

DE TOEKOMST VAN PRODUCTIE NL/EU BINNEN GMT

DISCUSSIESTUK met focus op PBM

TS/14/9/20

Samenvatting en conclusie

De Covid-19 crisis heeft de kwetsbaarheid in het aanbod en de voorzienings-/leveringszekerheid van (kwalitatief hoogwaardige) Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM's) in Nederland blootgelegd. Naast inkoop van eerder niet op de Europese markt aangeboden producten en hergebruik van PBM's heeft eigen productie in NL bijgedragen aan de beschikbaarheid van voldoende betrouwbare PBM's in de zorg. In veel landen is er politieke druk om binnen het eigen land productie van deze middelen te stimuleren om de afhankelijkheid van het buitenland te verminderen en daarmee de voorzienings-/leveringszekerheid te garanderen. Ook biedt productie in eigen land/binnen de EU meer mogelijkheden grip op de kwaliteit van de PBM's te houden.

Wij adviseren in de toekomst productie van PBM's in Nederland/Europa te blijven stimuleren en daarvoor het team Productie NL/EU binnen GMT een vaste plek te geven.

In onderliggend discussiestuk wordt na de aanleiding hiervoor geschetst waarom we dit voorstellen, wat onder productie NL/EU wordt verstaan en hoe VWS/GMT de productie van PBM's in NL wil stimuleren. Daarna wordt weergegeven waar binnen VWS het beleid hiervoor kan worden belegd.

1. AANLEIDING

Door de Covid-19 crisis explodeerde begin 2020 de vraag naar persoonlijke beschermingsmiddelen voor de zorg. Tegelijkertijd gingen grenzen dicht, werden distributiekanaalen afgesloten en vorderden sommige landen PBM's voor nationaal gebruik. Daardoor ontstond in Nederland een groot en acuut tekort aan PBM's. Daar waar de inkoop van deze materialen voorheen door de sector zelf werd gedaan ontstond nu dringend behoefte aan een regierol van VWS. Samen met het in allerijl ingerichte LCH (Landelijk Consortium Hulpmiddelen) werden PBM's waar het kon ingekocht. Ook werd ingezet op hergebruik. In aanvulling hierop werden initiatieven voor productie in Nederland gestart. De verantwoordelijkheid voor het begeleiden/stimuleren van deze nieuwe productie werd na enkele maanden overgeheveld van EZK en het LCH naar VWS en belegd bij het tijdelijke team Productie NL/EU binnen de directie GMT.

De ergste crisis is inmiddels voorbij en van de meeste PBM's is op dit moment voldoende voorraad ingekocht. De regierol van VWS bij het borgen van de beschikbaarheid van voldoende en betrouwbare PBM's lijkt echter een blijvende. Er is een politieke wens om in de toekomst PBM's in NL te blijven produceren om ervoor te zorgen dat we nooit meer misgrijpen en minder afhankelijk worden van geopolitieke ontwikkelingen. Het Europese juridisch kader van markttoelating (CE-markering) is daarnaast de beste waarborg gebleken voor kwalitatief goede producten, terwijl dit kader vanwege schaarste in de crisis tijdelijk is losgelaten.

Huidige stand van zaken

(10)(26) fabrikanten produceren FFP2-mondmaskers of zijn in de laatste fase van CE-certificering in Nederland. Ook zijn met (10)(25) fabrikanten contracten gesloten voor de afname van chirurgische mondmaskers. De productie van spatschemen en beademingsapparatuur door Nederlandse bedrijven is gaande. Daarnaast wordt gesproken met verschillende Nederlandse partijen over de productie van (herbruikbare) beschermingsjassen, medische handschoenen en (onderdelen van de) testapparatuur zoals cartridges. Daarbij wordt gekeken naar mogelijkheden voor opschaling (indien de vraag stijgt) en middelen die kunnen worden hergebruikt. Ook zijn afspraken gemaakt over de productie van de grondstof "meltblown" in Nederland. Dit is een kritische grondstof voor het produceren van mondmaskers.

