

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS
DGCZ

Deadline:

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie GMT
Cluster Medische Technologie

Ontworpen door
(10)(2e)

(10)(2e)

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

Datum
3 juli 2020

Kenmerk

Zaaknummer

nota

(ter beslissing)

Plan van aanpak beschermingsmiddelen

1 Aanleiding voor deze nota

In het overleg met u en de DGCZ van 16 juni jl. heeft de directie GMT toegezegd een nota te sturen over het plan van aanpak en de ontwikkelingen rondom de beschermingsmiddelen. In het traject, waarin het borgen van voldoende en betrouwbare persoonlijke beschermingsmiddelen centraal staat, doorlopen we 3 fases. Deze nota blikt bij de 1^e fase terug op het LCH 1 van de afgelopen maanden en gaat in op de huidige situatie. Vervolgens wordt bij de 2^e fase de overgangperiode beschreven waarin een voorstel wordt gedaan over de transitie op korte termijn naar een LCH 2 zodat de continuïteit wordt gewaarborgd. Tot slot wordt bij de 3^e fase ingegaan op de voorgenomen stappen om in Nederland te komen tot een duurzame voorziening van beschermings- en medische hulpmiddelen. Dat doen we via een centrale en/of decentrale ijzeren voorraad, productie in Nederland/Europa en het – waar mogelijk – aansluiten van Nederland bij Europese initiatieven. De betrokken acties voor fase 1 en 2 zijn al in gang gezet en zijn uiterlijk 1 september a.s. gereed. Parallel hieraan zijn er ook reeds acties opgepakt voor fase 3 die naar verwachting in de meeste gevallen vóór 1 januari 2021 gered zijn. Bijlage 1 geeft inzicht in de tijdslijn en de belangrijkste voorgenomen acties per fase.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Bent u akkoord met de voorgenomen acties bij de verschillende fases?
- Bent u akkoord met het advies om de activiteiten van het aangepaste LCH 2 tijdelijk – via de uitvoering van een project – zo spoedig mogelijk onder te brengen bij uitvoeringsorganisatie CIBG?

3 Fases traject borgen van voldoende en betrouwbare beschermingsmiddelen

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie GMT
Cluster Medische Technologie

Kenmerk

In bijlage 1 wordt inzicht gegeven in de tijdlijn van het traject. Het geeft een beeld wanneer de belangrijkste voorbereidende acties per fase worden afgerond. Dit zegt echter niets over de uitvoering en looptijd van bijvoorbeeld LCH 2. De uitvoering en activiteiten van LCH 2 lopen namelijk langer door doordat de aanbesteding - aan een partij voor de uitvoering van een ijzeren voorraad op de lange termijn - minimaal een jaar duurt.

Fase 1: terugblik en huidige situatie LCH

Fase 1 wordt onder verantwoordelijkheid van Project (10)(2e) (10)(2e) uitgevoerd.

1. Financiën

Om de inkoop en facturering soepel te laten verlopen heeft VWS in overleg met de consortiumpartijen van LCH 1 van het eerste uur een overeenkomst gesloten met Mediq, een ervaren leverancier van medische hulpmiddelen. VWS staat volgens deze overeenkomst garant voor de financiële risico's die Mediq loopt. Mediq voert de overeengekomen werkzaamheden belangeloos en zonder winst oogmerk uit. De overeenkomst kent geen einddatum, maar Mediq heeft nu het voorstel gedaan om 1 juli 2021 als datum aan te houden.

Mediq heeft namens LCH € (10)(1c) mln. aan verplichtingen uitstaan en daarvan € (10)(1c) mln. betaald (stand 25-06-2020).

VWS heeft Mediq hiertoe voorzien van werkkapitaal met de hoogte van € (10)(2b) mln. Er moet rekening gehouden worden met een negatieve impact op dit werkkapitaal als gevolg van de door VWS bepaalde prijsstelling:

- Op basis van de precorona prijzen
- Het om niet verstrekken van de reserve pakketten, alsmede kwaliteitsdisputen
- Eventuele afwaardering op de voorraad (bijvoorbeeld in geval van producten waarbij de verkoopprijs lager is dan de inkoopprijs of bij producten die uiteindelijk niet verkocht mogen worden vanwege de kwaliteit
- Of het deel laten uitmaken van de producten van een ijzeren voorraad.

