



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

## LCH terugblik en situatie t/m 1 september 2020 (fase 1) Overdrachtsdocument

Versie 0.91

|        |                  |
|--------|------------------|
| Datum  | 31 augustus 2020 |
| Status | Concept          |

## Colofon

|                     |                                                   |
|---------------------|---------------------------------------------------|
|                     | 5.1.2e                                            |
|                     | Project DG LCH                                    |
|                     | Bezoekadres:<br>Parnassusplein 5 2511 VX Den Haag |
| Contactpersoon      | 5.1.2e                                            |
|                     | 5.1.2e project DG LCH                             |
|                     | +31(0)6 5.1.2e                                    |
|                     | 5.1.2e @minvws.nl                                 |
|                     | 5.1.2e                                            |
|                     | 5.1.2e DG LCH                                     |
|                     | + 31 (0)6- 5.1.2e                                 |
|                     | 5.1.2e @minvws.nl                                 |
| Versie              | 0.91                                              |
| Opdrachtgever       | Minister MZS                                      |
| Auteur              | Project DG LCH                                    |
| Projectnummer       | LCH                                               |
| Bijlage(n)          |                                                   |
| Termijn rubricering |                                                   |
| Datum vaststelling  |                                                   |
| Behandeld door      |                                                   |
| Vastgesteld door    |                                                   |
| Aantal pagina's     | 49                                                |
| Exemplaarnummer     |                                                   |



## Inhoud

### Inleiding 5

#### 1 Governance 6

- 1.1 Structuur LCH 6
- 1.2 Faciliterende rol en opdrachtgeverschap 7
- 1.3 Positie en taak LCH 8
- 1.4 Krachtenveld en stakeholders 8
- 1.5 Internationale samenwerking 9

#### 2 Scope 11

- 2.1 Persoonlijke beschermingsmiddelen 11
- 2.2 Testmateriaal 12
- 2.3 IC-apparatuur 13
- 2.4 Pakketten 13

#### 3 Inkoop en productie 15

- 3.1 strategie / opdracht 15
- 3.2 ProductieNL 15
- 3.2 Aanbiedingen 17
- 3.2.2 Complexe dossier 18

#### 4 Rapportages 18

- 4.1 Doorontwikkeling 18
- 4.2 Voorspellend model 19

#### 5 Juridische structuren en vraagstukken 20

- 5.1 Garantieovereenkomsten 20
- 5.2 Dienstverleningsovereenkomsten 21
- 5.3 Koopovereenkomsten 22
- 5.4 Eigendom Persoonlijke beschermingsmiddelen en IC-apparatuur 23
- 5.5 Samenwerkingsconvenant en geheimhouding 24
- 5.6 Archivering, verantwoording en WOB 25
- 5.7 Vrijwaring persoonlijke aansprakelijkheid 25
- 5.8 Afhandeling juridische procedures 26

#### 6 Financiële vraagstukken 26

- 6.1 Prijsstelling producten 26
- 6.2 Overzicht geld- en goederenstroom 28
- 6.3 Vergoeding Mediq 28
- 6.4 Operationele kosten LCH 29
- 6.5 Debiteurenbeheer 30
- 6.6 BTW en invoerrechten 30
- 6.7 Raming verwachte uitgaven en inkomsten 31
- 6.8 Rechtmatigheid 32
- 6.9 Mededinging 33

#### 7 Logistiek en distributie 33

- 7.1 Transport 34
- 7.2 Aanvragen PBM's door de zorg 35
- 7.3 Verdeling schaarse middelen 35
- 7.4 Distributie 37

#### 8 Beveiliging 38

**9 Kwaliteitsvraagstukken 39**

- 9.1 Algemeen 39
- 9.2 Kwaliteitsaspecten per product 40
- 9.3 Houdbaarheid PBM's (indicatief): 41
- 9.4 Afstemming toezichthouders 41

**10 Communicatie 42**

- 10.1 Uitdaging en aanpak 42
- 10.2 Activiteiten 43
- 10.3 Belangrijke media momenten 45
- 10.4 Communicatiestrategie 45

**11 Achtergronddocumentatie 47****12 Overzicht overeenkomsten 48****13 Medewerkers betrokken bij het opstellen van dit document 50**

## Inleiding

Als gevolg van de COVID-19 crisis is een mondiaal tekort aan beschermingsmiddelen ontstaan. Reguliere leveranciers van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's) waren, op het moment dat de eerste patiënten met Covid-19 in Nederland waren bevestigd, al snel niet meer in staat te voorzien in de noodzakelijke voorraden om de zorgmedewerkers goed beschermd te laten werken. De inkoop van deze producten werd in eerste instantie uitgevoerd door een centraal team van inkopers van ziekenhuizen. Naarmate de centrale inkoop van beschermingsmiddelen verder werd opgeschaald, ontstond de behoefte hiervoor een aparte inkooporganisatie in te richten. Minister Bruins heeft daarom samen met een team van professionals uit ziekenhuizen, academische centra, leveranciers en vertegenwoordigers uit de industrie een gezamenlijk (tijdelijk) initiatief opgericht: het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH). Het LCH is operationeel sinds 23 maart jl.

Het LCH is primair ingericht om te voorzien in de aanvullende vraag naar persoonlijke beschermingsmiddelen, die er als gevolg van de COVID-19 uitbraak is ontstaan. Daarnaast kunnen zorginstellingen ook via hun reguliere inkoopkanalen beschermingsmiddelen bestellen. Het LCH is daarmee bedoeld om te voorzien in de meer vraag die de normale kanalen niet aankonden.

