

Titel fiche (met datum, concept/definitief)	Leveringszekerheid: IJzeren voorraad persoonlijke beschermingsmiddelen en kritische medische hulpmiddelen (bij toekomstige crises) – 8 april '21 - concept ¹
--	---

Schrijver fiche (telefoon & mailadres & directie)	5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @minvws.nl, directie GMT)
--	---

Besproken in MTDG? (datum)	J / N
Afgestemd met WJZ (en zo ja, met wie?)	Ja, met 5.1.2e
Afgestemd met FEZ (en zo ja, met wie?)	Ja, met 5.1.2e
Met welke directies is nog meer afgestemd?	Z, CZ; IRF is om een reactie gevraagd

Om welke concrete maatregel gaat het?

Het inrichten van een ijzeren voorraad van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) en andere kritische medische hulpmiddelen in geval van toekomstige crises door de aanleg van verschillende 'dijken':

- dijk 1: een (wettelijke) verplichte voorraad bij de zorg.
- dijk 2: een structurele – roulerende - voorraad van enkele maanden bij leveranciers en producenten van PBM en andere kritische hulpmiddelen via een aanbestedingsprocedure.
- dijk 3: het stand-by staan van flexibele productiecapaciteit in (of nabij) Nederland om snel extra PBM te kunnen produceren - als de andere dijken onder druk komen te staan – via een aanbestedingsprocedure.

Daarnaast wordt er een nieuwe monitoringsorganisatie en early warning systeem – 'meldpunt crisistekorten medische hulpmiddelen' – opgericht waarin vroegtijdig signalen uit de markt vertaald kunnen worden naar (eventuele) gerichte interventies binnen de verschillende dijken.

De maatregel maakt deel uit van een bredere middellange en lange termijn strategie rond leveringszekerheid van medische producten teneinde de hele productieketen in Nederland en Europa minder kwetsbaar te maken. Het betreft een plan om op korte termijn beter voorbereid te zijn op crises, niet om structurele tekorten tegen te gaan. Dit plan wordt in afstemming met alle intern en extern betrokken partijen vorm gegeven en tevens worden er evaluatiemomenten ingebouwd.

Wat is het probleem dat die maatregel precies moet oplossen?

- Door het creëren van extra dijken (buffers) bij zowel de zorg als marktpartijen – leveranciers en producenten – beschikt de zorg over voldoende PBM en andere essentiële medische hulpmiddelen in geval van nieuwe crises, waarbij de markt en leveringsketens niet of onvoldoende in staat zijn aan de zorg te kunnen leveren.
- De keuze voor een dergelijke inrichting van een ijzeren voorraad zorgt ervoor dat zoveel mogelijk gegarandeerd wordt dat beschermingsmiddelen actueel zijn.
- Marktverstoring wordt voorkomen (in tegenstelling tot grootschalige centrale inkoop van voorraden door overheden).
- De oprichting van het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) was een unieke oplossing voor de huidige coronacrisis waarin overheid, zorg- en marktpartijen intensief samenwerkten. Voor de aanschaf en distributie van medische beschermingsmiddelen (en testbenodigdheden) is hiervoor in 2020 door de overheid ruim € 1,9 miljard besteed. Een dergelijke constructie - waarbij de overheid via een garantstelling enorme middelen ter beschikking stelt – is op de lange termijn niet zonder meer houdbaar. Het beschreven plan voor de ijzeren voorraad is echter robuust, duurzaam (ook in financiële zin) en toekomstbestendig.

Zijn er alternatieve maatregelen te bedenken die hetzelfde probleem oplossen?

¹ Zie over dit thema ook fiche Leveringszekerheid: productie Nederland en de EU en voorraad medische producten (geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, waaronder persoonlijke beschermingsmiddelen).

- Centrale inkoop en voorraadbeheer door de staat zelf

• **Welke acties zijn er nodig (bijv. op organisatorisch vlak)?**

- Het in kaart brengen van de structurele kosten voor de verplichte voorraden in de zorg en dijk 2 in afstemming met de binnen VWS betrokken directies. Indien de landelijke overheid (een deel van de) meerkosten zal dragen wordt waar mogelijk gebruik gemaakt van de bestaande financiële kaders en financieringssystematiek voor de zorg.
- Het in gang zetten van aanbestedingsprocedures.
- Afstemming met inspecties (IGJ en iSZW) voor toezicht en handhaving verplichte voorraden in de zorg.
- Het opnemen van de verplichting tot het aanhouden van voorraden door de zorg middels een formele wetswijziging. Ook toezicht en handhaving vraagt om mogelijke wetgeving.
- Het opzetten van een meldpunt crisistekorten medische hulpmiddelen (zorgt voor inzicht in marktontwikkelingen en leidt mogelijk tot aanpassing scope en omvang dijken).

