

## Productie NL : Cluster NL Mondkapjes FFP2

*Dringend verzoek van Team Productie aan LCH/VWS om op korte termijn tot een realisatie te komen van de productie van 5.1.1c FFP2 mondkapjes per dag. Deze productie zal binnen NL zijn en daarmee deels onafhankelijk creëren van een overspannen markt, met mogelijk ook een economisch voordeel gezien de stijgende prijs van vergelijkbare mondkapjes op de inkoopmarkt. De risico's zijn gebrek aan specifieke productie-ervaring, het tekort aan grondstoffen en de certificering en testen van het mondkapjes ontwerp en materialen. Gevraagd wordt:*

- 1. Schriftelijke bevestiging aan genoemde ondernemers dat overheid de gevraagde ondersteuning zal leveren (beschikbaarheid materiaal, testen en certificeren, financiering en transport) en dat er wordt opgeroepen tot maximale samenwerking tussen alle partijen. Brief in Bijlage.*
- 2. Een gegarandeerde inkooporder van n-aantal mondkapjes met vrijwaring en vooruitbetaling voor dekking van inkoop materiaal, productie- en personeelskosten, details per producent verschillend.*
- 3. Een eerste financiële bijdrage van ca. 6mln EURO (~3mln EURO CAPEX, ~ 3mln EURO voorfinanciering grondstoffen) ter dekking van de voorinvestering in apparatuur en productieruimten om tot een productiecapaciteit van tussen de 5.1.1c stuks FFP2 mondkapjes per dag te komen vanaf wk21 (eerste productie wk17). Deze bijdrage is risicodragend.*

### Achtergrond

Voor het verlenen van de eerste lijnszorg aan corona patiënten is grote behoefte aan mondkapjes. Het gaat om gecertificeerde mondkapjes die voldoen aan de specificaties volgens FFP2 / N95 normen. Door de enorme wereldwijde vraag ontstaan er nu grote tekorten. Eén van de mitigatielijnen is het opzetten van productielijnen van mondkapjes in Nederland.

### Propositie van bedrijven

De industrie heeft de afgelopen weken hard gewerkt aan het realiseren van productiecapaciteit voor mondkapjes. 4 Bedrijven hebben inmiddels kansrijke proposities neergelegd bij het LCH Team Productie, het betreft: Koninklijke Auping in Deventer, AFPRO Filters in Alkmaar, Duflex Mechatronics BV in Elst en Sion Medical in Maastricht. Elk bedrijf wil één of meerdere productielijnen opzetten. In het algemeen gaat het om lijnen met een schaalgrootte van 5.1.1c stuks FFP2 maskers per dag. Deze bedrijven worden in hun streven bijgestaan door DSM, DOW en Sabic voor de aanvoer van cruciale grondstoffen en door hightech bedrijven zoals VDL ETG voor het opzetten in inrichten van de productie.

Het doel van dit initiatief is om in zo kort mogelijke tijd tot een maximale productiecapaciteit te komen door bepaalde risico's weg te nemen bij producenten (investeringen), synergiën te creëren op de onderdelen van de productieketen waar nodig (bijv. filtermateriaal, mondkapje ontwerp) en daarmee de risico's te verminderen en eventuele lokale optimalisaties door individuele partijen met negatieve impact op maximale productie te vermijden.

Op basis van de proposities begroot Team Productie het totale productievolume tussen de 5.1.1c 5.1.1c stuks per dag in ca. 4 - 7 weken tijd tegen een kostprijs tussen de 5.1.1c afhankelijk van de schaalgrootte. Zie bijgaande tabel voor een overzicht van aantallen, levertijden en prijzen. N.B. De inschatting van de totale vraag ligt op dit moment op een niveau van 5.1.1c mondkapjes/dag.

### Knelpunten en vragen aan de overheid

De belangrijkste knelpunten met betrekking tot deze propositie zijn:

1. Beschikbaarheid filtermateriaal
2. Testen en certificering (materiaal, proces, ontwerp en eindproduct)
3. Financiering en samenwerkingsvorm (opex en capex)

### Vragen om ondersteuning

#### Vraag 1. Beschikbaarheid filtermateriaal

- a) Actieve ondersteuning van overheid bij zekerstellen van voldoende aanvoer van filtermateriaal (Polypropyleen Meltblown) en andere benodigdheden.
- b) Bepaleiten bij relevante buitenlandse bedrijven en overheden om alle orders voor PP Meltblown die voor niet-medische toepassingen zijn bedoeld uit te stellen, zodat meer van dit materiaal beschikbaar komt voor mondkapjes.

c)