Het LCH heeft diverse rollen, die erop gericht zijn om zo veel mogelijk persoonlijke beschermingsmiddelen en hulpmiddelen van voldoende kwaliteit, zo snel mogelijk te leveren aan de gezondheidszorg: het zelf inkopen, het regelen van transport en het distribueren van schaarse hulpmiddelen. Daarnaast draagt het LCH, via inkoopcontracten, ook bij aan de productie van hulpmiddelen in eigen land, in samenwerking met het ministerie van EZK.

Het LCH bestaat uit vele verschillende professionals die kennis, expertise en infrastructuur leveren en bundelen op zorginkoop, kwaliteit, productie, verdeling en distributie. Het LCH heeft zelf geen rechtspersoonlijkheid/juridische status en is geen onderdeel van VWS. Wel faciliteert VWS de activiteiten van het LCH en stuurt VWS het LCH als opdrachtgever/'bestuurder' aan.

Inmiddels zijn er grote hoeveelheden persoonlijke beschermingsmiddelen ingekocht, die in Nederland zijn aangekomen of in de komende weken/maanden naar Nederland zullen worden vervoerd. De 1<sup>ste</sup> fase van de crisis ligt hiermee achter ons en het is daarmee van belang om na te denken over het einde van het LCH in de huidige vorm.

Deze rapportage dient daarbij als terugblik naar en beschrijving van het LCH t/m 1 september 2020. In het verlengde hiervan wordt onder regie van de directie GMT een voorstel uitgewerkt voor het LCH in fase 2 en 3. Daarbij zal er onderscheid gemaakt moeten worden tussen die zaken die op de korte termijn (fase 2) moeten worden georganiseerd, in de wetenschap dat veel van de oorspronkelijke deelnemers aan het LCH in de afgelopen weken hun werkzaamheden hebben beëindigd of de komende weken hun activiteiten zullen stoppen en wat er op de langere termijn (fase 3) nodig is.

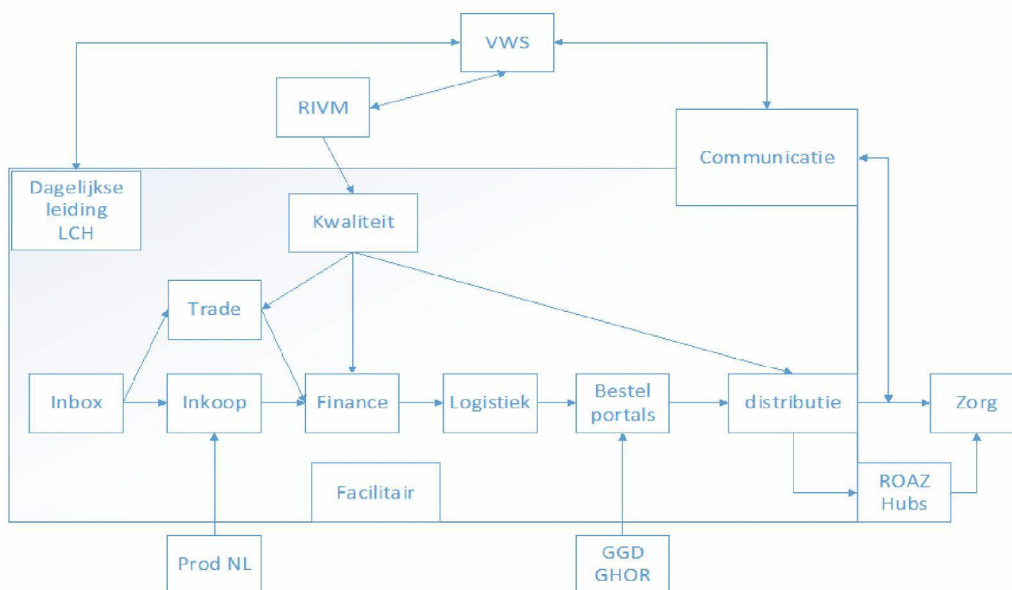
Deze rapportage dient als overdrachtsdocument van de project DG LCH, naar de staande organisatie en is tot stand gekomen in samenwerking met de directies GMT, CZ, DMO, DCo, FEZ, WJZ, OBP en BPZ.

## 1 Governance

Het LCH is een vrijwillig publiek privaatsamenwerkingsverband van experts en juridisch gezien geen onderdeel van het ministerie van VWS. Het LCH zelf heeft ook geen rechtspersoonlijkheid en kan daardoor ook geen rechtshandelingen verrichten. Om die reden heeft de Minister voor Medische zorg en Sport er, in overleg met de deelnemers van het 1<sup>ste</sup> uur, voor gekozen om Mediq, die als partij deelneemt aan het LCH, te vragen om de inkoop, coördinatie en distributie van de hulpmiddelen in Nederland te verzorgen en dit in een overeenkomst (d.d. 23-03-2020, zie in bijlage A) te bekrachtigen.

Deze overeenkomst kan dan ook worden gezien als de juridische basis op grond waarvan het LCH (via Mediq) inkoop.

