

5.1.2e

Van: 5.1.2e)
Verzonden: vrijdag 26 juni 2020 16:48
Aan: 5.1.2e); 5.1.2e)
CC: 5.1.2e); 5.1.2e); 5.1.2e); 5.1.2e 5.1.2e);
 5.1.2e); 5.1.2e)
Onderwerp: Nota plan van aanpak beschermingsmiddelen
Bijlagen: 200626 - Bijlage 1. Voorlopige actiepunten plan van aanpak - beschikbaarheid beschermings- en medische hulpmiddelen.xlsx; 200626d - Nota plan van aanpak beschermingsmiddelen.docx

Dag 5.1.2e

Zoals afgesproken ontvangen jullie hierbij de nota (voor de minister) en bijlagen over het plan van aanpak beschermingsmiddelen.

Graag ontvangen wij zo spoedig mogelijk jullie feedback zodat we dit kunnen meenemen in een overleg begin volgende week waarin we de nota met de minister willen bespreken.

Dank en hartelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

planning:

.....
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

E: 5.1.2e @minvws.nl

M: +316 5.1.2e

Nota in samen
 en retour

5.1.2e

inzicht in
 noodzakelijk
 vraag-aanbod

Ministerie van Volksgezondheid,
 Welzijn en Sport

Minister MZS
 5.1.2e

Deadline:

Directoraat-Generaal
 Curatieve Zorg
 Directie GMT
 Cluster Medische Technologie

Ontworpen door

5.1.2e

M 06- 5.1.2e
 5.1.2e @minvws.nl

Datum

25 juni 2020

Kenmerk

Zaaknummer

nota

(ter beslissing)

Plan van aanpak beschermingsmiddelen

5.1.2e → onderwerpen?
 GMT ↗

Bespreken met 5.1.2e - wie zou nog meer
 betrokken moeten zijn
 binnen- buiten vws
 hoe staan de partijen erin?

1 Aanleiding voor deze nota

In het overleg met u en de 5.1.2e van 16 juni jl. heeft de directie GMT toegezegd een nota te sturen over het plan van aanpak en de ontwikkelingen rondom de beschermingsmiddelen. In het traject, waarin het borgen van voldoende en betrouwbare persoonlijke beschermingsmiddelen centraal staat, zien we 3 fases. Deze nota blikt bij de 1^e fase terug op het LCH van de afgelopen maanden en gaat in op de huidige situatie. Vervolgens beschrijft de nota bij de 2^e fase de overgangperiode waarin een voorstel wordt gedaan over de transitie op korte termijn naar een LCH 2.0 zodat de continuïteit wordt gewaarborgd. Tot slot wordt bij de 3^e fase ingegaan op de voorgenomen stappen om in Nederland te komen tot een duurzame voorziening van beschermings- en medische hulpmiddelen, namelijk via een centrale en/of decentrale ijzeren voorraad, productie in Nederland/Europa en het aansluiten van Nederland bij Europese initiatieven. De betrokken acties voor fase 1. en 2. zijn gereed voor 1 september a.s. De bijbehorende stappen voor fase 3. zijn naar verwachting gereed voor 1 januari 2021.

evaluatie
 1^e deel
 afronden
 inter-
 departementaal

2 Beslipunten, advies en mogelijk alternatief

- Bent u akkoord met de voorgenomen acties bij de verschillende fases?
- Bent u akkoord met het advies om de activiteiten van het huidige LCH tijdelijk – via uitvoering van een project - onder te brengen bij uitvoeringsorganisatie CIBG waarbij CIBG gebruik maakt van de expertise van het ministerie van Defensie?

