

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Directoraat-Generaal  
Curatieve Zorg  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

Ontworpen door

T

# nota

(ter beslissing)

Opschaalbare productie PBM in Nederland

Datum

14 oktober 2022

Kenmerk

3452283-1038091-GMT

Bijlage(n)

< vul hier het aantal bijlagen  
in >

Afschrift aan

## 1. Aanleiding

U heeft aan de Kamer toegezegd dat u de mogelijkheid onderzoekt om te investeren in opschaalbare productiecapaciteit van enkele persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM). Tijdens de coronacrisis is een aantal Nederlandse bedrijven gestart met het produceren van chirurgische mond-neusmaskers, FFP2-maskers en *meltblown* (grondstof). Daar is kennis en ervaring opgebouwd die nu verloren dreigt te gaan. Daarom is recent onderzocht of een deel van deze productiecapaciteit via een aanbesteding in Nederland *stand by* kan worden behouden.

## 2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd om:

- 1) **geen** aanbestedingsprocedure uit te zetten voor opschaalbare productie van deze PBM, en
- 2) in plaats daarvan:
  - te onderzoeken of leveranciers via een *'First expired, first out'*-voorraad voldoende (nood)voorraden mond-neusmaskers kunnen aanhouden<sup>1</sup>. En hierbij te kijken of het wenselijk en nodig is dat de overheid dit deels financieel ondersteunt en welke verantwoordelijkheid partijen in de zorg hierbij nemen.
  - in te zetten op een actieve rol voor de Europese gezondheidsorganisatie HERA bij het coördineren en deels financieren van voorraden en opschaalbare productie in de EU van PBM.
- 3) Mogelijk alternatief: U kunt alleen voor de grondstof meltblown opschaalbare productiecapaciteit in stand houden (€ 435.000 à € 802.000/jaar).

<sup>1</sup> Onderzocht wordt of leveranciers voorraden mondmaskers kunnen aanhouden. Leveranciers kunnen werken met een *'First expired, first out'-voorraad* (bij een centrale noodvoorraad wordt de voorraad niet verkocht), zodat de houdbaarheid van de mondmaskers niet verloopt.

U heeft in antwoord op schriftelijke begrotingsvragen toegezegd de Kamer vóór het kerstreces over uw besluit te informeren.

**Kenmerk**  
3452283-1038091-GMT

### 3. Kernpunten

Om de kennis en ervaring over productie van PBM die in de coronacrisis is opgedaan te behouden en benutten, en omdat productie 'koud' opstarten lastig en inefficiënt is gebleken, is verdeeld over de jaren 2023-2028 in totaal € 28 miljoen beschikbaar gesteld uit de envelop Pandemische Paraatheid om in te zetten op opschaalbare productiecapaciteit in Nederland van chirurgische mondneusmaskers, FFP2-maskers en meltblown).

Inmiddels zijn er nieuwe ontwikkelingen en inzichten die een heroverweging rechtvaardigen:

- 1) De markt voor productie van PBM's is op dit moment hersteld en partijen in de zorg lijken meer voorraden aan te houden dan voor de covid-19 crisis. Ook ligt er tot eind 2023 een noodvoorraad PBM bij het LCH. Er is dus voldoende tijd om de voorgestelde alternatieven te onderzoeken.
- 2) Er zijn inmiddels andere medische hulpmiddelen waar een tekort aan is. Het is in dat licht disproportioneel om € 28 mln. exclusief aan mondmaskers te besteden over een periode van zes jaar<sup>2</sup>. Ook is het waarschijnlijk dat na deze zes jaar een nieuwe aanbesteding moet worden gedaan om deze capaciteit te blijven borgen. De kosten zijn structureel hoog omdat opschaalbare productie vanuit stilstand niet mogelijk is, bijvoorbeeld vanwege aspecten zoals het borgen van de kwaliteit en certificatie.
- 3) Inzet op opschaalbare productiecapaciteit geeft de Nederlandse zorg recht op eerste afname, maar in geval van schaarste zijn de sturingsmogelijkheden alsnog beperkt.
- 4) De kosten van andere opties die de beschikbaarheid van mondmaskers voor Nederlands zorgpersoneel garanderen lijken lager, zoals het aanhouden van een 'First expired, first out'-voorraad bij leveranciers. Hiermee zouden we een periode van eventuele 'koude' opstart van productie te overbruggen. Een centrale noodvoorraad van mondmaskers voor 6 maanden piekverbruik van 100% van de Nederlandse zorg kost tussen de € 1,7 en € 2,6 miljoen per jaar. De kosten voor een voorraad bij leveranciers liggen naar verwachting lager.
- 5) De werkagenda van HERA wordt nu ontwikkeld. Vanuit Nederland zetten we in op een actieve rol van HERA bij het coördineren en deels financieren van voorraden en opschaalbare productie in de EU van kritische medische hulpmiddelen, waaronder PBM.