Bij dit alles is nauw opgetrokken met het LCH en met EZK, directie topsectoren. Op korte termijn is vooral ingezet op het realiseren van productie in eigen land. Op dit moment wordt daarnaast

gewerkt aan een lange termijn beleidsstrategie, het stimuleren van duurzame, innovatieve productie en het goed inrichten van processen, waaronder contractbeheer en de logistiek.

2. WHY, HOW & WHAT PRODUCTIE NL/EU

2.1 WHY: waarom Productie NL/EU PBM's

Verschillende argumenten pleiten voor het opzetten van de productie van PBM in Nederland/Europa:

- Productie NL/EU van PBM's is nodig om beschikbaarheid en voorzienings-/leveringszekerheid van voldoende betrouwbare PBM's te waarborgen.
- Ook kan hiermee kwaliteit en gebruiksvriendelijkheid van PBM's worden geborgd. Er kan meer regie op de kwaliteit van de PBM's worden gevoerd.
- Productie NL/EU levert Nederland autonomie en geopolitieke onafhankelijkheid voor PBM's, die v.w.b. strategisch belang in crisis vergelijkbaar zijn met militair materieel of olie.
- Door innovatie gericht op duurzaamheid te stimuleren wordt ingezet op het verminderen van de afvalberg van PBM's en het ontwikkelen van schonere of herbruikbare grondstoffen. Lokale productie zal ook minder impact op het milieu hebben en daarmee een bijdrage leveren aan duurzaamheid en de SDG's.
- Productie NL/EU geeft een economische impuls aan het Life Science & Health ecosysteem en de grensvlakken met de HTSM en chemie sector en levert zo een bijdrage aan het topsectorenbeleid van het kabinet.

Productie NL/EU is een politieke keuze. Zowel de bewindspersonen van VWS als een meerderheid in de Tweede Kamer wil graag meer productie in NL/EU stimuleren, meestal met het argument om de afhankelijkheid van producten vanuit het (verre) buitenland te verminderen.

Productie NL/EU wordt zoveel mogelijk aan de markt overgelaten. Om te zorgen dat voldoende betrouwbare PBM's in NL/EU worden geproduceerd jaagt VWS deze productie waar nodig (samen met EZK) aan.

2.2 WHAT: wat is Productie NL/EU

- Productie NL/EU is in eerste instantie productie in eigen land, dat betekent Nederlandse producenten met productie op Nederlandse bodem. Deels zal het echter ook gaan om Productie EU. Dit kan efficiënter zijn dan wel wenselijk vanuit aanbestedingsperspectief. In dat geval kan worden gekozen voor samenwerking (met like minded countries) binnen de EU. Beschikbaarheid van PBM's in Nederland binnen een bepaald tijdsbestek moet daarbij echter altijd gegarandeerd zijn. Aan de vraagkant kan een Europese i.p.v. een nationale afzetmarkt bijdragen aan de mogelijkheden voor een gezonde business case voor producenten en dus minder noodzaak voor aanvullende incentives vanuit VWS.
- Productie NL/EU binnen VWS is in eerste instantie gericht op de zorgsector. Productie NL/EU vindt plaats binnen Europees juridisch kader (CE-certificering) en langs de daarvoor voor de zorg geldende normen. Bij voldoende aanbod kan ook afname plaatsvinden door andere doelgroepen. Zo zouden bijvoorbeeld 'community masks' voor het brede publiek kunnen worden geproduceerd. Ook dit vergroot de afzetmarkt en kan zo ook bijdragen aan een gezonde business case voor producenten en minder noodzaak voor aanvullende incentives vanuit VWS.
- Productie NL/EU hoeft niet in de behoefte aan alle PBM's van de zorg te voorzien. Het zou moeten voorzien in een nader vast te stellen lijst van meest essentiële PBM's en grondstoffen, mogelijk aangevuld met testmaterialen, desinfectantia en beademingsapparatuur.
- Productie NL/EU hoeft niet in de gehele behoefte aan PBM's van de zorg te voorzien. Het zou bijvoorbeeld 25% van de behoefte van de zorg moeten afdekken. Daarmee is er voldoende markt over om een divers aanbod te behouden.