Op dit moment worden er lage prijzen gehanteerd door LCH. Daarom wordt spoedig in kaart gebracht hoe en wanneer LCH op korte termijn normale marktprijzen gaat hanteren voor de verkoop van de producten.

Bovengenoemd onderdeel wordt onder verantwoordelijkheid van project (10)(2e) (10)(2e) opgepakt in samenwerking met FEZ en GMT.

2. Juridische structuur

Momenteel worden alle juridische vraagstukken in kaart gebracht. In dat kader moet gedacht worden aan de contracten van Mediq en OneMed. OneMed richt zich op de opslag en distributie en heeft geen rol in de

financiële afhandeling. Ook wordt er gekeken naar het samenwerkingsconvenant LCH, archivering, WOB en mogelijke juridische procedures samenhangend met de inkoop van persoonlijke beschermingsmiddelen (pbm's).

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie GMT
Cluster Medische Technologie

Het voorgenoemde gebeurt onder verantwoordelijkheid van (10)/(2e) in samenwerking met WJZ en GMT die onlangs zijn gestart met de opmaak van een verantwoordingsdocument. De bijbehorende acties en het document zijn voor 1 augustus a.s. gereed.

Kenmerk

3. Logistiek en transport

In verband met de grote volumes worden naast de vluchten grote hoeveelheden producten vervoerd via schip en trein. De planning is dat eind augustus a.s. circa 90% van alle ingekochte pbm's in Nederland zijn. We moeten borgen dat deze transporten goed verlopen en dat hier goed toezicht op wordt gehouden. Dit gebeurt onder regie van LCH, bijvoorbeeld door het Skyteam van KLM. (10)/(2e) is opdrachtgever.

4. Kwaliteitsvraagstukken

Onlangs heeft de directie GMT met u een gesprek gevoerd over de kwaliteitsvraagstukken over pbm's. Naar aanleiding van dit gesprek worden er acties opgepakt en zijn we in gesprek met IGJ en ISZW over het afbouwen van het aangepast toezichtskader. Onze inzet is:

- Per 1 september a.s. beoordeelt ISZW alleen niet-gecertificeerde (CE) pbm's voor markttoelating. Voor producten ingekocht door LCH werd deze beoordeling door RIVM uitgevoerd.
- Bestaande voorraden (niet gecertificeerd) mogen wel worden opgemaakt (dit geldt voor LCH én andere zorgpartijen).
- Dat betekent dan wel dat per 1 september a.s. geen pbm's meer mogen worden hergebruikt. Pbm's die al bewerkt zijn, mogen wel worden opgebruikt.
- Afgekeurde mondkapjes blijven voorlopig nog in opslag.

Als er een nieuwe pandemie komt en er onvoldoende spullen beschikbaar zijn moet de mogelijkheid aanwezig zijn om van de regels af te kunnen wijken. De komende periode kijken we samen met ISZW, IGJ en eventueel NVA naar gezamenlijke communicatie naar alle zorgaanbieders, importeurs en leveranciers.

Fase 2: Overgangperiode

1. Rechtsvorm en sturingsmodel LCH 2

Het LCH heeft aanzienlijke voorraden ingekocht om bij een eventuele tweede golf te kunnen voldoen aan de vraag naar beschermingsmiddelen door de gehele zorg (cure en care). Daarnaast zijn er veel producten nog in bestelling die de komende maanden worden aangevoerd. Ook zien we dat de vraag uit de zorg naar beschermingsmiddelen bij LCH steeds verder daalt. Als gevolg daarvan zien we dat veel van de huidige deelnemers van het LCH nu en op de korte termijn hun activiteiten bij LCH zullen beëindigen en terugkeren naar

hun pre-corona functie. Het risico bestaat dat hierdoor noodzakelijke en relevante kennis en expertise voor het borgen van het bereikte resultaat snel verdwijnen.

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie GMT
Cluster Medische Technologie

Advies: Gelet op het bovenstaande is het noodzakelijk om het huidige samenwerkingsverband LCH 1 – dat nu geen rechtspersoonlijkheid kent – zo spoedig mogelijk om te zetten naar een nieuwe organisatiestructuur – LCH 2 – zodat ook de benodigde kennis en expertise kan worden aangetrokken.