### 1.1 Structuur LCH



#### 1.1.1 Samenwerkingspartners binnen het LCH

De volgende deskundigen werken mee of hebben dat gedaan in de opstartfase van het LCH:

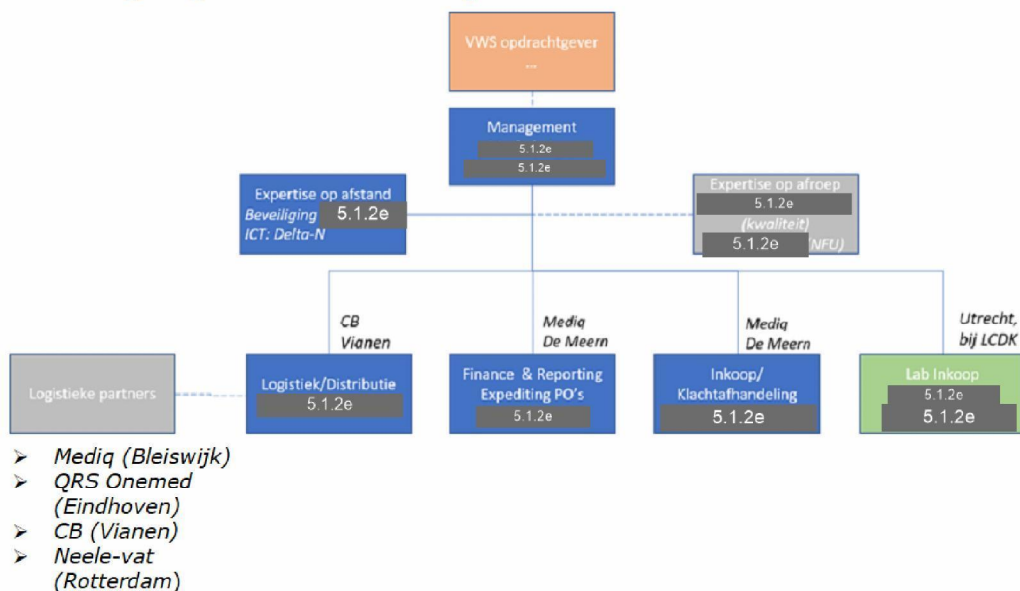
- Deskundigen op het gebied van supply chain management, die ook de professionele netwerken van hun bedrijven ter beschikking stellen om materialen naar Nederland te halen (Skyteam/KLM) of binnen Nederland te verspreiden (OneMed/QRS & Mediq).
- Deskundigen uit zorgorganisaties. Bijvoorbeeld van academische ziekenhuizen, medische centra of andere zorginstellingen. Zij brengen kennis in vanuit de zorg, over onder meer inkoop en kwaliteitsbewaking ten behoeve van de zorg.
- Experts die gevraagd zijn om specifieke kennis in te brengen bij het LCH, bijvoorbeeld op het gebied van prognoses maken, inkoop van medische hulpmiddelen, financiën, crisisorganisaties inrichten, communicatie of logistiek.
- Deskundigen met expertise op het gebied van het opzetten van Nederlandse productielijnen voor persoonlijke beschermingsmiddelen. Zij hebben hun kennis gedeeld met de ministeries van EZK en VWS.
- Deskundigen uit het publieke domein, die kennis en ervaring hebben ingebracht van bijvoorbeeld inkoop bij de overheid, kwaliteitsmetingen, logistiek, netwerken van



zorginstellingen, overheidsfinanciën en de vraagstellingen in zorginstellingen. Denk hierbij aan onder andere de ministeries van Defensie en VWS, de NFU (academische ziekenhuizen), RIVM, ZonMw en GGD GHOR.

De deskundigen die samenwerken binnen het LCH hebben zich georganiseerd in verschillende teams (zie bovenstaand schema onder 1.1), binnen elk team is er een teamlead die de activiteiten van het team aanstuurt. De operationele leiding van het LCH is belegd bij twee coördinatoren, onder aansturing van de project DG LCH.

### 1.1.2 Organogram LCH vanaf 17 juli 2020



#### Aandachtspunten

Op 17 juli is het LCH qua organisatie en personele omvang een nieuwe face ingegaan. De coördinatoren zijn momenteel bezig met een doorlichting van de personele capaciteit en expertise om naar de toekomst toe te borgen dat de operationele taken van het LCH duurzaam geborgd kunnen worden.

## 1.2 Faciliterende rol en opdrachtgeverschap

Vanaf de start van de werkzaamheden van het LCH heeft VWS een faciliterende rol voor het LCH en gedurende het traject is daarbij ook een meer sturende rol in de vorm van opdrachtgeverschap bij gekomen. Er is een Project DG LCH door VWS benoemd, die namens VWS de rol van opdrachtgever/bestuurder voor het LCH vervult.

In de faciliterende rol:

- Erkent VWS dat het LCH een samenwerkingsverband van experts (zonder rechtspersoonlijkheid/juridische status) is en de activiteiten die door het LCH worden uitgevoerd;
- Spant VWS zich in om het LCH daar waar nodig in staat te stellen zijn maatschappelijke taak uit te voeren en hierbij het LCH te helpen/ondersteunen door het leveren van specifieke expertise, interdepartementale afstemming, het in kaart brengen van risico's, en het nemen van maatregelen om die risico's of nadelige gevolgen daarvan in financiële en organisatorische zin zoveel mogelijk te beperken;

- Komt VWS de verplichtingen ten aanzien van de uitvoering van de afspraken met het LCH na via de uitvoering van de eerdergenoemde overeenkomst met Mediq;
- Ondersteunt VWS het LCH met het maken van afspraken met partijen – binnen en buiten het LCH – over het stroomlijnen dan wel tijdelijk aanpassen van financieringsstromen en – processen voor inkoop, productie en distributie van hulpmiddelen;
- Ondersteunt VWS het LCH, doormiddel van het verstrekken van werkkapitaal (via een garantieovereenkomst met Mediq) en het afdekken van de financiële risico's;
- 

Als opdrachtgever/bestuurder:

- Bepaalt VWS de scope (zie hoofdstuk 2) van het LCH, door te bepalen voor welke hulpmiddelen het LCH de vraag en aanbod in kaart moet brengen, de inkoop en productie dient te begeleiden, en de organisatie waarmee het LCH de hulpmiddelen verdeelt en distribueert;
- Overlegt VWS dagelijks met het LCH over de scope, financiën en voortgang van de activiteiten;
- Verzoekt VWS het LCH verantwoording af te leggen met cijfers over vraag, aanbod, inkoop, productie, verdeling en distributie van hulpmiddelen;
- Alle orders (zie bijlage B) met een orderwaarde van meer dan 5 miljoen Euro worden, door de coördinator van het LCH, voordat deze worden afgesloten telefonisch voor akkoord voorgelegd aan de project DG LCH en vervolgens, door de coördinator van het LCH, per mail bevestigd;
- 
- Geeft VWS het LCH instructies omtrent de voorraad van de Producten, allocatie van de Producten en bepaalt VWS de te hanteren verkoopprijzen van Producten voor facturatie doeleinden;
- Heeft de project DG LCH mandaat om financiële garanties af te geven en middelen ter beschikking te stellen aan Mediq ter hoogte van 1250 miljoen Euro.

