



Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Van de Vereniging van Fabrikanten van Industriële Gassen

Tijdelijke maatregelen t.b.v. de leveringsgarantie van medische gassen inzake COVID-19

Inhoud:

1. Doel
2. Standpunt VFIG
3. Huidige situatie
4. Tijdelijke maatregelen om de voorzieningszekerheid te waarborgen
5. Sluitende landsgrenzen en "lock-down"
6. Mededinging
7. Verzoek om goedkeuring

1. Doel

Het doel van deze brief is het coördineren van noodzakelijke voorbereidende maatregelen die door de Nederlandse gasindustrie genomen moeten worden om de levering van medische gassen tijdens deze ongekende "coronacrisis" te waarborgen. Hierbij moet men denken aan de kritische leveringen van onder andere zuurstof voor mensen die beademd moeten worden. Alle maatregelen hebben ten doel om de patiënt van medische gassen te blijven voorzien, ook al voldoen deze niet altijd aan alle formele criteria van de GMP (zie ook punt 4 maatregelen). Hoewel sommige maatregelen afwijken van de normale wettelijke vereisten, verzoeken wij het ministerie van VWS om deze noodzakelijke maatregelen vrij te geven om de essentiële diensten van de gassenfabrikanten te ondersteunen.

2. Standpunt VFIG

Alle medische gasfabrikanten zijn verenigd in de Vereniging van Fabrikanten van Industriële Gassen (VFIG) en gaan ermee akkoord en verklaren onder de governance van de VFIG hierbij dat zij, in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving, elkaar en de gezondheidszorg in de sector volledig ondersteunen.

De gassenfabrikanten hebben een werkgroep samengesteld om de actuele situatie te monitoren en, indien nodig, gezamenlijk stappen te zetten om aan de behoefte van medische gassen te kunnen blijven voldoen. Hiervoor wordt regelmatig via conference calls met alle uitgenodigde leden van de VFIG overleg gepleegd (notulen van deze conference calls worden met alle leden van de VFIG gedeeld).

Wanneer een fabrikant van medisch gas - om welke reden dan ook - niet meer kan leveren, moeten de andere fabrikanten van medisch gas in een positie worden gebracht waarin zij ondersteuning kunnen bieden en dit overeenkomstig de formele aanvraag van de klanten (ziekenhuizen, klinieken, laboranten, etc.) uitvoeren. Indien nodig, na voorafgaand overleg met het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

3. Huidige situatie

Onze medische gassenfabrikanten zijn ook vertegenwoordigd in Italië, het epicentrum van de coronacrisis in Europa. Volgens de informatie die ons uit Italië heeft bereikt, is de situatie als volgt:

- De behoefte aan medische zuurstof in vloeibare vorm (LOX med.) kan in gespecialiseerde ziekenhuizen tot 10 keer toenemen (2 tot 10 keer afhankelijk van het ziekenhuis).
- In sommige gevallen moeten met spoed extra buktanks, verdampers, cilinders, skid tanks, etc. in de ziekenhuizen worden opgesteld om aan de behoefte te kunnen voldoen.



- Mildere gevallen worden verzorgd in noodhospitelen waarvan sommige juist alleen met cilinders beleverd moeten worden. In sommige gevallen meer dan 100 cilinders per dag op één locatie.
- Medische hulpmiddelen (mechanische ventilatoren, concentratoren, cilinders en drukregelaars) kunnen ook niet meer geleverd worden omdat de voorraad in de markt zéér beperkt is en de vraag is hoger dan de productiecapaciteit.
- Er wordt gesproken over bijzonder ernstige gevallen waarbij steeds vaker stikstofmonoxidemengsels worden gebruikt, wat ook tot tekorten kan leiden.

De huidige situatie in Nederland is **nog** niet vergelijkbaar met Italië. De verwachting is echter dat de behoefte aan medische gassen vele malen hoger wordt dan waar de medische gassenfabrikanten onder normale omstandigheden in kunnen voorzien. Mede omdat ook aan de normale behoefte moet worden voldaan. In delen van het land – met name in Brabant – zien wij deze verwachting al in de praktijk uitkomen. Er worden op het moment van schrijven noodhospitelen ingericht in Brabant. De verwachting is dat er 1000 patiënten op de Intensive Care verzorgd moeten worden. Ook zien wij bestellingen en leveringen van medische gassen groeien.