Kenmerk

Het voorstel is:

- De activiteiten van LCH worden zo spoedig mogelijk – tijdelijk – onder uitvoeringsorganisatie CIBG geplaatst met aansturing door de beleidsorganisatie van VWS, namelijk de directie GMT.
- Daarnaast wordt via een projectgroep de bestaande verschillende elementen bij LCH 1 snel in kaart gebracht. Het gaat hier bijvoorbeeld om contracten, voorraden, documentatie en processen. In deze groep zitten afgevaardigden van team van WJZ, FEZ, PBZ, GMT en CIBG (met eventuele ondersteuning door van het ministerie van Defensie).
- *Uiterlijk vóór 1 september a.s.* stelt deze groep vast of het verantwoord is om LCH onder CIBG te plaatsen. Indien noodzakelijk maakt CIBG als uitvoerende organisatie hierbij gebruik van de logistieke kennis en expertise van het ministerie van Defensie.
- De duur van dit nieuwe LCH 2 is nog ter bepaling. We streven echter naar een zo kort mogelijke overgangsperiode om de overgang naar fase 3 goed te borgen. Tegelijkertijd zetten we ook stappen voor fase 3 om zo de oplossing voor de lange termijn spoedig te waarborgen.

Afweging advies CIBG

Binnen de afweging van het advies om voor de korte termijn het agentschap CIBG in te zetten als nieuwe omgeving voor LCH 2 zijn er ook andere opties onderzocht. Er is gekeken naar de mogelijkheden van plaatsing bij andere onderdelen binnen de rijksoverheid, zoals het ministerie van Defensie en de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO). Daarnaast is er ook gekeken naar een partij binnen de zorgsector, namelijk de ziekenhuizen. Bij deze verkenning is onderzocht of de nieuwe verantwoordelijkheden van LCH 2 – zoals hieronder bij a. omschreven – uitgevoerd kunnen worden via deze partijen. Met name de mogelijkheid om LCH 2 op zeer korte termijn te borgen speelde daarbij een grote rol. Tot slot is het belangrijk dat partijen kunnen voldoen aan de vereisten om ook de activiteiten en beheer van Productie NL (team binnen VWS) te kunnen borgen en aan de – vanuit de rijksoverheid verplichte – integrale beveiligingsvereisten die sinds kort van toepassing zijn op LCH. Het LCH is namelijk in het kader van de noodwet Wet Beveiliging Netwerk- en Informatiesystemen (WBNI) opgenomen en valt daarmee onder de reikwijdte van de National Cyber Security Centrum (NCSC). Mede hierdoor is de beleidsverantwoordelijke minister ook direct aanspreekbaar op (informatie)beveiligingsincidenten (ongeacht of het om IT, fysieke en/of personele beveiliging gaat). Op dit moment is er voor het LCH nog geen formele toezichthouder op de integrale beveiliging waardoor er een groot afbreukrisico kan ontstaan.

Uit bovenstaande analyse is gebleken dat een zorgpartij zoals ziekenhuizen niet kan voldoen aan de genoemde nieuwe taken en verantwoordelijkheden.

Daarnaast blijkt dat het onderbrengen van LCH 2 bij een partij uit de zorg de oprichting van een nieuwe rechtspersoon met zich mee zou brengen. Dat kost veel tijd – minimaal een half jaar – terwijl eerder is toegelicht dat een snelle borging voor LCH 1, juist noodzakelijk is. Ook kan niet voldaan worden aan de vereisten rondom Productie NL en de verplichting van integrale beveiliging. Tot slot lijkt het ons inziens onwenselijk om dergelijke activiteiten rondom pbm's specifiek bij deze zorgpartij te plaatsen. Het is aannemelijk dat dit mogelijk tot grote bezwaren zal leiden bij bijvoorbeeld partijen uit de langdurige zorg gezien de recente ontwikkelingen tijdens de coronacrisis.

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
 Directie GMT
 Cluster Medische Technologie

Kenmerk

Uit de gesprekken met het ministerie van Defensie is gebleken dat er vooral expertise aanwezig is op het gebied van inkoop en in mindere mate over distributie. Ook ontbreekt het aan mogelijkheden voor opslag van de voorraden van LCH. Daarnaast is het niet mogelijk om de activiteiten van LCH op korte termijn binnen Defensie 'op te hangen'.