3 Fases traject borgen van voldoende en betrouwbare beschermingsmiddelen

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie GMT
Cluster Medische Technologie

Kenmerk

Fase 1: terugblik en huidige situatie LCH

Governance

< doel - effect - evaluatie

1. Financiën

Om de inkoop en facturering soepel te laten verlopen heeft VWS in overleg met de consortiumpartijen van LCH van het eerste uur een overeenkomst gesloten met Mediq, een ervaren leverancier van medische hulpmiddelen. VWS staat volgens deze overeenkomst garant voor de financiële risico's die Mediq loopt. Mediq voert de overeengekomen werkzaamheden **belangeloos en zonder winstoogmerk uit.**

voor
hoe lang

Mediq heeft namens LCH 1.121 mln. euro aan verplichtingen uitstaan en daarvan 804 mln. euro betaald (stand 25-06-2020).

VWS heeft Mediq hiertoe voorzien van werkkapitaal met de hoogte van 900 mln. euro. Er moet rekening gehouden worden met een negatieve impact op dit werkkapitaal als gevolg van de door VWS bepaalde prijsstelling:

- op basis van de precorona prijzen,
- het om niet verstrekken van de reserve pakketten, alsmede kwaliteitsdisputen,
- eventuele afwaardering op de voorraad
- of het deel laten uitmaken van de producten van een ijzeren voorraad.

?

Dit gebeurt onder verantwoordelijkheid van project **5.1.2e** in samenwerking met FEZ en GMT.

2. Juridische structuur

Op dit moment worden alle juridische vraagstukken in kaart gebracht. In dat kader moet gedacht worden aan de contracten van Mediq en OneMed, samenwerkingsconvenant LCH, archivering, WOB en mogelijke juridische procedures samenhangend met de inkoop van persoonlijke beschermingsmiddelen (pbm's). Dit gebeurt onder verantwoordelijkheid van **5.1.2e** in samenwerking met WJZ en GMT.

- plan-
tydspad
- waarstaan
we?

3. Logistiek en transport

In verband met de grote volumes worden naast de vluchten grote hoeveelheden producten vervoerd via schip en trein. De planning is dat eind augustus a.s. circa 90% van alle ingekochte pbm's in Nederland zijn. We moeten borgen dat deze transporten goed verlopen en dat hier goed toezicht op wordt gehouden. Dit is de verantwoordelijkheid van LCH.

re gie

4. Kwaliteitsvraagstukken

Onlangs heeft de directie GMT met u een gesprek gevoerd over de kwaliteitsvraagstukken over pbm's. Naar aanleiding van dit gesprek worden de volgende acties opgepakt:

- Per 1 september a.s. mogen er geen niet-gecertificeerde (CE) pbm's meer worden ingekocht.
- Bestaande voorraden (niet gecertificeerd) mogen wel worden opgemaakt (dit geldt voor LCH én andere zorgpartijen).
- Ook mogen er per 1 september a.s. geen pbm's meer worden hergebruikt. Pbm's die al bewerkt zijn, mogen wel worden opgebruikt.
- Afgekeurde mondkmaskers blijven voorlopig nog in opslag.

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie GMT
Cluster Medische Technologie

Kenmerk

Als er een nieuwe pandemie komt en er onvoldoende spullen beschikbaar zijn moet er wel weer van de regels kunnen worden afgeweken. De komende periode kijken we samen met ISZW, IGJ en eventueel NVWA naar gezamenlijke communicatie hierover.

← waarom mag dit niet?
kwaliteit product

Fase 2: Overgangperiode

1. Rechtsvorm en sturingsmodel LCH 2.0

Er zijn door het LCH aanzienlijke voorraden ingekocht om bij een eventuele tweede golf te kunnen voldoen aan de vraag naar beschermingsmiddelen door de gehele zorg (cure en care). Daarnaast zijn er veel producten nog in bestelling en zullen de komende maanden worden aangevoerd. Ook zien we dat de vraag uit de zorg naar beschermingsmiddelen bij LCH steeds verder daalt. Als gevolg daarvan zien we dat veel van de huidige deelnemers van het LCH nu en de op korte termijn hun activiteiten bij LCH zullen beëindigen en terug zullen keren naar hun pre-corona functie. Het risico bestaat dat hierdoor noodzakelijke kennis en expertise voor het borgen van het bereikte resultaat snel verdwijnt.