2.3. HOW: hoe Productie NL/EU PBM's realiseren

Nederland kan zich onderscheiden van derde landen waar de productiekosten lager zijn door in te zetten op innovatieve, duurzame en efficiënte productieprocessen waarin het klimaat/milieu, digitalisering en robotisering een belangrijke rol spelen. Daarnaast gelden vanzelfsprekend hoge (Europese) kwaliteitseisen.

Productie NL/EU wordt bij voorkeur aan de markt overgelaten. Dat vergt een gezonde onderliggende business case. Die zou bestaan uit een voldoende grote markt en marges op de producten om over een langere periode tegen marktconforme prijzen te kunnen produceren. De markt in Nederland is echter beperkt (buiten crisis) en vanwege hogere lonen lijken marges onder druk te staan. Daarom zullen naar verwachting aanvullende incentives vanuit VWS nodig zijn om ook op de lange termijn, terug in de normale situatie, voldoende Productie NL/EU te realiseren.

Mogelijke Prikkels/Incentives (niet uitputtend):

Er zijn verschillende incentives die productie in Nederland kunnen stimuleren. Te denken valt aan:

- Afnamegaranties; zorginstellingen kunnen verplicht worden bijvoorbeeld 15% van hun PBM's in te kopen bij Nederlandse producenten (en/of uit de hierna te noemen ijzeren voorraad).
- Innovatiesubsidies; bijvoorbeeld subsidies voor Nederlandse producenten voor duurzame en/of herbruikbare PBM's.
- Tegemoetkoming in de investeringskosten; om producenten aan te moedigen productie in Nederland te starten kan een deel van hun investeringskosten worden vergoed.
- Compensatiegaranties; bij tegenvallende omzet kan VWS producenten hiervoor compenseren.
- Het opzetten van "droge/stand by" productielijnen die in geval van plotseling toenemende vraag in korte tijd operationeel kunnen zijn.
- IJzeren voorraad; voornemen is om een ijzeren voorraad voor PBM's aan te leggen/beheren, gericht op de zorgsector, om tekorten tijdens een toekomstige crisis te voorkomen¹. Deze ijzeren voorraad kan vervolgens als instrument worden ingezet om productie in NL te stimuleren door hier voorwaarden aan te stellen. Het aanleggen van de ijzeren voorraad kan bijvoorbeeld geschieden via een aanbesteding, met als voorwaarde dat 40% van de voorraad moet bestaan uit in NL geproduceerde PBM's. Hierna werken we nog wat verder uit hoe dat eruit zou kunnen zien.

Via de aanbesteding kunnen afspraken gemaakt worden met de betrokken partij(en) over opschaling van de productie in geval van een pandemie of andere crisis. Uit de huidige crisis blijkt dat productie binnen drie maanden opgeschaald moet kunnen worden, gezien de over het algemeen aangehouden voorraden bij zorginstellingen en het verbruik tijdens deze crisis. Bij het uitwerken van een ijzeren voorraad moet aan enkele elementen gedacht worden zoals houdbaarheid en prijs. I.v.m. de beperkte houdbaarheid van PBM's moet een 'rolling stock' worden gecreëerd. Zo moet bij een houdbaarheidsstermijn van twee jaar van een FFP-2 masker elke maand 1/24^e deel van de ijzeren voorraad worden uitgeleverd. Er zijn verschillende manieren om deze rolling stock te garanderen, waaronder (verplichte) afname door ziekenhuizen. Hierover zouden afspraken moeten worden gemaakt met de zorg. De prijs van de PBM's uit de ijzeren voorraad zou kunnen bestaan uit de marktprijs plus een kleine verzekeringspremie. Deze opslag verzekert de zorg van voldoende PBM's voor dezelfde prijs in geval van crisis. Door de hogere prijs wordt verplichte afname wel noodzakelijk(er).

Vergroten afzetmarkt

Naast bovengenoemde instrumenten kunnen producenten zelf een gezonde business case opbouwen door de afzetmarkt te vergroten door 1) afzet buiten Nederland (EU) en (2) afzet buiten de zorg. Hierdoor worden aanvullende incentives minder noodzakelijk (zie ook paragraaf 2.2).