Om dezere reden wil de VFIG u uit voorzorg de volgende maatregelen voorleggen om de zorginstellingen in deze ongekennde crisis zo goed mogelijk te ondersteunen om zo veel mogelijk levens te kunnen redden. Volgens onze informatie hebben de Italiaanse, Oostenrijkse en Duitse brancheverenigingen (soort)gelijke verzoeken bij de betreffende overheden ingediend. Hiervan is ons bekend dat de maatregelen in Italië en Oostenrijk inmiddels zijn goedgekeurd.

4. Tijdelijke maatregelen om de levering van medische gassen te waarborgen

De VFIG hecht er waarde aan uit te spreken dat de medische gassenfabrikanten altijd binnen de wettelijke kaders opereren. Met de onderstaande (tijdelijke en uitzonderlijke) maatregelen wil de VFIG de levering van medische gassen in Nederland waarborgen voor zolang de Coronacrisis voortduurt. De maatregelen zijn gerangschikt naar escalatieniveau.

Escalatie niveau 1:

1. Toestemming voor het mogen afvullen van **medische gassen in medische cilinders en drukhouders** van **alle volumes** door middel van een afwijkingsrapport op technisch niveau.
2. In de situatie dat een medische gassenfabrikant niet meer aan de leveringsbehoefte kan voldoen willen wij toestemming voor de levering van medische gassen door andere medische gassenfabrikanten onder de voorwaarden van deze andere medische gassenfabrikanten. Dit kan worden gecoördineerd door de VFIG. Het betrokken ziekenhuis zal haar bestellingen aan de andere medische gassenfabrikanten overdragen.
3. Toestemming om de keurdata van medische verpakkingsmaterialen voor de duur van maximaal één jaar uit te stellen.

Escalatie niveau 2:

1. Tijdelijke toestemming voor de vulling van medische zuurstof in cilinders en drukhouders die niet zijn goedgekeurd voor medische doeleinden (bijv. cilinders en drukhouders die voor andere toepassingen worden gebruikt) maar die wel geschikt zijn en overeenkomstig zijn geëtiketteerd en gevuld met in achtname van de GMP.
2. Toestemming voor het gebruik van drukregelaars die formeel niet zijn goedgekeurd voor medische doeleinden maar hiervoor technisch wel geschikt zijn.
3. In geval van een technische storing bij een medische gassenfabrikant of wanneer het personeel niet meer in staat is de benodigde hoeveelheden te vullen:
 - a. Toestemming om andere gassenfabrikanten (met farmaceutische vergunning) de cilinders en drukhouders van deze fabrikanten (collegiale ondersteuning in samenwerking en coördinatie van deze fabrikanten) te laten vullen, aanvankelijk beperkt tot medische drukhouders.
 - b. Als dit niet langer voldoende is, worden ook niet-medische cilinders en drukhouders gebruikt.
4. Ook eigen locaties die normaal gesproken niet beschikken over een farmaceutische fabricage vergunning om medische cilinders en drukhouders te vullen, mogen dergelijke drukhouders vullen met medische zuurstof als dit nodig is.
5. Toestemming om de inspectie van verpakkingsmaterialen van industriële zuurstof uit te stellen voor een periode van maximaal één jaar.



Escalatie niveau 3:

1. In het geval dat de capaciteit van alle medische gassenfabrikanten samen – om welke reden ook – onvoldoende blijkt, verzoeken wij de hulp van de krijgsmacht om de drukhouders door militairen te laten vullen. Militairen zullen door de gasbedrijven getraind worden en zullen altijd onder toezicht van de gassenfabrikanten en volgens hun instructies inzake het vullen en de GMP processen, taken uitvoeren.
2. Ook distributie van medische gassen kan door de krijgsmacht worden uitgevoerd.

