

### **5. Q Wat is stand van zaken leads Baudet?**

- Op 22 april heeft minister de Jonge een briefje ontvangen van de heer Baudet met een mogelijke aanbieding voor mondbescherming.
- De contacten met betreffende persoon liepen al vanaf 19 maart.
- Meneer heeft een aanbieding gedaan van FFP2-maskers met een CE-certificaat van een niet erkende Notified Body.
- Bovendien was dit certificaat opgesteld nadat een eerste afwijzing was verzonden bij gebrek aan documentatie.
- Het bijgevoegde testrapport is afgegeven door een niet geaccrediteerde instelling.
- Ook de aantallen te leveren maskers waren gedurende het proces steeds niet duidelijk.
- Er is om een sample gevraagd. Deze zou zijn verstuurd maar is nooit ontvangen.
- De prijs is 2x zo veel als de gemiddelde maskers die ook nu worden ingekocht en ook binnenkomt.
- Kortom: er is nooit tot aankoop overgegaan.
  
- Daarnaast speelt ook nog een tweede lead via de heer Baudet.
- Het LCH heeft de betreffende producten ontvangen. Maar een klein deel hiervan is door de kwaliteitscontrole

gekomen, het grootste deel is afgewezen vanwege onvoldoende kwaliteit.

- Het LCH heeft veelvuldig contact gehad. Dit heeft nooit tot een deal geleid. Aangezien LCH momenteel voldoende vaste aanbieders en voorraad FFP-2 maskers heeft is het aanbod afgewezen. Indien er weer behoefte is aan meer leveranciers, neemt het LCH contact op. Er is een bevestigingsmail verstuurd.

### **Afgekeurde mondkapjes**

#### **6. Q Waarom zijn er zoveel kapjes bij het LCH afgekeurd?**

- Op dit moment is ongeveer 11% van het totaal aan het LCH geleverde mondmaskers afgekeurd.
- Deze mondmaskers voldoen niet aan de gestelde kwaliteitseisen en worden daarom niet verspreid in de zorgsector.
- Naast de reguliere leveranciers die nog steeds mondkapjes produceren en leveren zie je ook dat door de wereldwijd grote vraag naar mondmaskers er een vechtmarkt is ontstaan waarin ook veel kwalitatief ondermaatse maskers worden aangeboden.
- Het is niet altijd makkelijk om te zien of een partij mondmaskers goed is, zeker niet als deze op afstand worden ingekocht
- We stellen hoge eisen aan de hulpmiddelen die beschikbaar worden gesteld aan de zorgverleners in Nederland.

**Q Afgekeurde kapjes****Hoe kan het dat 10% van de kapjes niet goed is, en wat gaat u hiermee doen?**

- Op dit moment is ongeveer 11% van het totaal aan het LCH geleverde mondkapjes afgekeurd.
- Deze mondkapjes voldoen niet aan de gestelde kwaliteitseisen en worden daarom niet verspreid in de zorgsector
- Het merendeel betreft FFP-2 mondkapjes die zijn afgekeurd op de doorlaatbaarheid van het filter.
- Op het masker zelf staat het beschermingsniveau waar deze niet aan blijkt te voldoen. Daarmee wordt het inzetten van deze maskers risicovol als ze in handen komen van mensen die niet weten dat er sprake is van afgekeurde maskers en zouden ze zelfs in de zorg terug kunnen komen.
- Naast deze 11 % zijn er maskers die met een kleine aanpassing nog prima gebruikt kunnen worden in de zorg. Het gaat dan om maskers waarbij het filter goed functioneert, maar waarbij het masker niet helemaal passend is. Deze

kunnen worden ingezet als de goede maskers niet beschikbaar zijn.

**Q Waarom kunnen de afgekeurde maskers niet ingezet worden in het OV?**

**Antwoord**

- Op het masker zelf staat het beschermingsniveau waar deze niet aan blijkt te voldoen. Daarmee wordt het inzetten van deze maskers risicovol als ze in handen komen van mensen die niet weten dat er sprake is van afgekeurde maskers en zouden ze zelfs in de zorg terug kunnen komen.

**Q: Hoe kan het zijn dat er zoveel ondeugdelijke mondkapjes naar Nederland komen (verpleeghuizen)?**

- Wanneer een zorginstelling inkoop via reguliere leveranciers en de producten voorzien zijn van een geldige CE-markering zullen er geen problemen zijn met de kwaliteit van deze mondkapjes.
- Helaas zijn er naast deze reguliere partijen ook cowboys op de markt. Bij niet reguliere leveranciers kan het lastig zijn om het kaf van het koren te scheiden
- Indien er buiten de reguliere kanalen wordt ingekocht, zijn er diverse instituten, zoals universiteiten en ziekenhuizen, die zelf filtertesten uitvoeren. Ook zijn er particuliere bedrijven die deze testen aanbieden.

