

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

**Verslag Stuurgroep 23-03-2020**

Betreft **Stuurgroep Programma PBM**  
 Vergaderdatum en -tijd **23 maart 2021 16:00-17:00**  
 Vergaderplaats **Webex**  
 Aanwezig

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e  
 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e  
 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e GMT), 5.1.2e 5.1.2e  
 5.1.2e 2e CIBG), 5.1.2e  
 5.1.2e CIBG), 5.1.2e 5.1.2e  
 LZ), 5.1.2e 5.1.2e FEZ), 5.1.2e  
 5.1.2e WJZ), 5.1.2e 5.1.2e GMT), 5.1.2e  
 5.1.2e GMT)

Additioneel Aanwezig 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e GMT)

**Directoraat-Generaal  
Curatieve Zorg**  
 Directie Geneesmiddelen en  
 Medische Technologie

**Bezoekadres:**  
 Pamassusplein 5  
 2511 VX Den Haag  
 T 070 340 79 11  
 F 070 340 78 34

NLD  
[www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)

**Inlichtingen bij**

5.1.2e

M 5.1.2e

**Datum**  
 23 maart 2021

**Aantal pagina's**  
 5

*Correspondentie uitsluitend  
 richten aan het retouradres  
 met vermelding van de datum  
 en het kenmerk van deze  
 brief.*

**Actiepuntenlijst:**

1. CIBG: Stuurgroep schriftelijk inlichten vervolgstappen inkoop naalden en spuiten.
2. Kamerbrief ijzeren voorraad delen met de Stuurgroep.
3. 5.1.2e Aan inspecties voorstellen om de discussie inzet niet-CE PBM in september te voeren.
4. 5.1.2e medio april overzicht risico's met de Stuurgroep delen.

**Besluitenlijst:**

n.v.t.

**1. Opening, vaststellen agenda en mededelingen**

De voorzitter opent de vergadering.

De voorzitter stelt voor om het agendapunt 'update opdracht CIBG' direct te behandelen. Dit punt is relevant voor de 5.1.2e die heeft aangegeven de vergadering eerder te moeten verlaten.

**2. Vaststellen verslag stuurgroep Programma PBM 3 maart jl.**

Het verslag van 3 maart jl. is vastgesteld.

**3. Update opdracht CIBG**

5.1.2e licht toe dat er een overkoepelende opdracht is. Echter komen er vaak kleinere opdrachten tussendoor. Om niet elke kleine opdracht individueel te

moeten accorderen, is er een lijst opgesteld met additionele opdrachten aan het CIBG. Op deze lijst staan de volgende opdrachten beschreven:

1. Formele opdracht voor het uitleveren van zowel binnenlandse als buitenlandse schenkingen.
2. Per directe overname van ic-apparatuur en desinfectans. Deze producten zullen niet direct worden opgenomen bij het LCH. Het CIBG zal de verantwoordelijkheid van het onderhoud en de financiële afwikkeling overnemen.

**Directoraat-Generaal  
Curatieve Zorg**  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

**Datum**  
23 maart 2021

5.1.2e licht toe dat dit niet om nieuw ingekochte producten gaat, maar om producten die vorig jaar door VWS zijn ingekocht.

3. Uitbreiding opdracht m.b.t. productie NL. Dit betekent dat het contractbeheer wordt overgenomen. Daarnaast zullen nieuwe contracten (bijvoorbeeld voor FFP2) en de daaruit voortvloeiende producten ook onder het beheer van het CIBG komen.
4. Uitbreiding productportfolio. Naalden zullen worden opgenomen in de noodvoorraad van het LCH.

5.1.2e complimenteert de voortgang en de stappen die genomen worden.

5.1.2e geeft aan behoefte te hebben aan duidelijkheid over de verschillende labels binnen VWS (productie NL, CIBG, etc.). Het is zinvol en duidelijker als er gebruik gemaakt gaat worden van één overkoepelende naam. 5.1.2e geeft aan dat hieraan gewerkt wordt. Binnen het CIBG wordt alleen nog 'Bureau LCH' gebruikt. Daarnaast zal in de volgende stuurgroep een verantwoordelijkhedenmatrix gepresenteerd worden met daarin een overzicht hoe alle taken en verantwoordelijkheden verdeeld zijn over GMT, FEZ, CIBG en het LCH.

5.1.2e voegt toe dat alle verschillende initiatieven die in 2020 zijn ontstaan op één centrale plek worden ondergebracht.