#### Aandachtspunten

Dit document dient als overdracht van de taken van de project DG LCH en het ondersteunende team aan de staande organisatie. Voor een uitsplitsing van de overdracht van specifieke taken zie bijlage xxx.

## 1.3 Positie en taak LCH

De internationale markt van hulp- en beschermingsmiddelen werd en wordt op dit moment nog steeds gekenmerkt door een enorme mondiale vraag, waardoor schaarste is ontstaan. Door de schaarste zijn de prijzen gestegen ten opzichte van de situatie van voor de uitbraak van het Covid-19 virus. Het LCH is opgericht om te voorzien in de vraag vanuit de Nederlandse gezondheidszorg naar hulp- en beschermingsmiddelen, daar waar de reguliere leveranciers als gevolg van de ontstane schaarste niet in kunnen voorzien ("meer vraag").

Het LCH heeft als hoofdtaak dus niet om een rol als reguliere leverancier te vervullen, maar om te fungeren als noodvoorziening, voor de Nederlandse Gezondheidszorg. De vele aanbiedingen die het LCH ontvangt worden zorgvuldig gecontroleerd op onder meer de kwaliteit, hoeveelheid, beschikbaarheid en locatie. Het LCH opereert in dit kader zonder winstoogmerk.

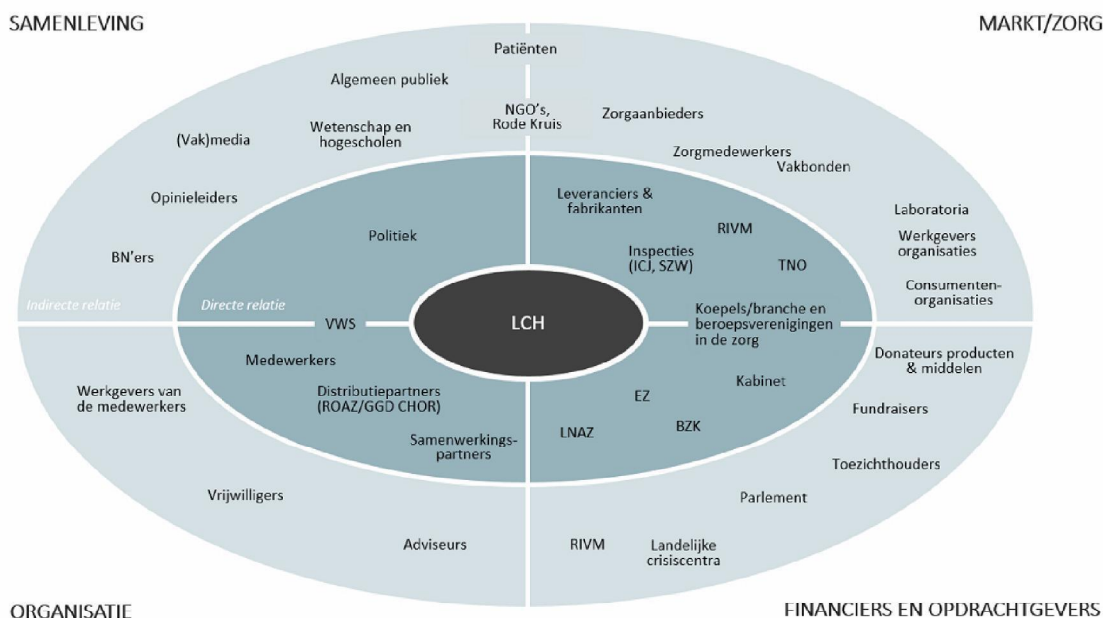
#### Aandachtspunten

Naar de toekomst toe is het actief blijven onderhouden van de relaties met belangrijke stakeholders in de zorg en de vakbonden, zowel structureel als incidenteel, cruciaal. Dit om commitment te houden voor de gezamenlijke voorraad aan PBM's die is aangelegd voor Nederlandse zorgprofessionals.

## 1.4 Krachtenveld en stakeholders

Het stakeholdermanagement heeft zich in de opstartfase van het LCH toegelegd op het bewust en goed informeren van de stakeholders in de zorg (care & cure). Na een uitgebreidere krachtenveldanalyse

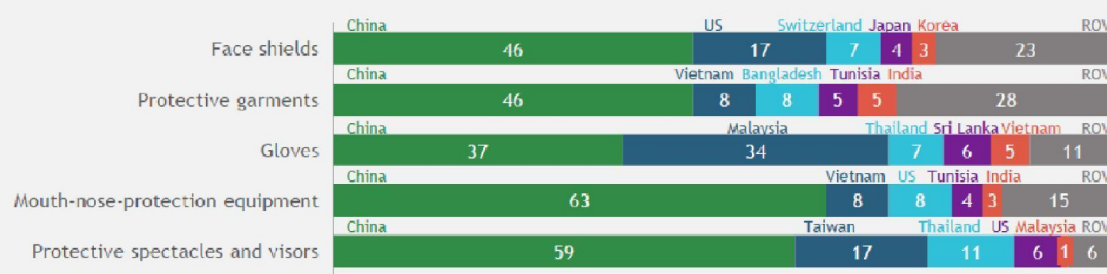
(zoals te zien in onderstaande figuur) is de lijst met stakeholders verder uitgebreid en contact gezocht met de overige belangrijke stakeholders, waar nog geen directe lijn mee was. Dit waren vooral kleinere belangenverenigingen uit de caresector. Daarnaast is het contact met de vakbonden gestimuleerd via de lijn van VWS. Waar nodig en gewenst zijn deze organisaties aangesloten op de LCH-informatiebronnen.