Nadelen van afzien van een aanbesteding van opschaalbare productiecapaciteit in dit stadium zijn:

- 1) Als nu niet geïnvesteerd wordt in het opschaalbaar houden van productiecapaciteit, dan verliezen we in Nederland de kennis en ervaring over productie van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) die in de coronacrisis is opgedaan. Als oplossing onderzoeken we of VWS een draaiboek voor het 'koud' opstarten van productie kan laten ontwikkelen om de kennis te behouden.
- 2) Bij een volgende schaarste moet zonder Nederlandse productiecapaciteit duur ingekocht worden op de mondiale markt, en parallel eventueel wederom koud

<sup>2</sup> Aandachtspunt is wel dat alle zorgprofessionals mondmaskers nodig hebben bij een respiratoire pandemie, terwijl andere tekorten slechts een deel van de zorgsector treffen. Dit geldt overigens ook voor handschoenen, die niet in Nederland worden geproduceerd.

productie worden opgestart in Nederland, wat minimaal vier tot zes maanden kan duren (o.a. door certificering). Dit kan worden ondervangen door in te zetten op investeringen van HERA in voorraden en opschaalbare productie in de EU met afspraken over de verdeling over lidstaten en aanvullend een voorraad bij leveranciers.

Kenmerk  
3452283-1038091-GMT

- 3) Het investeren in opschaalbare productiecapaciteit is een politieke wens (zie Draagvlak politiek) en er zijn middelen voor toegekend door FIN (zie Financiële en personele gevolgen).
- 4) Waarschijnlijk zullen (meer) in Nederland producerende bedrijven die in de crisis zijn opgestart in financiële problemen komen bij het niet doorzetten van de aanbesteding. Hierdoor verliezen mensen mogelijk hun baan, waaronder ook mensen met afstand tot de arbeidsmarkt.
- 5) Tijdens de coronacrisis heeft Nederland een garantie gegeven voor de opstartkosten van de productie van de grondstof *meltblown*. Aangezien slechts weinig *meltblown* is verkocht, heeft VWS de gehele € 7,1 miljoen aan opstartkosten moeten betalen. Door het niet doorzetten van de opschaalbare productie van *meltblown* wordt de afhankelijkheid van grondstoffen uit Aziatische landen opnieuw groter. Het in stand houden van de opschaalbare productiecapaciteit van *meltblown* kost jaarlijks tussen de € 435.000 en € 802.000.

#### 4. Toelichting

##### a. *Draagvlak politiek*

- In de Kamerbrief over pandemische paraatheid van april 2022 en de stand van zakenbrief geneesmiddelen en medische hulpmiddelen van mei 2022 is aangekondigd dat de mogelijkheid om te investeren in opschaalbare productiecapaciteit van enkele PBM wordt onderzocht.
- De door MVWS omarmde motie van de leden Sloopweg en Van den Berg van 28 juni jl. roept VWS op om in deze aanbesteding minimaal 5% van de loonsom te besteden aan mensen met afstand tot de arbeidsmarkt. Deze motie benadrukt het belang van Nederlandse productie van PBM.
- De laatste maanden vraagt de Kamer echter vaker of het nodig is/was om zoveel geld te besteden aan PBM.

