

- Akkoord met voorstellen
 - Snel monitoren en snel handelen als bij het belemmeren dat afnamegaranties sociale voorwaarde mag zijn !!
 belemmering zijn !!

Ministerie van Volksgezondheid,
 Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline: 14-04-2020

nota

(ter beslissing)

NL Productie - opstarten nieuwe productielijnen 2

Paraaf directeur

Paraaf DGCZ

Fout! Onbekende naam voor documenteigenschap.
 Fout! Onbekende naam voor documenteigenschap.

Ontworpen door
 Fout! Onbekende naam voor documenteigenschap.
 Fout! Onbekende naam voor documenteigenschap.

T Fout! Onbekende naam voor documenteigenschap.

M Fout! Onbekende naam voor documenteigenschap.
 Fout! Onbekende naam voor documenteigenschap.

Datum Document
 Fout! Onbekende naam voor documenteigenschap.

Kenmerk
 Fout! Onbekende naam voor documenteigenschap.

Bijlage(n)

1

1 Aanleiding voor deze nota

- De Corona crisis leidt tot aanhoudende schaarste op de wereldmarkt van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica.
- Om de afhankelijkheid van niet-EU landen te verminderen, wordt door diverse EU-landen gewerkt aan nationale productie van met name PBM.
- Nederland wil ook de nationale productie opvoeren. In deze nota enkele nieuwe initiatieven rondom neusmondmaskers, isolatiejassen en brillen/spatschermen.
- Bij de uitwerking van de initiatieven zal gezocht worden naar aansluiting bij bestaande initiatieven en bij samenwerking met andere EU-landen.
- Sommige productie initiatieven hebben een langere aanloop en voorzien niet direct in behoefte. Ze bieden echter wel een perspectief voor gegarandeerde beschikbaarheid van PBM over enkele maanden vanaf nu.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Gaarne uw akkoord op de volgende voorstellen voor productie in Nederland:
 1. Aankoop 2 productiemachines van 'melt-blown-filter' materiaal FFP2/ N95/ chirurgisch mondmasker IIR mondmasker (ASML/ Taiwan).
 2. Aankoop 1 productiemachine chirurgische mondmasker type IIR (Mondmaskerfabriek).
 3. buiten de reikwijdte
 6. Aanhouden en komende dagen uitwerken aankoop 6 productiemachines chirurgische mondmasker type IIR (Italië).

Voor initiatief 1 geldt dat de tijd dringt om de machines te bestellen (**uiterlijk dinsdag 14 april**). Initiatief 3 vraagt om bevestiging dat er behoefte is aan isolatiejassen. Initiatief 4 en 5 zijn klaar om te starten.

3 Samenvatting en conclusies

In bijlage 1 vindt u in tabelvorm een overzicht van de zes initiatieven met details over investeringen, productieaantallen en planning. Hieronder kort een toelichting per initiatief met advies.

1. Initiatieven en advisering toegelicht:

1. **Aankoop 2 productiemachines 'melt-blown-filter' materiaal N95/ FFP2 + chirurgisch mondmasker type IIR (ASML)**

Het betreft hier de aankoop per direct van 2 productiemachines voor het filtermateriaal ("melt-blown-filter") die vandaag via een lead van ASML is opgekomen. Het materiaal is essentieel voor de productie van neusmondmaskers. De machines worden gemaakt in Taiwan en kunnen de grondstof polypropyleen omzetten in het gewenste filterproduct. Hiermee wordt productie in NL nog onafhankelijker. Hiermee kunnen basismaterialen gemaakt worden voor de eerder deze week gefiatteerde productie van FFP2 mondkapjes in NL en voor nog verder op te starten productie van type IIR chirurgische mondmaskers.

Kritische aspecten:

- Eén machine maakt filtermateriaal voor 13-14 mln. chirurgische mondmaskers type IIR of ca. 2 mln. N95/FFP2 mondmaskers (per week!).
- De filtermaterialen zijn op FF2/ N95/ IIR productiemachines te gebruiken.
- Er moet een 'eigenaar' voor de machines gevonden te worden. Tot die tijd is de rijksoverheid eigenaar. DSM, Sabic, Kleenair (België) of Innovatec (Duitsland) hebben mogelijk interesse.
- De machines zijn pas over **3-5 maanden** beschikbaar (jul-sep). Er worden orders geplaatst vanuit VS en vanuit Duitsland.
- Bulk materiaal polypropyleen is naar verwachting beschikbaar in NL.
- Met deze machines blijft een afhankelijkheid bestaan van een enhanced polypropyleen granulaat (elektrostatisch) dat alleen door de fabrikant van de machines wordt geleverd. Er blijft dus exportrisico bestaan. Mogelijk kan het granulaat worden nagemaakt.
- 10.1.c

Met opmerkingen [GM(1)]: Check RIVM

Advies: positief.