#### **4. Update naalden en zuurstofvoorziening**

##### *Naalden en Spuiten*

5.1.2e licht toe dat er vanaf december signalen zijn ontvangen van mogelijke schaarste van spuiten en naalden. Op dit moment lijkt de situatie mee te vallen en te verbeteren. Desalniettemin is er besloten om een centrale voorraad aan naalden en spuiten op te bouwen bij het LCH. Hierbij is het van belang dat men zich ervan bewust is dat naalden, met betrekking tot kwaliteit, een complexer product is dan persoonlijke beschermingsmiddelen. Om de kwaliteit te waarborgen is er tijdens de inkoop een nauwe samenwerking met veldpartijen en het RIVM. De verwachting is dat deze noodvoorraad waarschijnlijk niet nodig zal zijn. Ondanks de toegenomen druk, lukt het de leveranciers om aan de huidige (toegenomen) vraag te voldoen.

##### *Zuurstofvoorziening in de thuissituatie:*

5.1.2e licht toe dat ook hierbij de samenwerking met het veld is gezocht. Gezien de complexiteit van het product en het proces wordt er voornamelijk gekeken hoe het veld zelf de problemen kan aanpakken. Daarnaast wordt er op dit moment gekeken met leveranciers of er voor een eventuele fase 3 extra leveringen gerealiseerd kunnen worden.

Over het algemeen zijn de cijfers de afgelopen weken stabiel. Met het oog op de stijgende besmettingscijfers is het van belang om dit goed te blijven monitoren.

**Directoraat-Generaal  
Curatieve Zorg**  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

5.1.2e vraagt of de inkoop van de naalden en spuitjes via een dwingende spoedprocedure of via een reguliere inkoopprocedure moet verlopen. 5.1.2e geeft aan dat op dit moment de leveranciers nog kunnen voldoen aan de vraag, maar om meer zekerheid te krijgen zal er een inkoop plaatsvinden. Er wordt verwacht dat de grootste druk op de beschikbaarheid van naalden en spuitjes de aankomende 2-3 maanden zal spelen. Daarnaast is het RIVM op dit moment met dwingende spoed aan het inkopen.

**Datum**  
23 maart 2021

5.1.2e geeft aan dat er snel moet worden ingekocht en een regulier inkooptraject een te lang traject omhelst. 5.1.2e voegt toe dat een normale inkoopprocedure minimaal acht weken duurt (6 weken voor het proces en 2 weken voor eventuele bezwaren). Dit betekent dat er een dwingende spoedprocedure nodig is om op tijd te zijn. 5.1.2e benadrukt dat snelheid gewenst is voor meer zekerheid.

5.1.2e geeft aan dat er op dit moment weinig keuze is en vraagt of de keuze voor dwingende spoed juridisch houdbaar is. 5.1.2e geeft aan dat dit juridisch niet sterk is. Er is op dit moment geen acuut tekort, maar het gaat om risicodemping. 5.1.2e voegt toe dat de ADR vooral kijkt naar de afweging die gemaakt wordt. Het is daarom van belang dat hier alles goed op een rij gezet wordt. Hierdoor kan er een afgewogen keuze gemaakt kan worden of een dwingende spoedprocedure gepast is.

5.1.2e stelt voor dat wanneer er gekozen wordt voor een dwingende spoedprocedure, er naast de spoedprocedure, tegelijkertijd een normale aanbesteding wordt uitgezet. Dit rechtvaardigt de uitleg van nu en daarnaast is het over drie maanden goed geregeld.

5.1.2e geeft aan dat de steun vanuit de Stuurgroep helder is. Het is nu aan het CIBG om vervolgstappen te nemen. 5.1.2e geeft aan dat de Stuurgroep op korte termijn schriftelijk op de hoogte gehouden wordt.

## **5. Update Kamerbrief ijzeren voorraad.**

5.1.2e licht toe dat naast het bekende verhaal met de verschillende dijken, ook het rapport van de inspecties en de reactie daarop wordt meegenomen in de Kamerbrief. Daarnaast zal ook het voornemen om een meldpunt (TTP) in te richten en de nieuwe website van het LCH worden benoemd in de Kamerbrief. Het streven is om de brief op 31 maart naar de Kamer te versturen. De brief zal dan ook met de Stuurgroep worden gedeeld.