RVO heeft het ministerie van VWS laten weten geen mogelijkheden te zien voor opname binnen hun organisatie en zagen zich niet als de juiste partij. Ze hebben wel menskracht geleverd voor Productie NL.

CIBG gaf aan wel te kunnen voldoen aan de invulling van de genoemde taken, verantwoordelijkheden en benodigde vereisten. Een belangrijk element is dat het agentschap aangeeft in staat te zijn om LCH 2 snel binnen hun organisatie te kunnen plaatsen. Gezien de diversiteit in hun portfolio verwachten wij dat ze ook in staat zijn nieuwe taken snel op zich te kunnen nemen. Daarnaast is het een meerwaarde dat zij ruime ervaring heeft met het zorgveld en met GMT als beleidsopdrachtgever. CIBG geeft aan aanvullende expertise en kennis op het gebied van inkoop en logistiek te zullen inwinnen bij andere departementen zoals het ministerie van Defensie. Ten aanzien van het beveiligingsvereiste heeft een keuze voor CIBG – en dus binnen het concern van VWS – als voordeel dat de Beveiligingsambtenaar (BVA) van VWS de formele toezichthouder op de integrale beveiliging zal zijn en dus ook kan toezien op de benodigde borging van de integrale beveiliging.

a. Wijziging van taken en verantwoordelijkheden

Met overgang naar LCH 2 wordt gegarandeerd dat er continuïteit is in het voorzien in persoonlijke beschermingsmiddelen (pbm's). De nieuwe organisatie is een voortzetting van de samenwerking van LCH 1, namelijk een samenwerking tussen zorg, marktpartijen en de overheid. LCH 2 zal – via CIBG – onder de verantwoordelijkheid van VWS vallen. In bijlage 2 is een overzicht opgenomen van de structuur van de nieuwe organisatie en stakeholders. De organisatie bouwt voort op het LCH 1 van nu, maar zal naar verwachting veel kleiner en compacter zijn. De taken en verantwoordelijkheden van de nieuwe organisatie richten zich met name op operationele aansturing, contractbeheer en aanbesteding en opstellen en beheren van een draaiboek. Ook kent het een (toekomstige) signaalfunctie van vraag en aanbod (via een trusted third party) en schaarste. Tot slot kan LCH 2 mogelijk als kern dienen van een nieuwe crisisorganisatie in geval van een nieuwe pandemie of 2^e golf.

Vanuit deze nieuwe organisatie loopt er een aantal lijnen naar partners die taken voor hun rekening nemen zoals VWS en andere stakeholders. De

uitvoerende partij is – op dit moment – Mediq en kent de volgende taken verantwoordelijkheden:

- o Logistiek (binnenhalen van al bestelde pbm's en andere spullen zoals apparaten en testmateriaal) en beheren van lopende contracten
- o Opslag/voorraadbeheer van bestaande voorraden pbm's
- o Distributie via kanalen van Mediq en OneMed
- o Onderhoud van portal (cure en care) voor bestellingen
- o Beperkte inkooprol voor testmateriaal en – indien noodzakelijk – aankoop van pbm's
- o Link met Nederlandse productie (via inkoopgarantie)
- o Voortzetting en uitvoering van het door het LCH vastgestelde prijsbeleid

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
 Directie GMT
 Cluster Medische Technologie

Kenmerk

Dat betekent dat de volgende huidige kerntaken (van LCH1) komen te vervallen:

- o In behandeling nemen van nieuwe leads/aanbiedingen
- o Inkoop/trade afdeling
- o Communicatie
- o Beveiliging (dit wordt nog verder onderzocht)
- o Facilitaire diensten

Om een goede verbinding te houden met de zorg- en de marktpartijen (productie en inkoop/leveranciers) is een blijvende samenwerking van belang. Hierbij kan gedacht worden aan een klankbord of Raad van Advies uit deze kringen. Daarnaast willen we een vervolg geven op de eerdere gesprekken (in mei jl.) met leveranciers en koepels uit cure en care om voldoende draagvlak te creëren voor de vervolgstappen in het traject.

