoop kan spelen bij het vergroten van leveringszekerheid is een van de thema's tijdens de ronde tafels leveringszekerheid. Het zou hier bijvoorbeeld gaan om het verbinden van criteria aan inkoop, die de leveringszekerheid kunnen versterken.</p> <p>Het is niet realistisch dat alle persoonlijke beschermingsmiddelen in Europa of Nederland worden geproduceerd, zeker niet als daar de leverantie/productie van de benodigde grondstoffen (de supply chain) in wordt meegenomen. Binnen Europa wordt er op dit moment ook bekeken of het mogelijk en uitvoerbaar is om gezamenlijk (criteria voor) een lijst met kritische PBM op te stellen. Hiertoe wordt maandelijks</p>
--	---

	<p>geinventariseerd op welke producten tekorten worden voorzien.</p> <p>VWS neemt actief deel aan de Europese gremia waarin de mogelijkheden voor Europese harmonisatie t.a.v. een dergelijke lijst worden besproken.</p>
Kernboodschap/ algemene woordvoeringslijn	<ul style="list-style-type: none"> • Het borgen van leveringszekerheid kent verschillende aspecten. Het is van belang dat de te nemen acties zoveel als mogelijk onderbouwd en gebaseerd op feiten zijn. • Qua productie wordt ingezet op duurzame en innovatieve concepten danwel op die producten waarvan op de middellange termijn tekorten worden voorzien. • Qua reshoring wordt het SER advies hieromtrent afgewacht. • De ronde tafels leveringszekerheid die worden gehouden in maart 2021 zijn mede bepalend voor de input over de standpuntbepaling van Nederland binnen Europa en geven een aanzet voor een Nederlands strategisch beleidsplan leveringszekerheid van geneesmiddelen, persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen.
Handelingsperspectief (wat kunnen we als VWS doen of toezeggen?)	In de bijgevoegde QA's staat per relevant besispunt uit de initiatiefnota een handelingsperspectief geschetst.
Politieke/ maatschappelijke speelveld (incl. evt. moties/toezeggingen of verzonden brieven)	<p>Het adresseren van tekorten is al een lange tijd een zorgpunt in de Kamer.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er is toegezegd dat het plan rondom de ijzeren voorraad in het voorjaar 2021 van kracht zijn naar de Kamer gestuurd zal worden. • Als reactie op de initiatiefnota Veldman is toegezegd dat de ingezette instrumenten tijdens de crisis worden geëvalueerd en dat de Kamer wordt geïnformeerd over de conclusies. • Ook het versterken van productie in Europa en Nederland is al enige tijd onderwerp van gesprek. In februari 2019 werd er (voor het eerst) een motie ingediend door Van den Berg (CDA) over het op Europees niveau pleiten voor een gezamenlijke strategie om kwetsbaarheden in de keten weg te nemen. Op 16 april 2020 hebben de leden Marijnissen (SP) en Heerma (CDA) de motie over versterking en uitbreiding van de productie van geneesmiddelen, vaccins en beschermingsmaterialen ingediend waarop een kamerbrief is geschreven.
Overig (zoals heikele punten/ gevoeligheden en pers)	Ervaring van de afgelopen maanden leert dat het opzetten van productieketens tijdrovender is dan oorspronkelijk voorzien, onder meer vanwege de certificering. Daarnaast komen er helaas geregeld klachten binnen over het draagcomfort van in Nederland geproduceerde PBMs. Dit kan het vertrouwen in de Nederlandse productie ondermijnen.