5.1.2e voegt toe dat er bij GMT intern gekeken gaat worden of de onderliggende principes van de ijzeren voorraad overeenkomen met de principes van de ijzeren voorraad voor geneesmiddelen. 5.1.2e voegt toe dat er op 24 maart a.s. een overleg met de collega's van geneesmiddelen plaatsvindt. Er komt vanuit geneesmiddelen namelijk ook een voortgangsbrief over de ijzeren voorraad aan en het is belangrijk om de verschillende trajecten goed te duiden.

5.1.2e complimenteert de nieuwe website van het LCH.

## 6. Update Kwaliteit

5.1.2e geeft aan dat de IGJ formeel nog niet heeft gereageerd op de reactie op het inspectierapport. De kwaliteitsmedewerkers zijn maandag 22 maart jl. gestart.

Daarnaast zijn er aanbestedingen uitgezet voor verschillende percelen die nog getest moeten worden. Voor het testen van het perceel chirurgische mondneusmaskers (IIR) zal een partij starten met het testen. Voor de andere percelen waren er geen reacties van voldoende kwaliteit. Dit komt waarschijnlijk doordat de partijen die hiervoor in aanmerking komen niet bekend waren met het binnenhalen van opdrachten via Tendered. Hiervoor zijn nu nieuwe procedures gestart.

5.1.2e voegt toe dat in het overleg met de IGJ en I-SZW steeds de discussie over het gebruik van niet-CE-gecertificeerde producten naar voren komt. 5.1.2e stelt voor om deze discussie te laten rusten tot er duidelijkheid is hoe de 3<sup>e</sup> golf zich ontwikkelt, om vervolgens een afgewogen besluit te nemen.

5.1.2e benadrukt dat het belangrijk is om de afstemming met de inspecties helder te hebben. Daarbij steunt 5.1.2e het voorstel om een afspraak te maken met de inspecties om in september hierop terug te komen. Daarnaast is het financieel onverstandig om al deze producten te verbieden. Er is nog geen goede argumentatie geweest waarom producten die wel getest zijn maar niet CE gecertificeerd niet meer gebruikt kunnen worden.

5.1.2e stelt voor dit nog één keer met de inspecties te bespreken en te vragen of deze discussie tot september kan worden uitgesteld. Als dit geen veranderingen veroorzaakt zal er geëscaleerd worden.

5.1.2e voegt toe dat veldpartijen dezelfde zorgen hebben, want een dergelijk besluit zal leiden tot grote onbruikbare voorraden binnen de zorg. 5.1.2e herkent dit en voegt toe dat het inderdaad niet alleen om de pakhuizen van het LCH gaat, maar ook om zorginstellingen die financiële problemen krijgen als al deze voorraad niet meer gebruikt mag worden.

## 7. Voorbereidingen risicosessie

5.1.2e licht toe dat er met een externe groep gekeken gaat worden welke risico's er zijn met betrekking tot de huidige noodvoorraad en de plannen voor de ijzeren voorraad. Ter voorbereiding op de risicosessie wordt er input vanuit de Stuurgroep gevraagd. Medio april a.s. krijgt de stuurgroep een overzicht met potentiële risico's. De vraag die aan de Stuurgroep wordt gesteld is of de benoemde risico's herkenbaar zijn en of er aanvullingen nodig zijn. De Stuurgroep gaat akkoord met dit proces.

## 8. W.v.t.t.k.

5.1.2e geeft aan dat er vrijdag 19 maart jl. een partneroverleg heeft plaatsgevonden met de huidige contractpartners van het LCH. Dit was een nuttig en constructief overleg. De lijn die wij voorstellen wordt gedeeld door deze partijen.

5.1.2e voegt toe dat de overbrugging van de aflopende contracten met de partners besproken is. De partners staan hier positief tegenover. Mediq gaf wel aan dat de producten niet meer per 2022 op hun balans moeten staan. Daarnaast heeft dit overleg ervoor gezorgd dat de partners onderling weer beter samenwerken.

Directoraat-Generaal  
Curatieve Zorg  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

Datum  
23 maart 2021

5.1.2e geeft aan dat er op de achtergrond wat juridische zaken lopen in verband met partijen die contracten niet zijn nagekomen. Één van de zaken is tot een schikking gekomen. De andere zaak lijkt richting een rechtszaak te gaan. Wanneer dit gevolgen voor het bedrijf heeft zal hier politiek commitment voor nodig zijn.

**Directoraat-Generaal  
Curatieve Zorg**  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

**Datum**  
23 maart 2021