## 1.5 Internationale samenwerking

### 1.5.1 Herkomst persoonlijke beschermingsmiddelen

#### EU imports of medical products by source 2019 (% of import)



Bron: COVID-19 Respons—Systeem vragen, Internationale inzichten op de medische logistieke keten, Boston consultancy Group (BCG) 14 april 2019



De Europese import van persoonlijke beschermingsmiddelen voor de COVID-19 crisis was vooral afkomstig uit landen in Azië en met name China. De wereldwijde schaarste die ontstond als gevolg van de pandemie, maakte dat de afhankelijkheid van toevoer uit Azië verder toenam.

### *1.5.2 Azië*

Zeker in het begin van de crisis, was het niet mogelijk om producten te bemachtigen uit andere landen dan China. Om de activiteiten van het LCH te ondersteunen is er veel contact geweest met de ambassades in onder meer China, Zuid Korea, Vietnam, Maleisië en de national office in Taiwan. De medewerkers van deze kantoren hebben zich ingezet om de activiteiten van het LCH waar mogelijk te ondersteunen, onder meer door te bemiddelen bij het leggen van contacten met lokale autoriteiten en leveranciers.

Vanuit de gehele wereld werden de activiteiten in China opgeschaald in de run om voldoende persoonlijke beschermingsmiddelen te bemachtigen. Dit leidde ertoe dat er diverse maatregelen door de Chinese overheid werden ingesteld, om de logistieke druk op met name de luchthaven in Shanghai te verminderen. Om te verzekeren dat de aanvoer voor de Nederlandse zorg niet tot stilstand zou komen zijn de vluchten van KLM die in het kader van de luchtbrug (zie verderop in het hoofdstuk logistiek en distributie) werden uitgevoerd aangewezen als overheidsvlucht en is aan de Chinese overheid verzocht hier medewerking aan te verlenen. De Chinese overheid kende de voor het LCH door KLM/skyteam uitgevoerde vluchten, op basis van dit verzoek, de hoogste prioriteit toe.

Vanuit onder meer Taiwan en Zuid-Korea heeft Nederland daarnaast ook een aantal donaties van persoonlijke beschermingsmiddelen ontvangen die via het LCH beschikbaar zijn gesteld voor de zorg.

### *1.5.3 dichterbij*

#### *1.5.3 Nederlandse Antillen*

De coördinatie van de ondersteuning van de Nederlandse Antillen ligt binnen VWS bij de directie Caribisch Nederland. In de huidige crisisstructuur worden de Nederlandse Antillen beschouwd als één van de regio's behorende bij de ROAZ structuur. Hierdoor zijn de Nederlandse Antillen vanaf de start van het LCH aangesloten voor levering van persoonlijke beschermingsmiddelen uit de voorraad van het LCH.

#### *1.5.4 Internationale steunverzoeken*

Buiten de ondersteuning die Nederland heeft gekregen vanuit het buitenland heeft Nederland ook diverse steunverzoeken ontvangen vanuit andere landen om hen te ondersteunen. Buitenlandse zaken voert de regie op deze dossier. Daar waar het PBM betreft gebeurt dit in afstemming met de directies Internationale Zaken en GMT van VWS. Voor een tweetal steunverzoeken (Suriname en Zuid-Afrika) zijn er voor zover het om goederen ging uit de scope van het LCH, na besluitvorming hierover door GMT, producten door het LCH geleverd. De voor dergelijke leveringen gehanteerde verkoopprijzen betreffen de gemiddelde inkoopprijs voor het type product, opgehoogd met 5% handling fee (onder meer voor de logistieke kosten), 13% voor invoerrechten en de van toepassing zijnde BTW.

#### *1.5.5 Europese aanbesteding*

Binnen de Europese Unie zijn een aantal Europese aanbestedingen (Joint Procurements) voor persoonlijke beschermingsmiddelen opgezet. Lidstaten die zich hebben ingeschreven voor de aanbestedingen kunnen o.a. handschoenen, beschermende kleding en oog- en mondbescherming kopen. Nederland heeft via de Europese aanbestedingen 2 miljoen FFP3 maskers en 800.000 FFP2 maskers gekocht. Handschoenen kunnen – vanwege de toegenomen mondiale vraag – helaas nog steeds niet besteld worden bij het betreffende bedrijf.



Nederland ziet deze aanbestedingen als aanvullend op de nationale inspanningen om beschermingsmiddelen voor de Nederlandse zorg te krijgen.

### 1.5.6 Emergency Support Instrument

Het Europese Emergency Support Instrument (ESI; instrument voor noodhulp) ondersteunt de lidstaten bij hun inspanningen om de coronapandemie aan te pakken. Het beschikt over een budget van 5.1.1c aan EU-geld. De Commissie heeft ongeveer 5.1.1c beschikbaar gesteld voor de aanschaf van essentiële medische en aanverwante producten, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen (maskers, handschoenen, brillen, operatiehemden), beademingsapparaten en geneesmiddelen voor de preventie en behandeling van COVID-19.

