

To: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
 Cc: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
 From: [redacted]
 Sent: Fri 9/11/2020 12:06:45 PM
 Subject: RE: 20200910 Verslag overleg GMT - IGJ- ISZW gedoogbeleid PBMs enmedische hulpmiddelen
 Received: Fri 9/11/2020 12:06:45 PM

Ha [redacted],

[redacted] buiten verzoek Misschien goed voor jou om uit de map : corona mondmaskers de kamerbrief van 15 april te lezen. Daar staat een passage in over mondmaskers, waarin VWS en Iszw stellen dat de richtlijnen van RIVM aangehouden worden. Dat betekende toen: uitleveren volgens het mandjes systeem eerst 1 en 2, indien deze op zijn 5, indien deze op zijn 3 en 4.

Daarnaast staat er ook een nota in van juli/juni die Iszw naar haar staatssecretaris verstuurt heeft. In deze fase waren wij wel in gesprek over het terug naar CE en afbouwen gedoogbeleid, maar heeft Van Rijn ons toen ook een beetje teruggefloten. Terwijl Iszw toen wel de nota naar Stas heeft verstuurd. Daar baseren zij zich nu op.

Aanbeveling 2020/403 stelt dat bevoegde autoriteit (iszw) toestemming kan geven voor op de markt toelaten van niet-CE. Die aanbeveling kwam nadat wij al KN95 hadden ingekocht. Er was immers niets. Wij hadden al ook al een teststraat hiervoor bij het rivm. Om pragmatische redenen is daarom besloten dat alles wat LCH inkoopt, via RIVM gaat. Rivm voert dan de beoordeling uit ipv Iszw. Wat zorginstellingen zelf inkopen aan kn95 moet officieel langs Iszw (Waarvan ik me afvraag hoe vaak dat worst aangemeld bij iszw).

In de zomer is al wel afgesproken tussen VWS, Iszw en LCH, dat alles wat LCH tot 31 augustus besteld heeft, mocht worden geïmporteerd en beoordeeld via het RIVM. Alles wat andere zorginstellingen kopen en wat LCH vanaf 1 september bestelt, wordt beoordeeld door ISZW. Dat stukje afbouwen is dus wel overeengekomen.

Nu de mandjes: het gaat hierbij iderdaad alleen om verschillen in de lekkage rondom het gezicht (fit). Iszw stelt dan mandje 1 aan de Europese norm voldoet en de 2 en 5 niet. RIVM en ik stellen dat mandje 1 en 2 aan de Europese norm voldoen, en mandje 5 niet. Mandje 1 is daarbij state of the art, en Mandje 2 iets mindere fit - maar nog wel binnen de norm. Iszw gelooft mij niet en moet dit dus zelf checken bij RIVM.

Iszw stelt dus dat kn95 nog steeds op de markt mag komen en dat zij vanaf 1 september de enige zijn die hier toestemming voor kan geven. Zij willen dan ook dat LCH alleen nog maskers uitlevert die aan de norm voldoen. Dus ofwel mandje 1 ofwel ook mandje 2(zeggen wij).indien er tekorten zijn en er uit andere mandjes geleverd wordt, wil Iszw dat hiervoor opnieuw toestemming gevraagd wordt aan de bewindspersonen. Dat laatste willen wij niet. Iszw wil dus inderdaad iets strenger beleid dan nu.

Ik denk dat cijfers voor hun argument (alleen kwaliteit) minder belangrijk zijn. Echter, zij kunnen daarmee onze argumenten wel toetsen en weerleggen. Onze argumenten van een veranderende situatie zijn minder krachtig als er overduidelijk in alle situaties voldoende maskers zijn.

