

Beleidsvragen rescEU stockpiling

1. Dienen we in om het indienen of om "te winnen"

- o i.e. zoeken we naar Unique Selling Points om onze kansen te vergroten of "doen we wat anderen doen"?
- o proberen we te maximaliseren op de criteria die punten opleveren (snel beschikbaar, kwaliteit, tijdig geleverd)

Deze vraag bepaalt feitelijk alles. Als het indienen van een subsidieverzoek "alleen" bedoeld is om aan de toezegging aan de TK te voldoen zonder dat er een echte wens is om op dit punt een (belangrijke) rol te spelen dan kan het voorstel "basaal" worden ingevuld.

Als daarentegen NL van plan is om de kans op honoreren te maximaliseren, evt. zelf (financieel) risico te lopen dan is een andere aanpak nodig. Dan moet gezocht worden naar Unique Selling Points en naar beoordelingscriteria die "punten opleveren".

Advies

- een goed gefundeerde (en haalbare) aanvraag
- maar: geen grote risico's voor NL introduceren om te maximaliseren op beoordelingscriteria
- waar nodig een studievoorbehoud, maar zo min mogelijk

2. Hoe gaan we de opslag optimaal inrichten en wat is de relatie met de nationale ijzeren voorraad? De opties zijn o.a.:

- o een stand alone nieuwe opslag met organisatie (evt. privaat georganiseerd, via aanbesteding)
- o een stand alone nieuwe opslag onder auspiciën van LCH (mee nemen in de uit te zetten aanbesteding voor LCH, of niet?)
- o fysiek en organisatorisch onderdeel van het LCH (mee nemen in de uit te zetten aanbesteding voor LCH)
- Relatie nationale ijzeren voorraad
 - o Organisatorisch
 - o Fysiek

Deze twee punten hebben veel met elkaar te maken. In feite is de vraag: hoe gaan we de opslag inrichten zodat a) aan alle eisen voldaan wordt en b) de meest logische keuze voor NL gemaakt wordt (op basis van het antwoord op vraag 1).

Advies

- Zo groot mogelijke organisatorische integratie met de bestaande LCH voorraad/toekomstige ijzeren voorraad.
- Punten die meegenomen moeten worden zijn o.a.:
 - o Acquisitie
 - o Voorraadbeheer
 - o Fysiek zoveel mogelijk in hetzelfde gebouw(en) maar afgescheiden (hek??)
 - o Systeem voor rolling stock met nationale voorraad ontwikkelen voor producten die daar (kwalitatief) voor in aanmerking komen
 - o Distributie

3. Welke materialen gaan we opslaan en hoeveel?

- o zijn er zaken waar NL zelf behoefte aan heeft die we tijdelijk kunnen claimen in een crisis situatie (vraag van minJ&V)
- o relatie productie NLD team; zijn er zaken die lokaal geproduceerd worden die we – betaald door de Cie – kunnen afnemen en opslaan (vraag van minJ&V)
- o wat hebben we over/“overtollige materialen” (waar mogelijk)
 - (als het alleen om het indienen gaat?) (vraag LCH)

*Achtergrond**Welke materialen kunnen in een RescEU voorraad*

Uitvoeringsbesluit 2020/414 bepaalt dat de volgende materialen voor opslag in aanmerking komen:

- o Vaccinaties
- o Geneesmiddelen
- o Medische uitrusting voor intensieve zorg
- o Persoonlijke beschermingsmiddelen
- o Laboratoriumbenodigdheden voor diagnostiek

Eisen

De EU stelt (kort gezegd) twee eisen: 1) de kwaliteit van de materialen moet op orde zijn [zie ook volgende vraag] en 2) alleen voor dit doel aangeschafte producten (kortom: alleen producten die zijn aangeschaft nadat de aanvraag is goedgekeurd door de Cie)ⁱ komen voor opslag in aanmerking. Beide voorkomen het “dumpen” van overtollige – evt. inferieure – nationale producten in de EU opslag.

“Creatief boekhouden”

Het is de vraag in hoeverre de Cie deze eis echt zal vasthouden. Landen zoeken naar mogelijkheden van “integratie met de nationale voorraad”, juist met het doel om overtollige nationale producten – door de EU betaald – op te slaan. Daar zit voor het land een voordeel aan, maar voor de Cie ook: immers, de voorraad is op die manier heel snel beschikbaar terwijl bij volledig nieuwe aanschaf dit veel langer zal duren (vooral door krapte op de markt). Overigens is het in NL wellicht mogelijk om delen van de bestaande voorraad “nieuw aan te schaffen”. De huidige voorraad is juridisch eigendom van Mediq. De Staat zou die kunnen

overkopen (met EU-subsidie) en op die manier in de rescEU voorraad kunnen opnemen. Dit zou misschien op aanbestedingsbezwaren kunnen stuiten; hierover wordt advies ingewonnen bij WJZ.