**8. Is het niet oneerlijk dat de prijzen van het LCH lager zijn dan de prijzen van reguliere leveranciers?**

- Het LCH is opgericht om te voorzien in de aanvullende vraag naar persoonlijke beschermingsmiddelen die als gevolg van de coronacrisis was ontstaan, en die via de reguliere kanalen niet of onvoldoende geleverd konden worden.
- Het LCH koopt in, en berekent prijzen door uit de periode vóór Corona. Dit om zorginstellingen in deze zware coronacrisis in staat te stellen om hun medewerkers zo drempelloos mogelijk van veilige persoonlijke beschermingsmiddelen te voorzien.
- Keerzijde hiervan is dat naar mate deze prijzen langer worden gehanteerd en het om grotere volumes beschermingsmiddelen gaat, de reguliere leveranciers hier last van kunnen krijgen.
- Ik ben daarom ook in gesprek met leveranciers en inkopers van zorginstellingen over de wijze waarop zij op de langere termijn duurzaam borgen dat er voldoende PBM's beschikbaar zijn voor de zorg en welke rol van de overheid hierbij wordt gevraagd.

**9. Wat vindt u ervan dat marktpartijen buiten de zorg medische maskers aanbieden in Nederland?**

- Ik vind het prima als marktpartijen medische maskers aanbieden, maar dan wel aan zorgaanbieders. Daarbij is het natuurlijk van belang dat de maskers voldoen aan kwaliteitseisen en er geen woekerprijzen worden gevraagd.
- Zorgaanbieders hebben zelf reguliere leveranciers en hoe meer leveranciers in Nederland hoe meer medische maskers aan zorgaanbieders aanbieden hoe beter.
- Wat ongewenst is dat medische maskers worden aangeboden voor niet medisch gebruik. Indien nodig spreek ik de betreffende aanbieders hierop aan.

**10. Waarom laat u geen preventief gebruik toe in de zorg van medische mondkmaskers?**

- Ik vind het belangrijk dat personeel in de zorg veilig kan werken.
- Er zijn RIVM richtlijnen opgesteld hoe veilig kan worden gewerkt. Zowel binnen als buiten ziekenhuizen. Deze richtlijnen bieden ruimte voor "professional judgement"
- Die richtlijnen zijn waar nodig ook verduidelijkt samen met de werkgevers en werknemers.
- Werkgevers moeten zorgen dat hun medewerkers conform deze richtlijnen kunnen werken.
- Nog steeds is er sprake van een markt voor beschermingsmiddelen die wereldwijd ontworpen is. Daarbij geldt dus dat we zorgvuldig om moeten gaan met beschermingsmiddelen.
- Daarin past niet dat medische beschermingsmiddelen worden gebruikt in die gevallen dat het niet nodig is.



- Het LCH koopt medische maskers in zodat in de extra vraag naar maskers kan worden voorzien.
- Inmiddels heeft het LCH voldoende medische maskers in bestelling om te voorzien in de vraag die zij ontvangt van zorgverleners.

**Q Wat doen we met oplichters?**

- Zoals de heer van der Kolk ook heeft toegelicht tijdens de briefing van 30 april is er een vechtmarkt voor persoonlijke beschermingsmiddelen ontstaan.
- Oplichters maken daar helaas ook onderdeel van uit.
- De inzet van de NVWA en het FIOD is daarom belangrijk. Zij zien toe op fraude.
- IGJ en ISZW zien als toezichthouder toe op de veiligheid van persoonlijke beschermingsmiddelen. Samen met NVWA en FIOD handelen zij naar gelang de situatie en verbinden hier sancties aan.

**Q Waarom heeft u het initiatief van snorkelmaskers afgewezen?**

- De maskers zijn een mooi innovatief initiatief.
- Er zijn enkele honderden initiatieven bij mij en mijn collega van EZK en het LCH binnengekomen voor productielijnen in Nederland.
- Ieder initiatief is op inhoudelijke criteria beoordeeld in een periode van 2-3 weken.
- Hierbij is onder meer gekeken naar initiatieven die qua bescherming en qua gebruik zo veel mogelijk aansluiten op reeds gebruikte persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Ook wordt gekeken of een initiatief tijdig gerealiseerd kan worden voor de zorg, maar ook naar de vraag of een product voldoet aan de kwaliteitsnormen en certificeringen.

- Het snorkelmasker is daarbij niet geselecteerd en de betrokken partijen hebben daar begin april reactie op gekregen.
- Niets staat partijen in de weg op het product zelf op de markt te brengen, als het aan de gestelde kwaliteitseisen voldoet.
- De maskers moeten op dit moment worden gecertificeerd door een notified body, niet door VWS.
- Ik heb de notified body geattendeerd op de maskers. Certificering zal evenwel tijd vragen, juist omdat het zo innovatie is kun je het moeilijk vergelijken met een gelijksoortig product.