#### *Toelichting*

- De efficiëncy laag in mondkapjes, de barrière voor het virus, wordt gemaakt van Polypropyleen (PP) Meltblown. N.B. Dit materiaal wordt ook gebruikt voor beschermende kleding.
- PP Meltblown filterdoek wordt niet in NL geproduceerd en experts van DOW, DSM en Sabic geven aan dat er geen alternatieven zijn voor dit materiaal. Het is daarom essentieel om de claims die er nu liggen op voorraden zsm te effectueren. Tevens is er een team van deskundigen opgesteld om toch alternatieve grondstoffen te onderzoeken (haalbaarheid, tijdslijn en productiecapaciteit erg onzeker) en het ombouwen van andere bestaande PP-processen in NL naar PP Meltblown filterdoek voor medisch gebruik (mogelijke partijen zijn Kleenair en Berry).
- Door de wereldwijd grote vraag naar mondkapjes zitten de producenten van PP Meltblown 'vol', waardoor het niet of nauwelijks te verkrijgen is.
- DSM, DOW en Sabic proberen via hun internationale netwerken het materiaal te bemachtigen. Er is inmiddels materiaal besteld via DSM en Sabic bij Innovatech in Duitsland voor de productie van 5.1.1c mondkapjes. Dit materiaal is naar verwachting op korte termijn beschikbaar en de certificatie is nagenoeg geregeld. Daarnaast hebben AFPRO en Sion (beperkte) eigen kanalen voor FFP2 materiaal.
- PP Meltblown wordt ook gebruikt voor andere toepassingen zoals in de automotive en mogelijk bij bierfiltratie. Prioriteit zou moeten worden gegeven aan medische toepassing in mondkapjes, waarbij de toepasbaarheid voor medisch gebruik gecheckt dient te worden.

#### Vraag 2: Testen en certificeren

- a) Actieve ondersteuning van EZK/VWS in het accepteren en versnellen van het testen en certificering van het ontwerp en de productie van de mondkapjes. Het voorstel is nu om op basis van een goedkeur van een ontwerp in het Radboud ziekenhuis, de productie te starten en parallel de goedkeuring van de Notified Body in gang te zetten.
- b) Indien de beschikbare mondkapjes-ontwerpen van de betrokken partijen niet geschikt lijken, via contacten van EZK aandringen op het verlenen van licenties door bestaande licentiehouders, evt met behulp van buitenlandse overheden.

#### *Toelichting*

- Het design van een mondkapje moet aan een groot aantal eisen voldoen. Belangrijkste aspecten van een goed werkend mondkapje zijn de kwaliteit van het filtermateriaal en de afsluiting van het kapje op het gezicht.
- Productie van mondkapjes is nieuw voor veel bedrijven. Essentieel is om het risico van veel afkeur te beperken. Ook hier is de testcapaciteit het knelpunt
- De testinfrastructuur om mondkapjes te testen is beperkt, zeker als het gaat om notified bodies die een certificaat mogen afgeven.
- Inmiddels is door de betrokken partijen een gelaagde teststructuur opgezet. Er is contact gelegd met ProQares, Dekra en SBI en een Plan van Aanpak is in ontwikkeling.
- In het ideale geval wordt een masker in licentie geproduceerd. Licentiehouders (zoals?? 3M?) zijn echter terughoudend.

#### Vraag 3. Financiering

- a) Voorfinanciering (risicodragend door de overheid) van ca. 6mln EURO voor de aanschaf van machines en onderdelen en het opzetten en inrichten van de productielijnen.

- b) Voorwaardelijke inkooporder onder de voorwaarde van transparantie prijsvorming (open boek) en afspraken achteraf over een redelijke vergoeding.

*Toelichting*

- Er is een enorm commitment bij de 4 producenten en aanbieders van materialen. Een aantal bedrijven heeft geheel op eigen risico reeds aanzienlijke investeringen gedaan in machines en materialen.
- Voor alle 4 genoemde productiebedrijven geldt dat het voor hen nieuwe producten betreft. De product/procescertificatie is nog zeer risicovol en de afname hoogst onzeker. Investerings zijn daarmee zeer risicovol.
- Door het uitblijven van risicodragend kapitaal (opex en capex) stopt nu de verdere realisatie van de productielijnen en de start van de productie. Het ontbreken van een gegarandeerde inkooporder, vrijwaring en voorfinanciering vertragen het proces onnodig.
- Het opzetten van een samenwerkingsvorm tussen de verschillende partijen in lijn met de doelstelling van maximale productiecapaciteit en in lijn met de overige overwegingen zoals benoemd in dit voorstel.
- Aan de producenten zal de verplichting gevraagd worden om in het geval de productie van mondkapjes tijdelijk van aard is, de vergaarde kennis, kunde en beschikbare machines en materialen beschikbaar te stellen aan mogelijke nieuwe start-ups in mondkapjes productie.