

- Akkoord; wel snel aangewezen als voorwaarden tot vestiging; leiden; dan heroverwegen
- Ook akkoord met versneld doorgaan, dus incl. Meritron en *Sigma medical*. Is *investering* nodig.
- Beademing etc: ook doorzetten, ook al zijn het noodapparaten. "We prepare for the worst," en we trekken deze spullen momenteel wel nodig in een basis-IC noodvoorziening
- nota** bij de trauma

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Minister M&S

Deadline: 07 april 2020

Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e

T

5.1.2e

M

5.1.2e

minvws.nl

Datum

7 april 2020

Kenmerk

Zaaknummer

(ter beslissing)

Opstarten productie  
hulpmiddelen

5.1.2e

Paraaf directeur

Paraaf DG CZ

Directe

### 1 Aanleiding voor deze nota

- De Corona crisis leidt tot tekorten op de wereldmarkt van allerhande medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica.
- Op dit moment is er een grote afhankelijkheid van aanvoerlijnen uit met name China, die niet heel stabiel zijn.
- Het voortduren van de Covid-19 pandemie kan leiden tot verder oplopende vraag naar beschermingsmiddelen en IC-apparatuur.
- Productie van producten in Nederland zelf kan daarbij een (deel)oplossing zijn.

### 2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Gaarne uw akkoord op de voorgestelde opstart van productielijnen met een positief advies inclusief het voorgestelde investeringsbudget (zie bijlage in groen) voor:
  - Beademingsapparaten
  - Mondkapjes

### 3 Samenvatting en conclusies

- Al enkele weken komen er vanuit het bedrijfsleven initiatieven binnen om productie van persoonlijke beschermingsmiddelen en o.a. ook beademingsapparatuur in Nederland op te starten.
- EZK heeft hier 20 medewerkers op gezet
- Vorige week heeft u met (EZK) een lijst van proposities doorgesproken.
- Initiatiefnemers van verschillende productievoorstellen willen graag aan de slag. Echter, voor sommige lijnen is ook financiering nodig. Partijen

voeren de druk op en vragen om een beslissing, ook omdat deadlines voor voorfinanciering en/of inkoop grondstoffen of onderdelen verlopen.

- Afgelopen vrijdag bleek dat er onduidelijkheid was over waar besluitvorming plaats moest vinden.
- Hierop is tussen EZK [5.1.2e], GMT/ [5.1.2e] en LCH afgesproken dat de besluitvorming over financiering bij VWS ligt. Daarom wordt deze week een eerste serie kansrijke en haalbare projecten ter besluitvorming.
- IN komende weken verwachten we nog aanvullende initiatieven voor te kunnen leggen.

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

**Kenmerk**

### **Productielijnen mondkmaskers**

#### **Te volgen procedure:**

- Maskers moeten voldoen aan de kwaliteitstoets voor het type masker waarvoor geproduceerd wordt. Anders geen order. De toets op kwaliteit wordt onafhankelijk uitgevoerd.
- Fabrikanten hebben nu een bepaalde capaciteit ingekocht op basis van beschikbare grondstoffen. Deze kan worden opgeschaald in het geval van AFPRO en AUPING.

### **Productielijn beademingsapparatuur (zelfbouw)**

#### **Te volgen procedure:**

##### **FASE 1**

- Fabrikant moet een lijst van specificaties aanleveren (lijst van wat het apparaat doet en kan: geleverde drukken, volumes, frequenties etc). Dat hoeft geen boekwerk te zijn, maar wel de basale dingen, beoordeling specificaties door het expertteam (NVIC, NVFK, medisch technoloog)
- Als fabrikant door FASE 1 komt dan bestellen we 500 stuks (AirOne en FreeBreathe)
- We zijn bereid tot voorfinanciering
- **Als apparaten niet door de onderstaande tests komen, dan vergoeden we de werkelijk gemaakte kosten, maar dan gaan we geen apparaten afnemen**

##### **Fase II**

- prototype technisch testen, met experts uit ziekenhuizen, kan leiden evt tot nadere aanpassingen aan het ontwerp
- in aantal ziekenhuizen een klinische test (24-uurs testen) met rapportage, kan leiden evt tot nadere aanpassingen aan het ontwerp
- Dekra (of andere notifying body) beoordeelt door fabrikant ter beschikking gestelde documenten en levert daar een rapportage over op (dit kan in versnelde procedure)
- Zodra de verschillende documenten beschikbaar zijn, expert opinion van het expertteam (NVIC, NVFK, medisch technoloog)
- Acceptatiemoment inplannen
- Fabrikant levert een afleverschema