Tot slot bekijken we – waar mogelijk – afstemming en synergievoordelen te behalen zijn door verbinding te leggen met andere rijksbrede trajecten waarin ook nagedacht wordt over het aanleggen van strategische voorraden (bijvoorbeeld LOT-C, pbm's buiten de zorg).

b. Contracten Mediq en OneMed

De contracten met Mediq en OneMed lopen door waardoor zaken worden geborgd als de afwikkeling van inkoop, financiën, administratie, distributie, factureren, inkoop- en logistieke kennis en opslag.

c. Leiding en contracten medewerkers

De project DG LCH is op dit moment in gesprek met enkele kandidaten die in aanmerking komen voor de leiding van de nieuwe organisatie. De huidige leiding van LCH 1 stopt namelijk per 17 juli a.s. De voorkeur gaat uit naar een tweehoofdige leiding als opvolgers van (10)(20) dat zo spoedig mogelijk wordt gedetacheerd bij CIBG. Naast de genoemde leiding adviseren wij ook om enkele andere disciplines op te nemen in de kernorganisatie bij CIBG. Onderstaande tabel geeft inzicht welke functies hiervoor op korte termijn – vóór 1 september a.s. – ingevuld moeten worden. Daarnaast wordt mede in overleg met CIBG in kaart gebracht welke competenties noodzakelijk

zijn om een inschatting te maken voor de inzet en inhuur van andere medewerkers. De grootte van de organisatie van LCH 2 wordt rond de 22 personen geschat. Hiervan zullen er ongeveer 16 werkzaam zijn bij de uitvoerende partij Mediq. Tot slot wordt rekening gehouden met de mogelijkheid om externe kennis/ervaring – via de partners uit de zorg en de betrokken directies binnen het departement – in te schakelen indien noodzakelijk.

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
 Directie GMT
 Cluster Medische Technologie

Kenmerk

Wie	CIBG (aantal FTE)
Management	2*
Secretaris	1
Data-analyse/Financiën en rapportage (verantwoording)	1
Contractbeheer	1
Beleidsmedewerker kwaliteit	1
Totaal	6

* Eén persoon zal slechts enkele maanden actief zijn vanwege de overdracht

d. Data, verantwoording en financiën

Het is van belang dat de 'oude' rapportages worden omgebouwd naar rapportages die inzicht bieden in de huidige vraag en aanbod en in geval van een mogelijk nieuwe piek. Dit dient verantwoordingsinformatie te bieden over de gehele keten van bestelling tot uitlevering en facturatie. In opdracht van VWS en LCH is gestart met het inventariseren van de benodigde informatie, het koppelen van de verschillende systemen voor bestelling, logistiek, voorraadbeheer en distributie en het ombouwen van de rapportages. De doorlooptijd wordt afhankelijk van de kwaliteit van de beschikbare data ingeschat op 3 tot 4 weken. Iedere week zullen deelp producten opgeleverd worden.

Tot slot dienen er afspraken – tussen VWS en Mediq – te worden gemaakt hoe om te gaan met de afwikkeling van alle transacties met name betreffende financiën en rechtszaken die (gaan) spelen. Het gaat hier bijvoorbeeld om ingekochte producten die niet aan de kwaliteitseisen voldoen. In deze gevallen wordt getracht om geld terug te halen of juist om te voorkomen dat er betalingen plaatsvinden.

e. Vraag en aanbod

Het LCH heeft de vraag in kaart gebracht. In opdracht van VWS voert adviesbureau Accenture op dit moment een analyse uit over de vraag naar persoonlijke beschermingsmiddelen vanuit zowel de curatieve- als langdurige zorg. Er vindt analyse plaats van de vraag bij zowel een reguliere situatie als de situatie ten tijde van de piekbelasting tijdens de coronacrisis. Deze analyse is per 7 juli a.s. gereed. De inventarisatie dient mede als basis voor het bepalen van de omvang van een ijzeren voorraad (zie fase 3).