Nederland heeft zich meerdere keren aangemeld voor een donatie/gift vanuit ESI. In mei is een zending van 50.000 maskers in Nederland aangekomen. Deze maskers zijn helaas, ook in andere lidstaten, afgekeurd vanwege onvoldoende kwaliteit. De Commissie heeft hierop actie ondernomen. In juli 2020 zijn nogmaals donaties van KN95 maskers via ESI geleverd, eenmaal 110.000 maskers en eenmaal 292.000 maskers. De kwaliteit hiervan is nog niet door Nederland getest. De Commissie heeft ze al wel (met goed resultaat) laten testen voordat ze werden uitgeleverd aan de lidstaten.

#### Aandachtspunten

De ESI heeft een budget van in totaal 5.1.1c beschikbaar gesteld om EU-landen te compenseren voor corona-gerelateerde transportkosten die voor het transport van medische hulpmiddelen zijn voorzien. Voor het LCH en ministerie van VWS is circa 5.1.1c aan transportkosten gedeclareerd. De aanvraag is momenteel nog in behandeling bij het ESI.

### 1.5.7 RescEU stockpile

Vanaf maart 2020 konden lidstaten zich ook bij de Europese Commissie aanmelden om voorraden van (bijvoorbeeld) persoonlijke beschermingsmiddelen en laboratorium en intensive care middelen te (laten) ontwikkelen op hun grondgebied en deze te beheren voor de EC. Dit betreft het zogenaamde RescEU stockpiling. Nederland is voornemens om eind september zich als gastland voor een RescEU stockpile aan te melden. De kosten voor het aanleggen en beheren van deze voorraden worden gefinancierd uit het budget voor het Union Civil Protection Mechanism (UCPM). Voor 2020 is 5.1.1c uit de Europese begroting hiervoor beschikbaar gesteld.

#### Aandachtspunten

De voorraden die op dit moment bij het LCH liggen kunnen niet benut worden voor het aanleggen van een RescEU medical stockpile. De Commissie betaalt alleen voor producten die zijn aangeschaft nadat een individuele lidstaat het subsidiecontract met de Commissie heeft ondertekend. Eventuele KN95-maskers die later zijn gekocht, kunnen bovendien ook niet in deze voorraad worden meegenomen. De Commissie wil alleen CE-gecertificeerde producten in de voorraden hebben. Het advies is om over de eerder toegestane PBM (KN95), die met goedkeuring zijn gekocht, nog nader in gesprek te gaan met de Europese Commissie.

## 2 Scope

VWS bepaalt, op basis van signalen van schaarste uit zowel de zorg als van de reguliere leveranciers, welke specifieke hulpmiddelen door het LCH moet worden ingekocht in aanvulling op de leveringen die door de reguliere leveranciers worden uitgevoerd (scope). De scope wordt vastgelegd in Addendum I en II van de overeenkomst tussen Mediq en VWS, die als bijlage F is toegevoegd.

## 2.1 Persoonlijke beschermingsmiddelen

Inkoop door het LCH op basis van de garantie overeenkomst met Mediq, vond t/m 24 juni 2020 plaats voor de volgende persoonlijke beschermingsmiddelen:

- FFP1 Masker
- FFP2 Masker (FFP2, N95, KN95)
- FFP3 Masker
- Chirurgisch masker (type 1, 2, 2R)<sup>1</sup>
- Handschoenen
- Beschermingsbrillen
- Spatschermen
- Isolatiejassen
- Schorten
- (Hand)desinfectant
- Coveralls
- Gezichtsbedekkende spatschermen

### Aandachtspunten:

Voor 4 productgroepen, waar nog steeds sprake is van een verstoorde wereldmarkt en het met het oog op de actuele discussies op het gebied van veranderende richtlijnen van gebruik, wenselijk is dat er nog nieuwe bestellingen gedaan kunnen worden, is inkoop met garantstelling mogelijk t/m 24 juni 2021 op basis van een addendum bij de garantie overeenkomst met Mediq:

- FFP2 Masker
- Chirurgisch masker (type 2R)
- Handschoenen
- Isolatiejassen

## 2.2 Testmateriaal

Om de verspreiding van het COVID-19virus tegen te gaan is het belangrijk om mensen met klachten te testen. Aangezien de vraag naar testmaterialen wereldwijd enorm is gestegen en vanwege leveringsproblemen bij fabrikanten in bijv. China, is een tekort aan testmaterialen ontstaan. Dit maakt centrale inkoop van testmaterialen noodzakelijk. Het LCH koopt de volgende testmaterialen in:

- Test zonder wattenstaafjes
- Wattenstaafjes (keel en neus)
- Sars-CoV2 testkit
- RNA isolatie kits

Een deel van de testmaterialen die worden gebruikt heeft gekoelde opslag en transport. Binnen de reguliere opslag en het transport van Mediq is geen gekoelde opslag en distributie mogelijk. De inkoop van deze testmaterialen verloopt tot nu toe zo veel mogelijk decentraal, via de laboratoria die de testen analyseren. Voorraadopbouw bij de laboratoria is echter slechts in beperkte mate mogelijk, vanwege ruimtegebrek in de koeling. VWS heeft waar nodig garanties afgegeven aan de producenten voor inkoop van gekoelde testmaterialen. Op die manier konden de testmaterialen beschikbaar worden gehouden voor de Nederlandse markt, zonder dat zelf voor extra gekoelde opslag gezorgd moest worden. Bij de afweging rond centrale opslag speelde mee dat gekoelde testmaterialen relatief kort houdbaar zijn (1 jaar).