**Belangrijk is ook nog het volgende: de NLe Staat moet geen 'gebruiksverplichting' krijgen en we moeten ook geen verantwoordingsplicht krijgen dat we dit wel laten ontwikkelen maar het vervolgens niet gebruiken. Dit zijn allen noodoplossingen die we**

**waarschijnlijk niet inzetten zolang er nog andere apparatuur beschikbaar is.**

Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

**Financieel:**

- In principe directe opdracht/ inkoop VWS, vooral in die gevallen waarbij er ook voorfinanciering nodig is. Mogelijk via een garantie of budget bij RVO of via een andere vorm.
- De voorfinanciering (bij enkele projecten) **is risico VWS**. Gaat de koop later niet door, dan is dat geld verloren.
- LCH heeft pas een rol in het definitieve bestel en distributieproces als producten eenmaal geleverd kunnen worden.

Kenmerk

**4 Draagvlak politiek**

- De verwachting is dat het opstarten van productie in Nederland door de Kamer zal worden verwelkomd.

**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 en IC-apparatuur.
- Er zijn vele initiatieven voor nationale productie aangemeld bij het **5.1.2e** **5.1.2e** van EZK. Dit duidt op brede maatschappelijke betrokkenheid.
- Met deze productie initiatieven wordt de afhankelijkheid van leveranciers uit de EU en 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.

**6 Financiële en personele gevolgen**

- Investering per direct of bij aanvang productie (aanbetaling): € 2.550.000 voor alle initiatieven die in deze nota een positief advies krijgen.
- Nog niet berekend: handlingkosten gerelateerd aan werkzaamheden LCH/ Mediq.

**7 Juridische aspecten haalbaarheid**

N.v.t.

**8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)**

VWS: CZ; nadere afstemming nodig met FEZ en WJZ over vorm en condities contractuele verplichtingen.

Nadere afspraken nodig

Extern: EZK, LCH.

**9 Gevolgen administratieve lasten**

N.v.t.

**10 Toezeggingen**

N.v.t.

**11 Fraudetoets**

N.v.t.

5.1.2e  
5.1.2e

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

**Kenmerk**

Productie initiatief	Bedrijven	Aantal	Investering voorkant	Omvang order in €	Aanbetaling bij aanvang productie	Start productie	Oplevering	Test	Advies
Operation Air/Airone, beademingsapparatuur voor IC	TU-Delft consortium	5.1.1c	Max. € 500.000 vergoeding werkelijke kosten	€ 5 mln.	Tot 25 % aankoop-waarde € 1,25 mln.	9/4/20	Eind april 2020	Testfase 1 loopt	Akkoord
Freebreathing/ VentilatorPAL Pro, beademingsapparatuur voor medium care	Radboud UMC		€ 50.000 bij aanvang productie	€ 500.000	€ 300.000	z.s.m.	Eerste week mei 2020	Testfase 1 loopt	Akkoord
Help4Corona, Beademingsstelsel (gebaseerd op Decathlonmasker) voor medium care (bijlage 7)	TU-Twente		€ 100.000 aanschaf 5000 maskers	€ 1,5 mln.	€ 1,5 mln.			Geen test	Niet akkoord Onvoldoende steun op inhoud
Airwave/Decathlonmasker, bescherming voor zorgpersoneel	VDL en partners		€ 300.000 aanschaf maskers	€ 370.000	€ 370.000			Geen test	Niet akkoord Onvoldoende steun op inhoud
Sunrise-19, beademingsapparatuur voor IC			€ 50.000 bij aanvang productie	€ 500.000	€ 300.000		Eerste week mei 2020	Geen test	CZ nader te onderzoeken; nu geen akkoord
DSM consortium, productie van mondmaskers:									
• AFPRO	AFPRO Filtertechniek B.V.		Geen	N.A.	N.A.		Week 16		Akkoord reeds gegeven (3/4/20) 5.1.2e
• Auping e.a.	Auping		€ 2 mln. 35% aanbetaling bij start (nu)	€ 5,8 mln (open boek/ n-a-calculatie)	-		Week 19	CE-markering onderweg	U heeft telefonisch akkoord gegeven (EZK)
Mesitron en Sion Medical, productie van mondm	Sion/ Mesitran	Geen	€ 4,9 mln.	€ 1,715; 35% aanbetaling		Week 37		Akkoord	