RISICO

Advies: Gelet op het bovenstaande is het noodzakelijk om het huidige samenwerkingsverband LCH – dat nu geen rechtspersoonlijkheid kent – zo spoedig mogelijk om te zetten naar een nieuwe organisatiestructuur zodat ook de benodigde kennis en expertise kan worden aangetrokken. Het voorstel is:

typoslyn

dus betekenis

- De activiteiten van LCH worden zo spoedig mogelijk – tijdelijk - onder uitvoeringsorganisatie CIBG geplaatst met aansturing door de beleidsorganisatie van VWS, namelijk de directie GMT.
- Daarnaast wordt via een projectgroep de bestaande verschillende elementen bij LCH snel in kaart gebracht. Het gaat hier bijvoorbeeld om contracten, voorraden, documentatie en processen. In deze groep zitten afgevaardigden van WJZ, FEZ, PBZ, GMT en CIBG met steun van het ministerie van Defensie.
- *Vóór 1 september a.s.* stelt deze groep vast of het verantwoord is om LCH voor langere tijd onder CIBG te plaatsen. De duur van dit nieuwe LCH 2.0 is nog te bepalen, maar we adviseren minimaal één jaar of een looptijd dat afhankelijk is van het moment er in Nederland een vaccin breed beschikbaar is.

RISICO'S
huidige
werk wijze

- Als uitvoerende organisatie van LCH maakt CIBG gebruik van de logistieke kennis en expertise van het ministerie van Defensie. Indien er akkoord is om LCH 2.0 voor langere tijd te borgen, kan er bij CIBG gekozen worden voor het construct van Bureau Medicinale Cannabis: kennis, expertise en kunde bij een externe partij (na aan besteding) en het CIBG in een regirol.

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie GMT
Cluster Medische Technologie

Kenmerk

De keuze voor CIBG komt voort uit ruime ervaring en expertise die deze uitvoeringsorganisatie heeft binnen de zorg en op het gebied van databeheer en ICT-systemen. Ervaring op het gebied van logistieke en inkoopprocessen is minder aanwezig. Door hier de logistieke en inkoop-expertise en kennis van het ministerie van Defensie aan te koppelen, wordt hiermee goed voldaan om de activiteiten van LCH op de juiste manier te continueren.

← afspraken

a. Wijziging van kerntaken

Met overgang naar LCH 2.0 wordt gegarandeerd dat er continuïteit is in het voorzien in persoonlijke beschermingsmiddelen (pbm's). De nieuwe organisatie bouwt voort op het LCH van nu, maar zal naar verwachting veel kleiner en compacter zijn. Vanuit deze nieuwe organisatie loopt er een aantal lijnen naar partners die taken voor hun rekening nemen zoals Mediq, OneMed, het ministerie van VWS en andere stakeholders.

governance

De kerntaken zijn:

- o logistiek (binnenhalen van al bestelde pbm's en andere spullen zoals apparaten en testmateriaal) en beheren van lopende contracten
- o opslag/voorraadbeheer van bestaande voorraden pbm's
- o distributie via kanalen van Mediq en OneMed
- o onderhoud van portal (cure en care) voor bestellingen
- o Bepaalde inkooprol voor testmateriaal en - indien noodzakelijk - aankoop van pbm's
- o link met Nederlandse productie (via inkoopgarantie)
- o Voortzetting en uitvoering van het door het LCH vastgestelde prijsbeleid

Dat betekent dat de volgende huidige kerntaken komen te vervallen:

- o In behandeling nemen van nieuwe leads/aanbiedingen
- o Inkoop/trade afdeling
- o Communicatie
- o Beveiliging
- o Facilitaire diensten