Verschillende zorgpartijen hebben VWS geadviseerd om in of aan het LCH 2 een informatiepunt van vraag en aanbod te verbinden over pbm's via een zogenaamde Trusted Third Party constructie. Wij adviseren om dit idee verder

te onderzoeken aangezien dit een belangrijke en ondersteunende rol kan spelen om goed voorbereid te zijn op een nieuwe golf.

f. Kwaliteit

Het is belangrijk dat ook in de toekomst de kwaliteit van ingekochte beschermingsmiddelen wordt gewaarborgd. Er blijven voorlopig extra waarborgen (middels teststraat RIVM) nodig, maar het is de bedoeling om waar mogelijk zo spoedig mogelijk terug te keren naar de normale kwaliteitsgaranties via certificaten en notified bodies. Dan kan ook de teststraat van RIVM worden afgeschaald.

g. Inschatting kosten LCH 2

De projectgroep brengt een overzicht van de kosten in kaart en neemt dit mee in het advies vóór 1 september a.s.

h. Aanvullend op de reguliere leveranciers

Het LCH zal ook in deze overgangsfase voorzien in de aanvullende behoefte uit de zorg (naast de bevoorrading van zorgaanbieders door de 'eigen' reguliere leveranciers). Dit is bijvoorbeeld het geval indien door schaarste de reguliere leveranciers van pbm's onvoldoende producten kunnen leveren. Het LCH garandeert voor de aankomende periode dat zij voldoende persoonlijke beschermingsmiddelen beschikbaar heeft, zodat zorgmedewerkers voldoende beschermd hun werk kunnen doen in de zorg.

Fase 3: Borging voldoende beschermingsmiddelen lange termijn

Fase 3 benutten we om te komen tot een oplossing voor structurele beschikbaarheid van voldoende en betrouwbare beschermingsmiddelen in Nederland. Deze oplossing is gebaseerd op 3 onderdelen, namelijk het aanleggen van een centrale of decentrale ijzeren voorraad, het optimaal benutten van de mogelijkheden van productie NL en Europa en door waar mogelijk aan te sluiten bij Europese initiatieven.



Figuur 1. Onderdelen oplossing structurele beschikbaarheid pbm's

Het tijdpad uit bijlage 1 geeft aan dat parallel aan de actiepunten uit fase 1 en 2 er ook actiepunten uit fase 3 worden opgepakt. Fase 3 is naar

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie GMT
Cluster Medische Technologie

Kenmerk

verwachting voor 1 januari 2021 uitgewerkt. Een aantal zaken zal wellicht sneller gereed zijn, maar het uitzetten van een tender - voor de uitvoering van een ijzeren voorraad - kan bijvoorbeeld al een jaar duren. De bijbehorende actiepunten zijn terug te vinden in bijlage 4 en 5.

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie GMT
Cluster Medische Technologie

Kenmerk

1. Centrale of decentrale ijzeren voorraad

Voor het beheer van een centrale ijzeren voorraad overwegen we om hierbij het voorgenoemde construct van LCH 2 - binnen CIBG - te continueren. Het ligt voor de hand om dan ook te kiezen voor het model dat gebruikt wordt bij Bureau Medicinale Cannabis: kennis, expertise en kunde ligt - na aanbesteding - bij een externe, uitvoerende partij en het CIBG bevindt zich in een regierol. In geval van een aanbesteding door CIBG kan hier de bestaande voorraad van LCH 1/2 bij betrokken worden.

Ook bij de ontwikkeling en uitwerking van dit model is het van groot belang dat de partijen uit de zorg hier intensief bij worden betrokken bijvoorbeeld via een klankbord of Raad van Advies.

Bij de aanleg van een ijzeren voorraad kiezen we voor de volgende uitgangspunten:

- De hoogte en samenstelling van de ijzeren voorraad is gericht om de vraag naar medische hulpmiddelen bij infectieziekten en pandemieën - zoals een uitbraak van het coronavirus - op te kunnen vangen. We onderzoeken hoe en in welke mate uitbreiding mogelijk is in geval van andere crises (zoals watersnoodramp, extreme droogte of een nucleaire ramp)
- De samenstelling van de voorraad bestaat daarom bij aanvang uit pbm's en IC-disposables. Het gaat om gebruiksgoederen die generiek kunnen worden toegepast. In bijlage 3 is een overzicht opgenomen van de betreffende producten. We verkennen of beademingsapparatuur of andere IC-gerelateerde producten ook kunnen worden opgenomen.
- De hoogte van de ijzeren voorraad bedraagt 3 tot 4 maanden. Deze periode zorgt ervoor dat toekomstige pieken uit de cure en care kunnen worden opgevangen. Daarnaast geeft dit voldoende ruimte zodat productiecapaciteit van pbm's - nationaal en internationaal - kan worden opgeschaald. Het gaat hier dus bijvoorbeeld ook om de tijd die producten nodig hebben om aangevoerd te worden (vliegtuig, trein of per schip). Opmerking: voor handschoenen geldt op dit moment een langere periode voor opschaling, namelijk 30 weken.
- Indien de huidige voorraad van LCH wordt betrokken bij een aanbesteding, onderzoeken we of de houdbaarheid van deze ingekochte pbm's verschilt ten opzichte van de reguliere pbm's.