Aankooporder 2 machines bevestigen.

2. **Aankoop 1 productiemachine chirurgische mondmasker type IIR (De Mondmaskerfabriek i.s.m. Refugeecompany)**

Dit betreft een initiatief rondom een sociale werkplaats in Arnhem, gesteund door o.a. Philips foundation dat een productielijn voor type IIR maskers is gestart. De productie begint op korte termijn met een order

van 1,2 mln. chirurgische mondmaskers type IIR t.b.v. Philips.

Kritische aspecten:

- Er kan een extra productielijn worden geplaatst (140.000 stuks / dag).
- De aanlevering van grondstoffen vereist mogelijk hulp van de overheid en andere partijen en is niet gegarandeerd.
- De productie dient nog gecertificeerd te worden (zelfcertificatie). De overheid kan hierbij ondersteunen.

Advies: positief.

**Investeringskosten financieren en steun verlenen bij opschalen.
Voorwaarde voor afname is dat producten aan de certificerings-
(kwaliteits)eisen kunnen voldoen.**

3. buiten de reikwijdte

[Redacted text block]

buiten de reikwijdte

[Redacted text block]

Advies: positief.

**Behoeft bevestiging en afnamegarantie 6-12 mnd.
Voorwaarde afname is positief advies RIVM/ inspectie SZW.**

4. buiten de reikwijdte

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Advies: positief.

buiten de reikwijdte

5. buiten de reikwijdte

Advies: positief.

**Investeringskosten financieren en afnamegarantie afgeven.
Voorwaarde afname is positief advies RIVM.**

6. Aankoop 6 productiemachines chirurgische mondmasker type IIR (Realvision Group/ Fifty3 SRL (Italië))

De Italiaanse productiegroep kan NL helpen een productielijn op te zetten voor chirurgische mondmaskers IIR en kan ook materialen leveren. Hiervoor dient nog een 'huisproducent' gevonden te worden.

Kritische aspecten:

- Per machine kunnen 60.000 chirurgische mondmaskers gemaakt worden, in totaal 360.000 per dag of 2,5 mln. à 3 mln. per week. De machines worden in China vervaardigd (leveringsrisico??).
- Het certificeringstraject wordt nu doorlopen in Italië. Bedrijf vraagt ondersteuning voor certificering in Nederland.
- Er dient een 'eigenaar' en uitbater voor de machines gevonden te worden wanneer de overheid de machines aankoopt (gesprek met Eldercare consortium).
- Er kunnen grondstoffen/ materialen vanuit Italië geleverd worden (via Turkije en Rusland), waarbij er risico bestaat van beschikbaarheid. De combinatie met de Taiwanese machines (zie eerste initiatief hierboven) kan op termijn de afhankelijkheid verminderen.
- Een optie kan zijn om de productie in Italië te laten plaatsvinden waarbij de machines eigendom blijven van het Italiaans consortium en waarbij NL een afnamegarantie biedt. Nadeel is dat de productie dan niet nationaal plaatsvindt.
- Bij aankoop van de machines is het wenselijk deze ook in NL op te stellen bij een nationale producent.

Advies: aanhouden en komende dagen verder uitwerken.

B. Overige voorwaarden en afwegingen:

1. Afnamegarantie

De verschillende initiatiefnemers willen graag een afname garantie voor een vooraf bepaalde periode om zo de kosten van opstarten en productiemiddelen te kunnen terugverdienen. Daarnaast kunnen zij voor een langere termijn grondstoffen inkopen.

- Het advies is om tot 12 maanden productie afnamegarantie te bieden voor die initiatieven waar de overheid geen productiemiddelen aankoopt of voorfinanciering ter beschikking stelt.
- In die gevallen waarbij de Rijksoverheid productiemachines inkoopt en/ of voorfinanciering verleend, wordt initieel productie afnamegarantie geboden voor een periode van 6 maanden.

Kwaliteit en afnameprijzen van de NL productie initiatieven dienen zoveel mogelijk marktconform te zijn. Dit om de productie in het normale economische verkeer te brengen en om te voorkomen dat er grote voorraden materialen ontstaan. Dit verhoogt ook de levensvatbaarheid en continuïteit van de productie wanneer de Corona crisis op termijn is wegge-ebt. Op het eerste gezicht lijken de door de verschillende consortia geoffreerde prijzen binnen de bandbreedte te vallen van prijzen die het LCH nu betaalt.

