

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline: z.s.m.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door
(10)(2e)
(10)(2e)
medische technologie

T
M 31 (0)6 (10)(2e)
(10)(2e) @minvws.nl

Datum
1 september 2020

Kenmerk
1739749-209710-GMT

Zaaknummer
209710

Bijlage(n)
1

nota

(ter beslissing)

Aanmelding rescEU programma

Paraaf directeur

Paraaf DGCZ

1 Aanleiding voor deze nota

Op 19 maart jl. heeft de Europese Commissie (EC) besloten om een strategische Europese medische voorraad, zogeheten rescEU medical stockpile, aan te gaan leggen in de context van Covid-19 en Ebola (en toekomstige grensoverschrijdende gezondheidsrisico's)¹. Lidstaten kunnen zich bij de EC aanmelden om voorraden van - bijvoorbeeld - beschermend materiaal te (laten) ontwikkelen en deze te beheren voor de EC. De kosten worden geheel gefinancierd uit het budget voor het Union Civil Protection Mechanism (UCPM). De stockpile zal voor een periode van minimaal 5 jaar worden aangelegd en onderhouden, en daarbij 24/7 beschikbaar zijn. Onder rescEU medical stockpiling vallen o.a.: persoonlijke beschermingsmiddelen, laboratorium en intensive care middelen, en vaccins (alleen voor Ebola) en behandelingen (ook alleen voor Ebola).

Alle lidstaten kunnen vervolgens een beroep doen op deze stockpile in geval er zich tekorten in dit land voordoen en ze niet tijdig aan voldoende producten, zoals beschermingsmiddelen, kunnen komen om geïnfecteerde patiënten te helpen, personeel in de gezondheidszorg te beschermen en de verspreiding van het virus te vertragen. De verdeling van producten uit de stockpile vindt plaats door middel van een weging vanuit de EC en is afhankelijk van welke lidstaten de producten op enig moment het meest nodig hebben. Het gastland van de stockpile heeft hierbij geen voorkeurspositie ten opzichte van andere lidstaten die aanspraak willen maken op de stockpile.

Uw ambtsvoorganger minister Van Rijn heeft in de Kamerbrief van 4 juni jl. (TK 25295, nr. 386) al eerder richting de Tweede Kamer aangegeven dat Nederland voornemens is om een aanvraag in te dienen bij het rescEU programma, maar dat de details nog uitgewerkt moesten worden. Twee

¹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_20_476

weken geleden heeft de EC aan de lidstaten de uitnodiging verstuurd voor aanvragen voor de tweede ronde (zie bijlage). De deadline om een aanvraag in te dienen is 25 september a.s.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1739749-209710-GMT

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Gaat u ermee akkoord om Nederland namens u aan te melden bij het rescEU programma om een zogeheten rescEU medical stockpile aan te gaan leggen?
- Gaat u ermee akkoord dat Nederland geen eigen geld inbrengt bij het aanleggen van deze stockpile?

Wij adviseren u om akkoord te geven om deze aanvraag namens u in te dienen. Uw ambtsvoorganger Van Rijn heeft in de Kamerbrief van 4 juni jl. zijn intentie uitgesproken om een aanvraag in te dienen. Daarnaast laat deelname de solidariteit van Nederland zien om de COVID-19 (en toekomstige crisissen) gezamenlijk te bestrijden.

Daarnaast adviseren wij u om geen eigen geld in te brengen om deze stockpile aan te leggen. In principe vergoedt de EC alle aan de opslag gerelateerde kosten, bijvoorbeeld voor de locatie, verzekeringskosten, onderhoudskosten, en personeelskosten. Daarmee zorgt het gastland dat de producten uit stockpile te allen tijde bruikbaar en in te zetten zijn, vergelijkbaar met een ijzeren voorraad. In de aanmelding zal specifiek worden vermeld dat Nederland alleen producten aanschaft en opslaat voor het bedrag waarvoor de EC financiering verstrekt.

Omdat de deadline voor de aanmelding sluit op 25 september a.s. is een beslissing over de aanmelding op korte termijn gewenst.

3 Samenvatting en conclusies

Op 19 maart jl. heeft de EC besloten om Europees benodigde voorraden, zogeheten rescEU medical stockpile, aan te gaan leggen. De EC heeft eerder dit jaar lidstaten uitgenodigd om een subsidie aan te vragen voor het aankopen en beheren van één van de Europees benodigde voorraden. In de Kamerbrief van 4 juni jl. (TK 25295, nr.386) is vermeld dat Nederland hier positief tegenover staat en voornemens is om zich aan te melden als gastland om een RescEU medical stockpile aan te leggen. De EC heeft twee weken geleden de uitnodiging verstuurd voor een volgende ronde, waarvan de deadline voor aanmelding 25 september a.s. is.

Nederland wil aanbieden om ook een rescEU stockpile PBM en/of IC materiaal op te bouwen in de komende maanden. Indien Nederland wordt aangewezen als gastland zullen de producten hier worden aangekocht en vervolgens worden opgeslagen en beheerd. De EC financiert de kosten die hiermee gepaard gaan.

Afgelopen heeft een bijeenkomst met de EC en de lidstaten plaatsgevonden waarin verder is gespecificeerd wat de meest relevante medische producten op dit moment zijn om op te nemen in de rescEU stockpiles. Met deze informatie zal de aanmelding verder worden ingevuld. Indien Nederland als gastland wordt aangewezen zal er een plan van aanpak voor de stockpile worden gemaakt, waarover we u te zijner tijd zullen informeren. De uitwerking van dit plan van aanpak zal in nauwe samenwerking met de EC

plaatsvinden.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1739749-209710-GMT

4 Draagvlak politiek

In juni jl. zijn er Kamervragen door het Kamerlid Ploumen over rescEU gesteld en beantwoord (zie Tweede Kamer, vergaderjaar 2019–2020, Aanhangsel 3340). Daarnaast is de intentie van deze aanmelding vermeld in de eerdergenoemde Kamerbrief.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

N.v.t.

6 Financiële en personele gevolgen

In de voorwaarden van het programma is opgenomen dat de EC het recht heeft om een subsidie te verlenen die lager is dan het aangevraagde bedrag door de indiener. In de aanmelding zal specifiek worden vermeld dat Nederland alleen producten aanschaf en opslaat voor het bedrag waarvoor de EU-financiering verstrekt.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

De EC stelt de eis dat de producten in de stockpile een CE-markering hebben. Dit komt overeen met het ingezette beleid van Nederland dat vanaf september weer wordt gevolgd.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Deze nota is afgestemd met de betrokken directies: IZ en FEZ. Daarnaast is deze nota naar JenV gestuurd, aangezien zij verantwoordelijk is voor het indienen van de aanmelding. VWS is verantwoordelijk voor de uitvoering, indien de aanvraag wordt goedgekeurd.

9 Gevolgen administratieve lasten

Een voorwaarde voor de stockpile is dat deze 24/7 beschikbaar is. Indien Nederland als gastland wordt aangewezen zal er een plan van aanpak voor de stockpile worden gemaakt, waarover we u te zijner tijd zullen informeren. Deze uitwerking gebeurt in samenwerking met de EC.

10. Toezeggingen

N.v.t.

11. Fraudetoets

N.v.t.

(10)(2e)

(10)(2e)

medische technologie