Een ijzeren voorraad kan op verschillende manieren - centraal of decentraal - worden belegd binnen de keten. We kiezen ervoor om ook de mogelijkheden te onderzoeken over het verplicht stellen van decentrale voorraden bij zorginstellingen. In België is bijvoorbeeld al wettelijk verplicht gesteld dat zorginstellingen (cure) verplicht voorraden pbm's moeten aanhouden.

Om te voorkomen dat een ijzeren voorraad marktverstoring gaat werken is het belangrijk dat de ijzeren voorraad een beperkte omvang kent. De

uitgangssituatie is en blijft dat zorgaanbieders zelf verantwoordelijk zijn voor de inkoop van medische hulpmiddelen bij leveranciers.

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie GMT
Cluster Medische Technologie

Zoals bij fase 2 genoemd, wordt op dit moment vraag en aanbod door een adviesbureau in kaart gebracht zodat de omvang van een toekomstige ijzeren voorraad concreet kan worden bepaald. Oplevering vindt plaats op 7 juli a.s.

Kenmerk

Voor een volledig overzicht van de actiepunten verwijzen wij naar de actiepunten in bijlagen 4 en 5.

2. Productie NL/Europa

In de eerdere nota's is toegelicht dat er volgens de bestaande contracten in ieder geval t/m mei 2021 wordt geproduceerd. Het gaat om FFP2-chirurgische mondmaskers. Tijdens de coronacrisis is ook extra productie voor desinfectans opgezet. Daarnaast worden voor testbuffers, swabs en andere medische hulpmiddelen de mogelijkheden onderzocht. We verwijzen hierbij tevens naar de Kamerbrief van 30 juni jl. waarin uitvoering wordt gegeven aan de motie Marijnissen en Heerma (motie 25 295, nr. 255). Om minder afhankelijk te zijn van het buitenland willen we ook in de toekomst productie dichtbij blijven realiseren. Dit kan ook een impuls geven aan innovatie, met name gericht op duurzaamheid.

Afhankelijk van de keuzes voor de omvang en samenstelling van een toekomstige ijzeren voorraad wordt bepaald in welke mate en met welke principes productie in Nederland of in samenwerking met Europa plaatsvindt. De productie in Nederland wordt bij voorkeur aan de markt overgelaten, maar we verwachten dat aanvullende incentives vanuit VWS nodig zijn. Hierbij valt te denken aan het concept om bijvoorbeeld X% van de ijzeren voorraad te laten produceren door productie in Nederland via het uitzetten van een tender. Een andere optie is het geven van afnamegaranties of het mogelijk maken van een tegemoetkoming in de investeringskosten om deze kostenneutraal te maken.

3. Aansluiting bij Europese initiatieven

RescEU stockpiling

U heeft aangegeven positief te staan tegenover deelname aan het traject 'RescEU stockpiling' van de Europese Commissie en wil graag samen met België optrekken. Op dit moment worden de details onderzocht om een voorstel bij de Commissie in te dienen. Uit de contacten met België is gebleken dat de inschrijving op dit traject complex en omvangrijk is en als gevolg daarvan waarschijnlijk om extra capaciteit van mensen en middelen vraagt.

Joint Procurements / Europese aanbestedingen

Nederland heeft op dit moment één contract getekend voor een Europese aanbesteding. Er zijn (10)(2b) maskers besteld en de eerste zending van (10)(2b) maskers komt eind juli aan.