• **Welke juridische consequenties heeft deze maatregel?**

De verplichtingen voor verschillende partijen, het toezicht op en de handhaving hiervan en de vergoeding voor de kosten hiervan vraagt mogelijk om nieuwe wetgeving, die zal ingrijpen op bestaande kaders. Te voorzien is dat deze wetgeving complex is en de nodige tijd zal vragen. .

• **Op welke termijn kan de maatregel ingevoerd worden, en waarom?**

- Als gekozen wordt voor een aanbesteding dan bedraagt de gemiddelde looptijd voor een Europese aanbestedingsprocedure (voor de twee tenders) minimaal 6 maanden en kan starten in 2021. Geschatte ingangsdatum ijzeren voorraad: 2^e kwartaal 2022.
- De totstandkoming van wetgeving vraagt minimaal 1,5 tot 2 jaar. Vervolgens is nog tijd nodig voor de voorbereiding van de uitvoering. Totdat wetgeving gereed is, zal binnen de bestaande kaders en met convenanten waar mogelijk vooruit worden gelopen op de invoering van wetgeving.

• **Wat zijn de financiële consequenties? (uitgewerkt voor 2021 – 2025 en structureel, berekening bijvoegen)**

- De overheid vervult een regierol en stelt de kaders. Bekostiging van de hieronder genoemde kosten van de verschillende dijken en meldpunt vindt plaats door verhoging van het macrobudget. Hierbij wordt waar mogelijk gebruik gemaakt van de bestaande financiële kaders en financieringssystematiek voor de zorg.
-
- Inschatting kosten per dijk:
- Dijk 1: hoogte van de uitgaven: jaar 1 € 75 mln daarna € 9 mln. per jaar – financiering van bijvoorbeeld kapitaallasten en opslag van goederen bij zorgverleners en/of leveranciers; jaar 1 is inclusief voorfinanciering producten.
-
- Dijk 2: hoogte van de uitgaven: jaar 1 € 81 mln. daarna € 15 mln. per jaar – het betreffen hier de kosten voor de tender (bij aanvang), kapitaallasten, voorraadbeheer en distributie, (bestelportal voor de zorg) en (voorfinanciering van) de producten. jaar 1 is inclusief voorfinanciering producten.
-
- Dijk 3: hoogte van de uitgaven: € 10 mln. p/j. – het gaat hier om een beschikbaarheidsvergoeding voor de kosten van het stand-by staan van productiecapaciteit en betreffen de kosten voor de inzet van (bestaande) machines (zoals afschrijvingen, onderhoud, opslag grondstof, transport e.d.).
-
- Daarnaast zullen er kosten gemaakt worden voor het genoemde meldpunt: € 1 mln. p/j. Het gaat om kosten zoals beheer- en organisatie, ICT e.d. .
-
- Kosten van overige producten (naast PBM) zijn nog niet meegenomen in de berekening. Bovengenoemde kosteninschatting betreft een voorlopige prognose. VWS zal op korte termijn een uitgebreide analyse doen.

• **Wat zijn overige te verwachten effecten/aandachtspunten?**

- Beschikbaarheid van (Nederlandse) producenten is van belang voor het in stand houden van de ijzeren voorraad. Bij de oprichting van het meldpunt crisistekorten ontstaat er op termijn zicht op marktontwikkelingen waardoor mogelijk aanpassingen noodzakelijk zijn in omvang en scope van de producten voor de ijzeren voorraad vanwege dreigende tekorten.
- Waar mogelijk sluit Nederland ook aan bij een Europese strategie rondom strategische voorraden en Europese productie en ontwikkelingen betreffende de oprichting van een Europees meldpunt tekorten.

• **Met welk onderwerp of welke onderwerpen interacteert deze maatregel?**

- Medische hulpmiddelen, leveringszekerheid, crisisbeleid overheid

Budgettair effect op netto collectieve zorguitgaven in mln. euro	Jaar 1	Jaar 2	Jaar 3	Jaar 4	Structureel
Maatregel:					
Aanleg van ijzeren voorraad persoonlijke beschermingsmiddelen en kritische medische hulpmiddelen en (oprichting) meldpunt crisistekorten medische hulpmiddelen*	167	35	35	35	35

*Kosten van overige producten (naast PBM) zijn nog niet meegenomen in de berekening. Bovengenoemde kosteninschatting betreft een voorlopige prognose. VWS zal op korte termijn een uitgebreide analyse doen.