##### b. *Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*

De kans is zeer groot dat de resterende bedrijven die in Nederland mond-  
neusmaskers produceren, in financiële problemen komen als de overheid nu niet investeert in behoud deze capaciteit. Dit kan leiden tot vragen uit de media en de Kamer. Een aantal producenten heeft ook mensen met afstand tot de arbeidsmarkt in dienst.

Het kan zijn dat producerende bedrijven stellen dat door VWS verwachtingen zijn gewekt m.b.t. het doorzetten van deze aanbesteding. In de marktverkenning is echter uitdrukkelijk het voorbehoud gemaakt dat het een verkenning van mogelijkheden betrof.

Voorafgaand aan het informeren van de Kamer, zal het MT GMT deze bedrijven persoonlijk informeren.

##### c. *Financiële en personele gevolgen*

- Uit een marktconsultatie volgt dat er € 5 mln. incl. BTW per jaar nodig is om zes jaar lang voor tenminste 50% van het (piek)verbruik van de Nederlandse zorg de leveringszekerheid te versterken.

- Uit de financiële envelop pandemische paraatheid (pijler leveringszekerheid) is per voorjaarsbesluitvorming en augustusbrief 2022 door FIN onderstaande reeks aan middelen beschikbaar gesteld. Per augustusbrief 2022 is een kasschuif aangevraagd voor verschuiving van de middelen die waren toegekend t.b.v. 2022 naar de jaren 2023 t/m 2026 volledig. Deze kasschuif is afgewezen omdat het niet paste in het totaal van de kasschuiven. Mogelijk kan de € 0,5 mln in 2023-2025 via de eindejaarsmarge worden gedekt. FIN heeft de kasschuif niet op inhoudelijke grond afgewezen, maar omdat het niet paste binnen het geheel van alle kasschuiven. FIN heeft akkoord gegeven om de eindejaarsmarge in te zetten voor deze post. Wat resteert is een integrale afweging in de BR om deze inderdaad mee te nemen. In dat geval zou de benodigde 5 miljoen per jaar wel geregeld zijn. Indien dat niet lukt, kan vermoedelijk wat minder dan 50% van het Nederlandse piekverbruik aan opschaalbare productiecapaciteit worden gecontracteerd.
- Indien u ervoor kiest geen aanbesteding te starten voor opschaalbare productiecapaciteit voor PBM, zal aan FIN worden verzocht om de middelen in de reeks te mogen besteden aan andere maatregelen ten behoeve van de leveringszekerheid van medische hulpmiddelen, bijvoorbeeld het verlengen van de noodvoorraad mondklappers bij het LCH (€ 1,7 à € 2,6 mln./jaar) in afwachting van de verkenning van de alternatieve mogelijkheden (zie onder 2). U wordt hierover separaat geïnformeerd.

Kenmerk  
3452283-1038091-GMT

2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028.
1,5*	4,5	4,5	4,5	4,5	5	5

\* afgewezen kasschuif

*d. Juridische aspecten haalbaarheid*

Indien in oktober toch een aanbesteding wordt gestart, is deze op zijn vroegst in maart 2023 afgerond. Indien u er voor kiest om alleen de opschaalbare productiecapaciteit van *meltblown* in stand te houden, wordt onderzocht of kan worden volstaan met directe gunning. Er is namelijk slechts één productiefaciliteit voor *meltblown* in Nederland.

*e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)*

Deze nota is afgestemd met de programmadirectie covid langdurige zorg en FEZ en FIN is geïnformeerd.

*f. Gevolgen administratieve lasten*

N.v.t.

*g. Toezeggingen*

Geen

*h. Fraudetoets*

N.v.t.

**5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden**

Deze nota gaat niet met een Kamerbrief mee.