2. Kwaliteitsgarantie

- Alle productieggaranties voor afname van geproduceerde beschermingsmiddelen zijn op voorwaarde dat de kwaliteit van de producten voldoet aan de kwaliteit- en beschermingsnormen die per productie initiatief nader worden bepaald. Hierbij wordt aansluiting gezocht bij bestaande NEN/ ISO normen, CE-markering, kwaliteitstoetsen RIVM/ IGJ en Inspectie SZW.

3. Aankoop, contracteren en beheer

- De verschillende productiecontracten- en afspraken worden tot nader orde voorbereid door het productieteam bij LCH. Contracten en financiële afspraken worden afgestemd met WJZ en FEZ/ financieel adviseur DGCZ kolom.
- Productprijzen en kwaliteitstesten worden afgestemd met inkoop LCH respectievelijk met de betrokken testinstanties.
- Voor de middellange termijn is het aan te bevelen dat VWS een projectbeheersingsstructuur voor de contracten nationale productie opzet die toeziet op het beheer van de contracten, de financiële relaties, de kwaliteit en daadwerkelijke leveringen en de overdracht/ verkoop van eventuele productiemiddelen die in handen zijn van de overheid.
- Belangrijk is aankoop en leverantie van machines die de overheid aanschaf te registreren. Hierover dienen afspraken gemaakt te worden.
- Dat geldt ook eerdere bestellingen. Zo zijn er t.b.v. het Auping consortium op 2 april 2020 twee Ultrasound machines gekocht door EZK (t.w.v. € 317.000) bij Duflex die nog geleverd moeten worden en een bestemming moeten krijgen bij een van de consortia.

4. Stand van zaken drie initiatiefnemers mondmaskers FFP2 productie

- Op 8 april heeft u uw akkoord gegeven op het opstarten van nationale productie van mondmaskers type FFP2 door een consortium onder leiding van DSM (waaronder het bedrijf Apfro filters en het consortium rondom Auping vallen) en voor het bedrijf L-Mesitran.
- Gezamenlijk hadden deze bedrijven productiecapaciteit en grondstoffen ingekocht voor een totaal van 12 mln. FFP2 mondmaskers, waarbij de gezamenlijke productie op haar hoogtepunt 1,2 mln. mondmaskers per week zou bedragen over een periode van 8-12 weken.
- Inmiddels is aan de betrokken bedrijven de vraag gesteld in hoeverre zij de productie kunnen opschalen en grondstoffen kunnen inkopen. Het ziet er naar uit dat de productie nu al uitgebreid kan worden tot 1,5 mln. mondmaskers per week.
- Aanstaande dinsdag/ woensdag zullen de bedrijven terugkoppelen welke mogelijkheden zij zien tot opschaling.
- Op woensdag 15 april wordt een kick-off telefoonconferentie gepland met de CEO's van de betrokken partijen om eventuele openstaande vragen te beantwoorden en het commitment van de overheid te benadrukken.

4 Draagvlak politiek

- De verwachting is dat het opstarten van productie in Nederland door de Kamer zal worden verwelkomd.
- In de media heeft een van de partners van het DSM consortium (AFPRO) zijn ongenoegen geuit over de trage besluitvorming bij de overheid. Met de onderliggende initiatieven kunt u laten zien dat er voortvarend wordt gewerkt aan een grotendeels autonome productie in NL van PBM.
- Daarbij is wel van belang dat productie niet onmiddellijk op volle kracht zal zijn. De komende tijd wordt verkend in hoeverre er met andere EU-landen kan worden samengewerkt om krachten te bundelen.
- Productie in Nederland geeft over enkele weken wel de zekerheid van een bepaalde beschikbaarheid, waar ook de inkoop bij het LCH steeds beter op afgestemd kan worden.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

- Er zijn zorgen onder medisch personeel en overig zorgpersoneel en patiënten over de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen, met name persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Er zijn vele initiatieven voor nationale productie aangemeld bij het team productie.nl van EZK. Dit duidt op brede maatschappelijke betrokkenheid.
- Met deze productie initiatieven wordt de afhankelijkheid van leveranciers uit met name uit Azië verminderd.
- Met EZK wordt afgestemd hoe de productie initiatieven goed kunnen worden gepresenteerd, zonder afbreuk te doen aan risico's rondom grondstoffen en in te vliegen machines, etc.
- Naast snelle actie is een ook een langere termijnblik gewenst op welke nationale productie van strategisch belang is en een langer bestaansrecht heeft. Daarnaast moet ook bekeken worden of dergelijke initiatieven mogelijk negatief uitwerken op bestaande leveranciers.