**Q Hoe staat het nu met de productie in Nederland van persoonlijke beschermingsmiddelen?**

- De productie van FFP-2 maskers, beschermingsbrillen, spatschermen en beademingsapparatuur door Nederlandse bedrijven is op dit moment gaande.
- Drie fabrikanten zijn inmiddels FFP2-maskers aan het produceren of starten de productie van FFP2-mondmaskers op zeer korte termijn op. Ik ben met alle drie de bedrijven in gesprek om de productie gedurende 12 maanden verder op te schalen tot gemiddeld 2 mln. stuks per week.
- Inmiddels heb ik deze week met drie fabrikanten contracten gesloten voor onder meer de afname van chirurgische mondmaskers.

- Op het moment dat deze bedrijven hun productie volledig op stoom hebben en voldoen aan de kwaliteitseisen, kunnen er gemiddeld ruim 3 miljoen chirurgische mondmaskers per week geproduceerd worden.
- Een algemeen overzicht van alle fabrikanten van beschermingsmiddelen in Nederland is niet te geven, omdat dit niet wordt geregistreerd.

**Q Hoe ziet u de productie van medische hulpmiddelen voor zich voor de langere termijn?**

- Samen met de minister van EZK werk ik aan een plan voor de productie van geneesmiddelen, beschermingsmiddelen en vaccins in Nederland en in Europees verband op de middellange en langere termijn.
- Voor de zomer wordt u hier nader over geïnformeerd.

**Q Waarom kan de productie in NL niet sneller worden opgeschaald om aan de vraag te voldoen naar mondkapjes?**

- Allereerst vind ik het een enorme prestatie van de betrokken bedrijven dat we nu al zo ver zijn met productie. Ik doe alles wat binnen mijn macht ligt om de bedrijven in staat te stellen verder op te schalen.
- De geselecteerde voorstellen kunnen nu voorzien in een substantieel aandeel van de Nederlandse zorgvraag naar FFP2 maskers. Ook heb ik contracten gesloten voor de productie van chirurgische mondkapjes.
- De productie-initiatieven zijn echter uiteraard ook afhankelijk van de beschikbaarheid van grondstoffen en machines en de benodigde certificering.
- Waar nodig en mogelijk ondersteunt de overheid in het vervoer en import van deze grondstoffen.

**Q Waarom is de productie in NL niet eerder op gang gekomen?**

- Ik herken niet het beeld dat de productie in Nederland niet snel op gang is gekomen
- Na het binnenkomen van enkele horden initiatieven om productie is er in hoog tempo een analyse gemaakt van deze voorstellen.
- Kort daarna heb ik de meest kansrijke en relevante initiatieven geselecteerd, waarna deze bedrijven snel aan de slag konden.
- Ik vind het een enorme verdienste van de verschillende betrokken bedrijven dat er nu al spatschermen, brillen, FFP maskers en beademingsapparaten worden geproduceerd.
- Deze initiatieven zijn uiteraard ook afhankelijk van de beschikbaarheid van grondstoffen en machines en de benodigde certificering.

**Q) Behandelt u de grote bedrijven wel met gelijke kansen ten opzichte van de het midden-en kleinbedrijf voor productie in Nederland?**

- Er zijn de afgelopen maanden ruim 500 voorstellen binnengekomen bij het team dat zich bezighoudt met het beoordelen van voorstellen voor de opstart van productie in Nederland.
- Alle voorstellen worden op gelijke wijze beoordeeld op haalbaarheid, tijdigheid/snelheid van productie en kwaliteit.
- Ik neem hierbij het besluit over de selectie van kansrijke en relevante proposities, daarbij selecteer ik dus niet op de grootte van bedrijven.
- Er is op dit moment sprake van een mix van klein, middelgroot en grote bedrijven die persoonlijke beschermingsmiddelen gaan produceren voor de Nederlands zorg.

**Q) Deelt u de mening dat er geen tijd verloren mag gaan bij de ontwikkeling van beschermingsmiddelen van eigen bodem door een gebrek aan ondersteuning vanuit de overheid?**

- Die mening deel ik.
- Daarom heb ik ook na de Corona uitbraak direct stappen ondernomen om de productie van beschermingsmiddelen in Nederland op te starten.
- Inmiddels zijn er diverse contracten gesloten voor de productie van beschermingsmiddelen met zowel kleine als grote ondernemingen in Nederland, van de juiste kwaliteit, waarmee kan worden voorzien in een substantieel deel van de Nederlandse vraag.