De nieuwe organisatie zal een voortzetting zijn van de samenwerking van LCH (1), namelijk een samenwerking tussen zorg, marktpartijen en de overheid. LCH 2.0 zal onder de verantwoordelijkheid van VWS vallen. Om een goede verbinding te houden met de zorgpartijen en de marktpartijen (productie en inkoop/leveranciers) is een blijvende samenwerking van belang. Hierbij kan gedacht worden aan een Raad van Advies uit deze kringen. Daarnaast willen we een vervolg geven op de eerdere gesprekken met leveranciers en koepels uit cure en care (in mei jl.) om voldoende draagvlak te creëren voor de vervolgstappen in het traject.

- X Daarnaast kan LCH 2.0 mogelijk als kern dienen van een nieuwe crisisorganisatie in geval van een nieuwe pandemie of 2^e golf.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie GMT
Cluster Medische Technologie

Tot slot bekijken we – waar mogelijk – afstemming en synergievoordelen te behalen zijn door verbinding te leggen met andere rijksbrede trajecten waarin ook nagedacht wordt over het aanleggen van strategische voorraden (bijvoorbeeld Lot-C, pbm's buiten de zorg).

Kenmerk

b. Contracten Mediq en OneMed

De contracten met Mediq en OneMed lopen door waardoor zaken worden geborgd als de afwikkeling van inkoop, financiën, administratie, distributie, facturieren, inkoop- en logistieke kennis en opslag.

c. Leiding en contracten medewerkers

De project 5.1.2e is op dit moment in gesprek met enkele kandidaten die in aanmerking komen voor de leiding van de nieuwe organisatie. De voorkeur gaat uit naar een tweehoofdige leiding. Daarnaast wordt in overleg met CIBG in kaart gebracht welke competenties noodzakelijk zijn om een inschatting te maken voor de inzet en inhuur van andere medewerkers. De grootte van de organisatie wordt geschat tussen de 10 en 20 personen waarin de mogelijkheid is om externe kennis/ervaring – via de partners uit de zorg- in te schakelen indien noodzakelijk.

d. Data, verantwoording en financiën

Het is van belang dat de 'oude' rapportages worden omgebouwd naar rapportages die zowel inzicht bieden in de huidige vraag en aanbod en in geval van een mogelijk nieuwe piek. Dit dient verantwoordingsinformatie te bieden over de gehele keten van bestelling tot uitlevering en facturatie. In opdracht van VWS en LCH wordt volgende week (29 juni a.s.) gestart met het inventariseren van de benodigde informatie, het koppelen van de verschillende systemen voor bestelling, logistiek, voorraadbeheer en distributie en het ombouwen van de rapportages. De doorlooptijd wordt afhankelijk van de kwaliteit van de beschikbare data ingeschat op 3 tot 4 weken. Iedere week zullen deelproducten opgeleverd worden.

Tot slot dienen er afspraken – tussen VWS en Mediq - te worden gemaakt hoe om te gaan met de afwikkeling van alle transacties met name betreffende financiën en rechtszaken die (gaan) spelen.

e. Vraag en aanbod

Het LCH heeft de vraag in kaart gebracht. In opdracht van VWS voert adviesbureau Accenture op dit moment een analyse uit over de vraag naar persoonlijke beschermingsmiddelen vanuit zowel de curatieve- als langdurige zorg. Er vindt analyse plaats van de vraag bij zowel een reguliere situatie als de situatie ten tijde van de piekbelasting tijdens de coronacrisis. Deze analyse is per 1 juli a.s. gereed. De inventarisatie dient mede als basis voor het bepalen van de omvang van een ijzeren voorraad (zie ook fase 3).