Andere pbm's die Nederland uit de Joint Procurement wilde bestellen bleken óf niet leverbaar óf een veel te hoge prijs te hebben ten opzichte van de markt.

Zie ook het actiepunt in bijlagen 4 en 5 over samenwerking met gelijkgestemde (buur)landen.

(10)/(2e)

(10)/(2e)

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie GMT
Cluster Medische Technologie

Kenmerk

- Bijlage 1. Tijdslijn voorbereidende acties plan van aanpak
- Bijlage 2. Structuur LCH 2
- Bijlage 3. Voorstel producten ijzeren voorraad
- Bijlage 4. Actiepunten fase 3
- Bijlage 5. Voorlopige actiepunten plan van aanpak

Bijlage 3. Voorstel producten ijzeren voorraad

Vertrouwelijk – alleen voor intern gebruik

Pagina 11 van 13

Persoonlijke beschermingsmiddelen

- FFP1 Masker
- FFP2 Masker (FFP2, N95, KN95)
- FFP3 Masker
- Chirurgisch masker (type 1, 2, 2R)
- Handschoenen
- Beschermingsbrillen
- Spatschermen -Isolatiejassen -Schorten
- (Hand)desinfectant

Test Kits

- Test zonder wattenstaafjes
- Wattenstaafjes (keel en neus) -Sars-CoV2 testkit

Uitbreiding

- Coveralls
- Gezichtsbedekkende spatschermen

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie GMT
Cluster Medische Technologie

Kenmerk**Bijlage 4. Actiepunten fase 3**

Vertrouwelijk – alleen voor intern gebruik

Zoals in de nota van 12 juni jl. vermeld, werken wij de volgende vraagstukken voor 1 januari a.s. verder uit. Deze hebben betrekking op fase 3:

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie GMT
Cluster Medische Technologie

Kenmerk

- LCH:
 - a. Welke rol kan het nieuwe LCH spelen bij de aanleg van een ijzeren voorraad (varianten beheer en inkoop)?
 - b. Hoe ziet het draaiboek of de nieuwe crisisorganisatie eruit? En welke rol krijgt bijvoorbeeld GGD/GHOR?
- IJzeren voorraad en productie NL/EUR:
 - a. Hoe ziet het draaiboek voor opschaling eruit bij een nieuwe golf of pandemie, rekening houdende met de crisisorganisatie (PG) binnen VWS?
 - b. Welke model en combinatie van voorraad en productie heeft onze voorkeur (bijvoorbeeld het Duitse model waarin de omvang en duur van een voorraad afhankelijk is van het moment dat de productie in een land kan worden opgestart of opgeschaald)?
 - c. Welke omvang van een noodproductie in Nederland/Europa is noodzakelijk in relatie tot de beschikbaarheid van een ijzeren voorraad? En anticiperen we hier ook op een samenstelling dat gereed is voor andere crises?
 - d. Met welke Europese gelijkgestemde (buur)landen kan Nederland samen optrekken – vergelijkbaar met de Beneluxa-samenwerking (geneesmiddelen) – om tot een ijzeren voorraad te komen in combinatie met afspraken over productie?
 - e. Welke afnemers komen in aanmerking voor de ijzeren voorraad (care en cure-instellingen, PGB en mantelzorgers)?
 - f. Hoe kunnen we duurzaamheidsdoelstellingen integreren binnen de productie en gebruik van beschermingsmiddelen?
 - g. Hoe maken we gebruik van kennis en ervaringen uit het huidige traject van de opbouw van een ijzeren voorraad geneesmiddelen en het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG)?
- Kwaliteit:
 - a. In welke mate zijn nationaal (IGJ en Inspectie SZW) en internationaal hergebruik en ontheffingen van producten toegestaan?
- Zorgstelsel en wet- en regelgeving:
 - a. Hoe passen bovengenoemde keuzes binnen het Nederlandse zorgstelsel (rol en afspraken zorgverzekeraars)?
 - b. Welke gezamenlijke afspraken worden gemaakt over de financiering van de ijzeren voorraad?
 - c. Welk effect heeft dit op de huidige reguliere bekostigingsstromen? We gaan immers niet dubbel betalen voor hetzelfde.
 - d. Welke effecten hebben deze keuzes op het gebied van mededinging (verstoring van de markt)?