MinJ&V adviseert om in de overwegingen het volgende mee te nemen:

- Wat heeft Nederland mogelijk nodig bij een volgende crisis? Het is in theorie mogelijk om de Cie toestemming te vragen om eerst zelf een deel van de rescEU voorraad tijdelijk te gebruiken. Dit moet natuurlijk wel snel worden aangevuld en is in essentie niet het doel van deze voorraad.
- Kan "eigen productie" worden opgenomen in de RescEU voorraad? Op die manier worden NL bedrijven met EU subsidie ondersteund (of dit niet op gespannen voet staat met aanbestedingsregels waag ik te betwijfelen).

NL is vrij om te kiezen welke producten in opslag aangeboden worden. We kunnen dit dus laten leiden door:

- Wat we (over)hebben [mits dat gebruikt mag worden];
- Wat we evt. zelf nodig hebben in een volgende crisis;
- Wat in NL geproduceerd wordt;
- Wat we verwachten dat andere landen niet opnemen.

Advies

- Proberen om een deel van ons overschot PPE onder te brengen in de rescEU voorraad (voor zover dat voldoet aan de kwaliteitseisen, namelijk CE-certificaten)
- In te zetten op ic-apparatuur (bv beademingsapparatuur [die in oktober geleverd wordt]).

4. Hoe gaan we om met het kwaliteitsissue (CE; meer kwaliteit is meer punten)
5. Hoe gaan we om met goederen met een beperkte houdbaarheid
6. Hoe gaan we om met (nood-)transport/leveringszekerheid
 - leveringszekerheid/deployment (ook bij gesloten grenzen)

Achtergrond

Op vraag 4, 5 en 6 moet in de aanvraag specifiek antwoord worden gegeven. Hoewel die voor een deel in de logistiek beantwoord moeten worden is het toch belangrijk om een beleidsrichting te hebben om te bepalen hoever we hierin gaan.

Kwaliteit: voor de rescEU opslag geldt dat kwaliteitsvereisten voor de [...], medische uitrusting voor intensieve zorg en PPE gebaseerd moeten zijn op erkende internationale normen, voor zover dergelijke normen reeds bestaan². De geneesmiddelen en vaccins moeten ook aan kwaliteitseisen voldoen³. Materialen die nu in opslag/besteld zijn voldoen – voor zover ik weet – niet [altijd] daaraan. Hier is expertadvies noodzakelijk.

Beperkte houdbaarheid: sommige materialen hebben een vastgestelde beperkte houdbaarheid. We moeten nagaan in hoeverre dit geldt voor de materialen waarvan wij

opslag aanbieden. Met goederen die beperkt houdbaar zijn kan op twee manieren worden omgegaan: 1) laten liggen tot einde houdbaarheid, vernietigen en vervangen (België heeft opgenomen dat dit laatste op kosten van de EU gaat); 2) gebruiken via een rolling stock systeem (in combinatie met de nationale ijzeren voorraad en/of andere LS [België geeft in de aanvraag aan dit met andere LS op te willen pakken; het is onbekend hoe]). De laatste optie is de meest duurzame maar vereist meer logistiek en een vergelijkbare kwaliteit in beide voorraden (rescEU en nationaal).

Leveringszekerheid: primair is de noodvoorraad bedoeld voor “algemeen gebruik” in een LS die bij de CIE aangeeft er behoefte aan te hebben in een crisissituatie. Daarom wordt een eis gesteld aan de tijdige beschikbaarheid: “Klaar voor vertrek uiterlijk 12 uur na aanvaarding van het aanbod.” Dit lijkt – bij goede inbedding in bestaande logistieke systemen – geen probleem. LS moeten echter ook aangeven hoe vervoer gaat in situaties waarin grenzen gesloten zijn. Dit is lastiger. We zouden uiteindelijk kunnen terugvallen op minDef. Wellicht is het voor nu voldoende om aan te geven dat NL zijn grenzen voor dit soort goederen niet sluit en ervan uit gaat dat andere landen dat ook niet doen? [PS: minJ&V adviseert – in analogie met bijstandsverzoeken – om het vragende land en/of de eigenaar (CIE) de verantwoordelijkheid te geven voor het transport. Nederland belooft dan in de aanvraag daarvoor de grenzen open te houden.]

Advies

- Kwaliteit: alleen inzetten op materiaal dat voldoet aan de kwaliteitseisen; expert advies inroepen.
- Beperkte houdbaarheid: alleen inzetten op materiaal dat geen beperkte houdbaarheid heeft; indien niet mogelijk: studievoorbehoud maken voor rolling stock met nationale ijzeren voorraad en evt. andere LS.
- Leveringszekerheid: aanvragende land of CIE kunnen de spullen komen halen, Nederland sluit de grenzen niet voor het verzenden en aannemen van hulpgoederen. (evt. studievoorbehoud voor samenwerking met minDef in moeilijkste omstandigheden.)