### Aandachtspunten:

Met betrekking tot de inkoop van testmaterialen dient gezorgd te worden voor goede afstemming met de activiteiten van het Landelijk Coördinatiecentrum Diagnostische Keten (LCDK). Het LCDK heeft als

<sup>1</sup> Het LCH koopt in principe sec IIR in, maar het kan zo zijn dat goederen worden afgewaardeerd. Ook zijn er gedoneerde chirurgische maskers ontvangen van type I en II. Deze maskers kunnen dan wel onder I of II worden uitgeleverd aan de zorg (bijvoorbeeld niet COVID-gerelateerd).



doel om te faciliteren dat er voldoende tests en testmaterialen ingekocht worden zodat iedereen die dat wil getest kan worden. Het inkoop team voor de testmaterialen van het LCH is momenteel tijdelijk (voorjaar 2021) samen met het LCDK gehuisvest.

Op basis van de garantieovereenkomst met Mediq is inkoop van de bovengenoemde producten mogelijk t/m 24 juni 2021.

## 2.3 IC-apparatuur

- De enorme druk op de beschikbare capaciteit van de intensive care in Nederland, leidde tot een noodzaak om de capaciteit van de intensive care zo spoedig mogelijk op te schalen. Hiervoor heeft VWS een expertteam ingesteld met experts namens NVIC, NVKF en medisch technologen om een beperkte set van specificaties voor beademingsapparatuur op te stellen en om te adviseren over de kwaliteit en bruikbaarheid van de aangeboden apparatuur. VWS/directie Curatieve Zorg heeft in de beginfase van de COVID-19 crisis, als gevolg van de sterk ontwrichte markt (normaal kopen ziekenhuizen deze apparatuur zelf in), de inkoop van beademingsapparatuur op zich genomen. Het team bij VWS had daarbij dagelijks overleg met een expertteam en het LCH dat het transport en de logistieke verdeling van de apparatuur ondersteunde.
- 
- Er zijn verschillende typen beademingsapparatuur ingekocht. Dit vanwege de urgentie aan apparatuur op korte termijn:
  - IC-beademingsapparatuur
  - Anesthesiebeademingsapparatuur
  - Transportbeademingsapparatuur
  - Omgebouwde non-invasieve beademingsapparatuur
- 
- VWS heeft met leveranciers van beademingsapparatuur de betreffende afspraken in overeenkomsten vastgelegd (zie bijlage G). In sommige gevallen een opdracht verstrekt middels een brief. Hierin zijn afspraken gemaakt over de aantallen, het te leveren type apparaat, de kwaliteit van het apparaat, de bijbehorende hulpstukken, disposables en reusables conform de offertes, de verwachte levertermijnen alsmede de betaling. In sommige overeenkomsten zijn fatale termijnen opgenomen op grond waarvan late leveringen kunnen worden afbesteld.
- 
- Het LCH heeft einde april het contractbeheer formeel maar niet feitelijk van VWS overgenomen. Daarbij hebben zij ook enkele nieuwe aanbiedingen/leads voor beademingsapparatuur behandeld, totdat werd besloten om niet meer op nieuwe aanbiedingen in te gaan. Het besluit over eventuele inkoop heeft altijd bij VWS gelegen. Dit ook met betrekking tot aanvullende offertes bij huidige leveranciers voor het upgraden of het laten koppelen van apparatuur in ziekenhuizen. VWS heeft daarbij alle contracten afgesloten en de vooruitbetalingen gedaan. Ter controle zijn de facturen voorgelegd aan het LCH voor beoordeling op leveringen, aantallen, kwaliteit en prijs.
- 

### Aandachtspunten:

- De directie CZ verwacht leveringen tot en met einde van het jaar.

## 2.4 Pakketten

### 2.4.1 Inhoud pakketten

De pakketten bevatten de volgende beschermingsmiddelen: Handschoenen en chirurgisch mondneusmaskers type IIR, bril, schorten, flacon desinfectans

| - Product | - Aantal per langetermij npakket | Aantal per kortetermij npakket | middelen reservepak ket |
|-----------|----------------------------------|--------------------------------|-------------------------|
|           |                                  |                                |                         |

|                                    | (capaciteit<br>2 weken) | (overbruggi<br>ng<br>testperiode<br>) |     |
|------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|-----|
| - Beschermingsbri<br>l             | - 1                     | - 1                                   | - 1 |
| - Chirurgisch<br>masker            | - 50                    | - 5                                   | - 2 |
| - Onderzoekshand<br>schoen (stuks) | - 100                   | - 10                                  | - 6 |
| - Halterschort                     | - 50                    | - 5                                   | - 2 |
| - Handdesinfectan<br>t flacon      | - 1                     | - 1                                   | - 1 |

#### 2.4.2 Korte- en langetermijnpakketten PBM voor mantelzorgers pgb gefinancierde zorgverleners en vrijwilligers in de palliatieve zorg.

Voor zorgverleners, niet in dienst of in opdracht werkend voor een zorginstelling of –aanbieder, die zorg verlenen aan kwetsbare mensen met (symptomen van) COVID-19 waarbij de afstand van 1,5 meter niet kan worden aangehouden vanwege de noodzakelijke verpleging en verzorging, zijn beschermingsmiddelen geregeld in de vorm van korte- en lange termijnpakketten. Specifiek gaat het om mantelzorgers, pgb-gefinancierde zorgverleners en vrijwilligers in de palliatieve zorg.

##### Routing

Tot de testuitslag bekend is, kan de zorgverlener, met een elektronisch recept, op naam van de cliënt, van de huisarts of de infectie-arts van de GGD, een "korte termijn pakket" persoonlijke beschermingsmiddelen ophalen bij de apotheek. Indien de testuitslag van cliënt positief is stelt de huisarts of de infectie-arts van de GGD een elektronisch recept op, op naam van de cliënt, waardoor de zorgverlener bij de apotheek een "langer termijn pakket" persoonlijke beschermingsmiddelen kan halen, of thuis kan laten bezorgen.