Aandachtspunten

¹ Het aanleggen van een centrale of decentrale ijzeren voorraad is één van de drie onderdelen om te komen tot een oplossing voor structurele beschikbaarheid van voldoende en betrouwbare beschermingsmiddelen in Nederland (zie nota 200710, Plan van aanpak beschermingsmiddelen). De andere twee onderdelen zijn het optimaal benutten van de mogelijkheden van productie in Nederland en Europa en door waar mogelijk aan te sluiten bij Europese initiatieven.

- **Mogelijke marktverstoring** is een belangrijk aandachtspunt bij de incentives vanuit de overheid, net als staatssteunvraagstukken en aanbestedingstrajecten.
- **Budget:** deze aanpak gaat geld kosten en daarvoor moet budget vrijgemaakt worden.
- **Draagvlak** bij o.a. zorginstellingen, bedrijfsleven en verzekeraars is van groot belang. Dit kan o.a. worden bereikt door consultatie van de gekozen aanpak.
- Tijdens de eerste maanden van het team Productie NL/EU is duidelijk geworden dat het opzetten van productie minder eenvoudig is dan het lijkt en date er vanuit de bedrijven duidelijk de behoefte bestaat om binnen de overheid een **vast aanspreekpunt** hiervoor te hebben.
- **Heldere communicatie** is ook van belang.
- Tot slot is een constante **kwaliteit van grondstoffen** een belangrijk aandachtspunt gebleken.

3. PRODUCTIE NL/EU BINNEN GMT

Van tijdelijk team naar permanent cluster

Sinds medio mei is Productie NL/EU binnen GMT belegd bij een tijdelijk team van vier gedetacheerden/externen aangevuld met experts vanuit verschillende disciplines binnen VWS. De wenselijkheid om in de toekomst productie in eigen land te blijven realiseren vraagt om het omzetten van dit tijdelijke team in een permanent organisatieonderdeel/cluster Productie NL/EU binnen GMT, mogelijk met een extra MT-lid.

Taken cluster Productie NL/EU

Het nieuwe cluster is verantwoordelijk voor de lange termijn beleidsstrategie van Productie NL/EU. Zij zorgt voor voldoende, kwalitatief hoogwaardige Productie NL/EU van de nader te bepalen producten en grondstoffen. Daarbij stimuleert zij i.s.m. EZK innovatie gericht op duurzaamheid. Het cluster onderzoekt mogelijkheden van samenwerking m.b.t. productie binnen de EU.

Externe afstemming en consultatie

Het cluster bedenkt het beleid niet vanuit een ivoren toren. Een eerste stap hierin zal zijn het consulteren van de gekozen aanpak bij een klankbordgroep van relevante marktpartijen. Denk hierbij aan vertegenwoordigers van leveranciers, producenten, zorginstellingen, verzekeraars, brancheorganisaties, kennisinstellingen en andere marktpartijen, en brengt deze met elkaar in verbinding. Hoewel dit in eerste instantie meer tijd kost, is het noodzakelijk voor het goed aansluiten van de aanpak bij de praktijk en zal op de langere termijn voor meer draagvlak, kennis en begrip zorgen.

Het cluster onderhoudt contacten met EZK en andere departementen en overheidsorganisaties en stemt internationaal af over Productie NL/EU.

Interne afstemming VWS

Het cluster Productie NL/EU zoekt waar het kan naar synergie en aansluiting bij het cluster Geneesmiddelen binnen GMT. In het bijzonder daar waar het gaat om het produceren in eigen land en vraagstukken rondom de ijzere voorraad.

Het cluster is opdrachtgever voor het CIBG/LCH dat als opdrachtnemer zal zorgen voor de logistieke uitvoering van Productie NL/EU, waaronder contract- en voorraadbeheer, kwaliteitscontrole, bestellingen en distributie.

Het cluster Productie NL/EU stemt af met relevante andere onderdelen van VWS, bijvoorbeeld waar het gaat om vraag naar PBM's buiten de zorg.

In onderstaand overzicht staan de belangrijkste interne en externe stakeholders vermeld.



Stakeholderoverzicht Productie in Nederland