7. Wat doen we als NL niet 100% funding krijgt

In principe worden alle aan de opslag gerelateerde kosten 100% vergoed. De CIE behoudt zich echter het recht voor om percentages te financieren⁴. De vraag is of NL dat risico wil lopen, er van uitgaande dat NL niet bereid is om een rescEU stockpile te co-financieren. Co-financiering is m.b.t. het exclusieve eigendomsrecht van de CIE ook een lastig punt.

Advies

- In de aanvraag specifiek vermelden dat NL alleen bereid is om een rescEU opslag te realiseren bij 100% EU-financiering.

8. Wat zijn de doelen (zie objectives and results)

Minder lastig dan een aantal hierboven staande vragen maar toch belangrijk omdat het de richting van de aanvraag bepaalt. Op dit moment staat in Annex I, Application Form:

General objective

To better prepare Europe for a new large-scale health threat by establishing a dedicated EU emergency stockpile of essential medical devices.

Afgeleide doelen

- Beschikbaar hebben van essentiële medische producten in een goed georganiseerde omgeving met fenomenale transportmogelijkheden
- Zichtbaar maken dat EU zich actief voorbereidt
- Zichtbaar maken dat NL solidair is met rest van EU en dat we het samen moeten doen
- Minder directe afhankelijkheid van partijen buiten de EU voor kwalitatief goede hulpmiddelen.

Verwachte resultaten

- Verbeterde preparedness and resilience voorbereiding van Europa op ernstige cross border gezondheidsbedreigingen
- Directe beschikbaarheid van essentiële medische hulpmiddelen binnen de daartoe gestelde deadlines
- Kosteneffectieve opzet en snelle inzetbaarheid van de rescEU stockpile door aansluiting bij bestaande structuur en warehouses

Graag reflectie hierop.

Overige bespreekpunten

Organisatorisch

- Het is goed om vooraf afspraken te maken over wat het beoogde eindproduct is en wie waarvoor verantwoordelijkheid heeft.

Voorstel:

- o *Eindproduct is een verzendklaar ingevuld, afgestemd en goedgekeurd applicatieformulier. Afstemming in ieder geval met IZ, GMT, FEZ, LCH, minJ&V*
- o *Wie is waarvan?*
 - IZ
 - coördineert
 - Afstemming met minJ&V
 - Parafenroute
 - GMT
 - Is inhoudelijk verantwoordelijk
 - Zorgt voor afstemming met LCH/ FEZ
- Alleen doen als er voldoende zekerheid is m.b.t. inzet op medewerker- en managementniveau, ook gedurende de vakantieperiode, in ieder geval bij IZ, GMT en LCH.
- Voorlopige deadline: laatste week augustus gereed.
 - o Parafenroute in de planning meetellen: wie moet toestemming geven voor verzending?

Praktisch

- tijdschema (voor projectje en als vraag binnen project)
- typen bijeenkomsten ((10)(2e) zoals de Belgen hebben)
- wanneer gaat wie met LCH praten?

¹ Costs incurred before the signature of the Grant Agreement will not be considered as eligible unless the applicant can demonstrate the need for starting the action prior the signature of the grant agreement. (Annex I; Application Form, p4)

² Overeenkomstig artikel 12, lid 4, van Besluit nr. 1313/2013/EU moeten de kwaliteitsvereisten voor de medische tegenmaatregelen, medische uitrusting voor intensieve zorg en persoonlijke beschermingsmiddelen in het kader van rescEU gebaseerd zijn op erkende internationale normen, voor zover dergelijke normen reeds bestaan. (uitvoeringsbesluit 2020/414, 19 maart 2020)

³ De vaccins en geneesmiddelen moeten voldoen aan een van de volgende vereisten: — vergunning voor het in de handel brengen van het EMA; — een positieve aanbeveling voor speciale toestemming of gebruik in noodsituaties van het EMA of een nationale regelgevingsinstantie van een lidstaat; — een positieve aanbeveling voor uitbreiding van gebruik of gebruik in noodsituaties van het EMA of een nationale regelgevingsinstantie van een lidstaat. (uitvoeringsbesluit 2020/414, 19 maart 2020)

⁴ Upon completion of the above-mentioned procedure, the Authorising Officer will take the decision on the project proposals to be co-financed, including the respective maximum financial amount and the rate of co-financing granted. Please note that the Commission reserves the right to award a grant amounting to less than the amount requested by the applicant. (Annex I; Application Form, p6)