Verschillende zorgpartijen hebben VWS geadviseerd om in of aan het LCH 2.0 een informatiepunt van vraag en aanbod te verbinden over pbm's via een

zogenaamde **Trusted Third Party**. Wij adviseren om dit idee verder te onderzoeken aangezien dit een belangrijke en ondersteunende rol kan spelen om goed voorbereid te zijn op een nieuwe golf.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie GMT
Cluster Medische Technologie

f. **Kwaliteit**

Het is belangrijk dat ook in de toekomst de kwaliteit van ingekochte beschermingsmiddelen wordt gewaarborgd. Er blijven voorlopig extra waarborgen (middels teststraat RIVM) nodig, maar het is de bedoeling om waar mogelijk zo spoedig mogelijk terug te keren naar de normale kwaliteitsgaranties via certificaten en notified bodies. Dan kan ook de teststraat van RIVM worden afgeschaald.

Kenmerk

g. **Inschatting kosten LCH 2.0**

De interdepartementale projectgroep brengt een overzicht van de kosten in kaart en neemt dit mee in het advies vóór 1 september a.s.

h. **Aanvullend op de reguliere leveranciers**

Het LCH zal ook in deze overgangsfase voorzien in de aanvullende behoefte uit de zorg (naast de bevoorrading van zorgaanbieders door de 'eigen' reguliere leveranciers). Dit is bijvoorbeeld het geval indien door schaarste de reguliere leveranciers van pbm's onvoldoende producten kunnen leveren. Het LCH garandeert voor de aankomende periode dat zij voldoende persoonlijke beschermingsmiddelen beschikbaar heeft, zodat zorgmedewerkers voldoende beschermd hun werk kunnen doen in de zorg.

Fase 3: Borging voldoende beschermingsmiddelen lange termijn

In de 3^e fase van het traject herkennen we verschillende onderdelen die bijdragen aan voldoende en betrouwbare beschermingsmiddelen, namelijk het aanleggen van een centrale of decentrale voorraad, productie NL/EUR en waar mogelijk aansluiten bij Europese initiatieven. De bijbehorende actiepunten zijn terug te vinden in bijlage 1. en 2. De actiepunten van fase 3 worden voor 1 januari 2021 uitgewerkt.

pandemie
→ waakt licht
opdracht

1. **IJzeren voorraad**

Zoals bij fase 2 genoemd, wordt op dit moment vraag en aanbod door een adviesbureau in kaart gebracht zodat de omvang van een toekomstige ijzeren voorraad kan worden bepaald. Oplevering vindt plaats op 1 juli a.s.

Naast de genoemde actiepunten over een centrale ijzeren voorraad onderzoeken wij ook de mogelijkheden over het verplicht stellen van decentrale voorraden bij zorginstellingen. In België is bijvoorbeeld wettelijk verplicht gesteld dat zorginstellingen (cure) verplicht voorraden pbm's moeten aanhouden.

Voor een volledig overzicht van de actiepunten verwijzen wij naar de actiepunten in bijlagen 1 en 2.

2. **Productie NL/Europa**

In de eerdere nota's is toegelicht dat er volgens de bestaande contracten in ieder geval t/m mei 2021 wordt geproduceerd. Het gaat om FFP2-en chirurgische mondmaskers. Voor andere medische hulpmiddelen worden de mogelijkheden onderzocht.

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
 Directie GMT
 Cluster Medische Technologie

Kenmerk

Om minder afhankelijk te zijn van het buitenland willen we ook in de toekomst productie dichtbij blijven realiseren. Dit kan ook een impuls geven aan innovatie, met name gericht op duurzaamheid.

Afhankelijk van de keuzes voor de omvang en samenstelling van een toekomstige ijzeren voorraad wordt bepaald in welke mate en met welke principes productie in Nederland of in samenwerking met Europa plaatsvindt. De productie in Nederland wordt bij voorkeur aan de markt overgelaten, maar we verwachten dat aanvullende incentives vanuit VWS nodig zijn. Hierbij valt te denken aan het concept om bijvoorbeeld X% van de ijzeren voorraad te laten produceren door productie in Nederland via het uitzetten van een tender. Een andere optie is het geven van afnamegaranties of een tegemoetkoming in de investeringskosten om deze kostenneutraal te maken.