Dat laatste punt is interessant: tijdens de zomer hebben we met LCH en RIVM ander protocol opgezet voor de hoeveelheid steekproeven. In onze beleving was afstemming met RIVM voldoende: zij voerden immers de testen uit (die wij betalen, en dat is niet goedkoop). Iszw blijkt daar nu anders in te zitten. Zij vinden dat ze, als gevooede autoriteit genoemd in de aanbeveling, expliciet toestemming voor veranderingen in het protocol moeten geven. Ons argument was onder andere dat er een te lange doorlooptijd voor testen was ontstaan (meer dan 3 jaar). Iszw vindt dat geen goed argument: zolang er voldoende maskers zijn om uit te leveren, dan is doorlooptijd voor hen geen argument om niet te testen. Ook hiervoor zijn de cijfers hoeveel er is dus belangrijk. Overigens zou ik in dat geval willen voorstellen dat ISZW dan ook de kosten betaalt van het testen, ipv VWS.

Wat wellicht helpt voor vertrouwen van Iszw is als RIVM stelt dat de indeling van leveranciers in de categorieën goed is gegaan.

Groet,

5.1.2e

Verzonden met BlackBerry Work(www.blackberry.com)

Van: "5.1.2e 5.1.2e)" <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: 11 sep. 2020 13:15

Naar: "5.1.2e 5.1.2e)" <5.1.2e@minvws.nl>

Cc: "5.1.2e 5.1.2e)" <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: 20200910 Verslag overleg GMT - IGJ- ISZW gedoogbeleid PBMs en medische hulpmiddelen

Ha 5.1.2e

Eea wordt mij zo wel duidelijker, dus dat is winst ;-).

Belangrijkste dat ik haal uit de opmerkingen van 5.1.2e is dat ISZW wil dat duidelijkheid bestaat over kwaliteit van mandje 2 (en 5). Ik probeer even te begrijpen waarom en zet even mijn gedachten op een rij.

ISZW stelt dat hun gedoogbeleid al is afgelopen. Begrijp ik het goed dat ze feitelijk nog steeds gedogen, maar dat de voorwaarden waaronder ze dat doen per 1 september strakker zijn getrokken, namelijk dat hun gedoogbeleid alleen nog geldt voor producten die in lijn met de Europese aanbeveling 2020/403 op de markt worden gebracht? D.w.z. nu de grootste nood voorbij is, mogen PBMs alleen nog worden uitgeleverd als deze hetzij een CE markering hebben, hetzij door ISZW (positief) zijn beoordeeld. Hoe doet ISZW dat?

5.1.2d

5.1.2d

5.1.2d

Klopt mijn beeld?

Vraag is nu even waarom de ISZW dan toch cijfers wil hebben over de aantallen. Willen zij daarmee de mate van schaarste beoordelen? Waarom dan, als 'kwaliteit het enige criterium' is?

Hoe dan ook, primair geschilpunt is dus discussie over kwaliteit mandje 2 (en 5). Vertrouwt ISZW wel op oordeel RIVM? Ook als RIVM haar beleid zou veranderen door afgaande op de leveranciers een triage of voorselectie te maken (preferred suppliers/TOP categorie etc)? Of anders gesteld, wie bepaalt uiteindelijk of een PBM aan de Europese norm voldoet ja/nee, de RIVM of de ISZW? In het laatste geval, waarop baseert de ISZW haar eigen oordeel dan en wat zou de ISZW helpen om wel in goed vertrouwen mandjes 2 en eventueel 5 uit te laten leveren?

Graag je reactie.

Alvast dank!

Goed weekend!

5.1.2e

Van: "5.1.2e 5.1.2e)" <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: vrijdag 11 september 2020 12:16

Aan: "5.1.2e 5.1.2e)" <5.1.2e@minvws.nl>; "5.1.2e 5.1.2e)" <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: FW: 20200910 Verslag overleg GMT - IGJ- ISZW gedoogbeleid PBMs en medische hulpmiddelen

Ha 5.1.2e en 5.1.2e,

Ik heb wat aantekeningen gemaakt bij het aangepaste verslag van 5.1.2e. Volgens mij zijn we het nog niet helemaal eens over het verslag ;).

Graag jullie blik hoe jullie ernaar kijken.