De kwaliteitscontroles en goedkeuring moeten altijd conform de Europese Farmacopoea worden uitgevoerd om de kwaliteit van de medische gassen en de patiënt veiligheid te waarborgen.

Gebruik van Persoonlijke beschermingsmiddelen

De industriële gassenfabrikanten die worden ondersteunt door andere medische gassenfabrikanten of militairen blijven verantwoordelijk voor de uitrusting van het personeel. In het geval dat er niet voldoende voorraad persoonlijke beschermingsmiddelen is om een dergelijke dienst te garanderen, wordt de regering verzocht te ondersteunen bij de toewijzing van maskers en handschoenen voor deze kritieke taken.

5. Sluitende landsgrenzen en “lock-down”

In geval van sluitende grenzen en mogelijk een “lock-down” situatie is het voor de ziekenhuizen en de patiënten thuis noodzakelijk dat de medische gassenfabrikanten en kritische leveranciers of onderaannemers (zoals transporteurs of distributeurs), het recht van doorgang blijven behouden. Dit geldt voor zowel de passage van landsgrenzen als het recht om medische gassen en uitrustingen t.b.v. patiënten en ziekenhuizen binnen de landsgrenzen te distribueren. Hierbij mogelijk begeleid door overheidsdiensten (bijv. politie en/of krijgsmacht) in geval van files (bij de grensovergangen).

Voor de distributie en levering van medische hulpmiddelen en medicijnen vragen wij in dit geval om expliciete toestemming.

6. Mededinging

De maatregelen in kwestie kunnen twijfelachtig lijken uit de toepasselijke concurrentiewetten. Zoals in dit document uiteengezet, zijn de voorgestelde maatregelen echter noodzakelijk om de fabrikanten van medische gassen in staat te stellen de best mogelijke toevoer van medische gassen te garanderen in deze ongekende crisis. Ten behoeve van de volksgezondheid vragen wij daarom voor de duur van deze crisis om een schriftelijke toestemming:

- om het gestelde doel te bereiken
- de benodigde informatie te mogen delen met concurrenten zonder de fabrikanten van medische gassen bloot te stellen aan het risico dat de toepasselijke concurrentiewetten worden geschonden.

NB. De fabrikanten van medische gassen zorgen ervoor dat hardnekkige concurrentie-inbreuken, zoals prijsverdeling en / of prijsafspraken, geen deel uitmaken van dit verzoek om vrijstelling. De VFIG is ervoor verantwoordelijk dat de deelnemers in de vergaderingen (en ook in de agenda's) deze regels en de volledige naleving van de hardnekkige concurrentie-inbreuken strikt naleven

7. Verzoek om goedkeuring

De VFIG verzoekt dringend om een contactpersoon en verzoekt dringend de genoemde maatregelen **schriftelijk** en **zo snel als mogelijk** vrij te geven volgens onderstaande procedure. Wij willen aangeven dat niveau één volgens ons inmiddels van toepassing is.

Escalatie niveau 1

Vanuit ons oogpunt is er géén goedkeuring door VWS vereist. De gasbedrijven voeren het indien nodig direct uit en documenteren de afwijkingen overeenkomstig de maatregel. In geval van een inspectie dient dienen deze documenten als bewijs.



Escalatie niveau 2

Indien escalatieniveau 2 noodzakelijk is informeren wij u per omgaande om goedkeuring te vragen. Of als u van mening bent dat een akkoord (t.z.t.) niet binnen een paar uur gegeven zal kunnen worden, vragen wij u dit pakket maatregelen op voorhand te accorderen.

Escalatie niveau 3

Mocht escalatieniveau 3 zich voordoen informeren wij u per omgaande.

Het spreekt voor zich dat de situatie erg dynamisch is en dat wij afhankelijk van de situatie van het moment wellicht andere, verstrekkende of afwijkende maatregelen moeten voorstellen.

Wij verwachten per omgaande een reactie met een ontvangstbevestiging. Bij voorbaat dank voor uw steun.

Vereniging Fabrikanten van Industriële Gassen

23-03-2020