6 Financiële en personele gevolgen

1. **Aankoop productiemachine 'melt-blow-filter':** eenmalig € 3,0 mln.
2. **Extra productiemachine IIR surgical masks:** eenmalig € 0,15 mln. + afname garantie n.t.b. (prijs ca. € 10.1.c/ masker x 140.000/ dag).
3. **buiten de reikwijdte**

[Redacted text block]

Aanhouden

6. **Aankoop 6 productiemachines IIR surgical masks:** eenmalig € 0,925 mln. + afname verplichting n.t.b. (prijs ca. 10.1.c/ masker x 360.000/ dag).

Met bovenstaande 5 positief geadviseerde productie Initiatieven gezamenlijk is een eenmalige (vooraf financiering/ aankoop) van 10.1.c. gemoeid. Daarnaast zal er per initiatief een productie afnamegarantie gevraagd worden van tussen de 6 en 12 maanden. 10.1.c

[Redacted text block]

Voor de eerder deze week besloten productielijnen rondom de FFP2 maskers (Afpro/ Auping/ L-Mesitran) zal ook een garantie voor de productieafname gegeven worden. Wanneer de drie uitgekozen producenten hun productie op weten te schalen tot 1,5 – 2,0 mln. FFP2 maskers per week, dan heeft deze garantie van 12 maanden een waarde van w € 78 – 104 mln. afhankelijk van het aantal productiedagen.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

Nadere toets WJZ op af te sluiten contracten is wenselijk. Deze kunnen door het team productie van LCH in concept worden opgesteld.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

VWS: GMT; FEZ op hoofdlijnen rondom productie; DGCZ kolom financieel adviseur op hoofdlijnen productie NL. Nadere toets FEZ/ WJZ nodig. Extern: EZK en LCH.

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10. Toezeggingen

N.v.t.

11. Fraudetoets

N.v.t.

10.2.e

10.2.e

[Redacted text block]

20-04-13 - Bijlage 1 bij nota ter beslissing productie NL – 2

Nr	Productie initiatief	Bedrijven	Aantal	Investering voorkant	Aanbetaling bij aanvang productie/ afname garantie	Maximale productie	Start productie	Kwaliteit & veiligheid Test/ steun	Advies
1.	Aankoop 2 machines voor productie van 'melt-blown-filter' materiaal t.b.v. FFP2 + chirurgisch mondk masker IIR monmasker. - Bij akkoord op de aankoop start de productie van de machines. - Met het DSM-consortium wordt overlegd of zij de machines willen overnemen t.b.v. eigen productie. - Eventueel kunnen de machines worden ondergebracht bij Novatec in Duitsland (Düsseldorf).	ASML initiatief	2	10.1.c 10.1.c stuk)	n.t.b. <u>Afname garantie:</u> niet van toepassing	z.s.m.	Levertijd 3-5 maanden	N95/ FFP2 kwaliteit	Akkoord op directe order 2 machines (mogelijk over te nemen door consortium)
2.	Aankoop 1 productiemachine chirurgische mondk masker type IIR – (De Mondmaskerfabriek i.s.m. Refugeecompany)	Mondmasker-fabriek & Refugee Company (sociale werkplaats)	1	10.1.c	n.t.b. <u>Afname garantie:</u> 12 maanden	Per dag: 140.000 ex. Per week: 700-980.000 ex.	4-6 weken	Steun bij NL zelf-certificering nodig/ sourcing grondstoffen	Akkoord

buiten de reikwijdte

buiten de reikwijdte

6.	Aankoop 6 productiemachines chirurgische mondmasker type IIR - Machines kunnen opgesteld bij Eldercare; producent moet nog gevonden worden <i>Kosten IIR mondkapje: € 10.1.c</i> <i>Vanaf mei kunnen nog eens 6 machines besteld worden.</i>	Realvision/ Fifty3 SRL (mogelijk Chinees moederbedrijf)	6	€ 900.000 Aankoop € 25.000 Transport	n.t.b. <u>Afname garantie:</u> voorstel 6 maanden	<i>Per dag:</i> 360.000 ex. <i>Per week:</i> 2.500.000 ex.	Nader te bepalen	Certificering in ITA; steun bij NL Certificering nodig Grondstoffen initiaal via Italië uit Turkije en Rusland.	Verduidelijking nodig/ aanhouden en komende dagen uitwerken
----	---	--	---	---	---	---	------------------	---	---