3. Aansluiting bij Europese initiatieven

RescEU stockpiling

U heeft aangegeven positief te staan tegenover deelname aan het traject 'RescEU stockpiling' van de Europese Commissie en wil graag samen met België optrekken. Op dit moment worden de details onderzocht om een voorstel bij de Commissie in te dienen. Uit de contacten met België is gebleken dat de inschrijving op dit traject complex en omvangrijk is en als gevolg daarvan waarschijnlijk om extra capaciteit van mensen en middelen vraagt.

Joint Procurements / Europese aanbestedingen

Nederland heeft op dit moment één contract getekend voor een Europese aanbesteding. Er zijn 2 miljoen FFP3 maskers besteld en de eerste zending van 100.000 maskers komt eind juli aan.

Zie ook het actiepunt in bijlage 2. over samenwerking met gelijkgestemde (buur)landen.

5.1.2e

- Bijlage 1. Voorlopige actiepunten plan van aanpak - beschikbaarheid beschermings- en medische hulpmiddelen
- Bijlage 2. Actiepunten fase 3

Bijlage 2. Actiepunten fase 3

Zoals in de nota van 12 juni jl. vermeld, werken wij de volgende vraagstukken voor 1 januari a.s. verder uit. Deze hebben betrekking op fase 3:

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie GMT
Cluster Medische Technologie

Kenmerk

- LCH:
 - a. Welke rol kan het nieuwe LCH spelen bij de aanleg van een ijzeren voorraad (varianten beheer en inkoop)?
 - b. Hoe ziet het draaiboek of de nieuwe crisisorganisatie eruit? En welke rol krijgt bijvoorbeeld GGD/GHOR?
- Ijzeren voorraad en productie NL/EUR:
 - a. Hoe ziet het draaiboek voor opschaling eruit bij een nieuwe golf of pandemie, rekening houdende met de crisisorganisatie (PG) binnen VWS?
 - b. Welke model en combinatie van voorraad en productie heeft onze voorkeur (bijvoorbeeld het Duitse model waarin de omvang en duur van een voorraad afhankelijk is van het moment dat de productie in een land kan worden opgestart of opgeschaald)?
 - c. Welke omvang van een noodproductie in Nederland/Europa is noodzakelijk in relatie tot de beschikbaarheid van een ijzeren voorraad? En anticiperen we hier ook op een samenstelling dat gereed is voor andere crises?
 - d. Met welke Europese gelijkgestemde (buur)landen kan Nederland samen optrekken – vergelijkbaar met de Beneluxa-samenwerking (geneesmiddelen) – om tot een ijzeren voorraad te komen in combinatie met afspraken over productie?
 - e. Welke afnemers komen in aanmerking voor de ijzeren voorraad (care en cure-instellingen, PGB en mantelzorgers)?
 - f. Hoe kunnen we duurzaamheidsdoelstellingen integreren binnen de productie en gebruik van beschermingsmiddelen?
 - g. Hoe maken we gebruik van kennis en ervaringen uit het huidige traject van de opbouw van een ijzeren voorraad geneesmiddelen en het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG)?
- Kwaliteit:
 - a. In welke mate zijn nationaal (IGJ en Inspectie SZW) en internationaal hergebruik en ontheffingen van producten toegestaan?
- Zorgstelsel en wet- en regelgeving:
 - a. Hoe passen bovengenoemde keuzes binnen het Nederlandse zorgstelsel (rol en afspraken zorgverzekeraars)?
 - b. Welke gezamenlijke afspraken worden gemaakt over de financiering van de ijzeren voorraad?
 - c. Welk effect heeft dit op de huidige reguliere bekostigingsstromen? We gaan immers niet dubbel betalen voor hetzelfde.
 - d. Welke effecten hebben deze keuzes op het gebied van mededinging (verstoring van de markt)?