De groothandels bestellen de Korte en Lange termijn PBM Pakketten bij LCH/QRS<sup>2</sup> Onemed en voorzien de apotheken van de pakketten.

| jaar +<br>maand |                                      | 2020 JUN                 |                        | 2020 JUL                 |                     |
|-----------------|--------------------------------------|--------------------------|------------------------|--------------------------|---------------------|
| artikel         |                                      | aantal<br>verstrekkingen | aantal<br>verpakkingen | aantal<br>verstrekkingen | aantal verpakkingen |
| 16923006        | COVID-19 PBM PAKKET<br>KORTE TERMIJN | 62                       | 70                     | 46                       | 52                  |
| 16923081        | COVID-19 PBM PAKKET<br>LANGE TERMIJN | 46                       | 47                     | 28                       | 28                  |

Bron: Stichting Farmaceutische Kengetallen, 4 augustus 2020

##### Financiering en uitlevering

Deze pakketten worden door het ministerie van VWS beschikbaar gesteld en gefinancierd.

##### Aandachtspunten:

De afspraken die vanuit de directie maatschappelijke ondersteuning (DMO) zijn gemaakt met de diverse partijen over de levering van deze pakketten lopen tot eind september. Naar de toekomst toe moeten er nieuwe afspraken worden gemaakt over het beschikbaar stellen van persoonlijke beschermingsmiddelen voor de genoemde doelgroepen van de pakketten. DMO heeft hierin, als verantwoordelijke beleidsdirectie, het voortouw.

<sup>2</sup> QRS is een groothandel in medische hulpmiddelen en is onderdeel van de QRS Groep



### 2.4.3 Reservepakket PBM voor medewerkers die Wmo ondersteuning leveren

Voor medewerkers die in een onverwachte situatie terechtkomen en het niet zeker is of de cliënt besmet is met COVID-19, maar er toch ondersteuning nodig is, is er een zogenaamd reservepakket PBM beschikbaar. Zorgaanbieders kunnen via reguliere kanalen of bij het LCH-materialen bestellen waarmee de reservepakketten kunnen worden samengesteld. Medewerkers die als ZZP-er werken of via een PGB worden gefinancierd kunnen materialen bestellen via de website van Solo partners. De kosten van deze middelen zijn voor de zorgverlener.

## 3 Inkoop en productie

Door de Corona pandemie explodeerde begin maart de vraag naar Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM), testen en ic-apparatuur. Traditionele inkoopkanalen stokten omdat de pandemie in verschillende delen van de wereld tegelijk opdook en omdat vervoersstromen verstoord raakten door nationale maatregelen. Als noodoplossing werd opgeroepen om productie in Nederland op te starten.

Door de uitbraak in China en opvolgende Lock down kwam de productie van PBM's, en grondstoffen in China tot stilstand. De Covid-19 pandemie sloeg in enkele weken wereldwijd toe waardoor de vraag naar medische producten in vele landen tegelijk explodeerde, met name voor PBM's en beademingsapparatuur. Toen de productie na de Lock down in China half maart weer op gang kwam, ontstond er een "wildwest" markt met vele ongebruikelijke handelaren en aanbieders, miscommunicatie, onduidelijkheid over kwaliteit en certificeringen. Daarbij stokte het luchtverkeer wereldwijd. Omdat gezondheidsbeleid in de EU nationaal geregeld is, was er geen EU 'noodscenario' voor de bevoorrading van PBM's en andere materialen voor nationale zorgstelsels.

De plotseling toegenomen vraag naar PBM's en beademingsapparatuur leidde ertoe dat binnen het ministerie van VWS alles op alles werd gezet om deze materialen en apparatuur te verkrijgen. Het verkrijgen zou op drie manieren moeten gebeuren, enerzijds via inkoop en hergebruik. En anderzijds kwamen ook veel partijen spontaan met voorstellen om productie in Nederland te starten dan wel te ondersteunen.

### 3.1 strategie / opdracht

VWS wil dat zorgprofessionals in de Nederlandse zorg veilig kunnen werken tijdens de COVID-19 pandemie. Hiertoe heeft VWS het LCH als doelstelling meegegeven te zorgen dat zo snel mogelijk voldoende kwalitatief goede persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) beschikbaar zijn voor alle zorgverleners. Omdat er sprake was van een mondiale schaarste, die helaas ook in de Nederlandse gezondheidszorg tot uiting komt, heeft VWS het LCH om deze reden ook bij herhaling de opdracht gegeven om in te zetten op het maximaal inkopen van de benodigde hulpmiddelen.

Ook de 2<sup>de</sup> kamer heeft dit uitgangspunt onderstreept door de stelling in te nemen dat het LCH persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) zou moeten inkopen zonder rem<sup>3</sup>.

Dit heeft er toe geleid dat het LCH is gelukt om, in deze complexe wereldmarkt voor PBM's, grote hoeveelheden PBM's in te kopen bij 50 betrouwbare leveranciers. Het LCH geeft aan dat zij, dankzij de ervaring die met deze leveranciers inmiddels is opgedaan, kan zorgen voor veel volume en voor een goede kwaliteit.

Bij het geven van de opdracht om maximaal in te kopen is naast het voorzien in de acute nood naar aanleiding van het tekort ook rekening gehouden met mogelijke toekomstige schaarste en behoefte als

<sup>3</sup> Zie ook het Kamerdebat 16-04-2020.

gevolg van een 2<sup>de</sup> of een 3<sup>de</sup> golf. Daarnaast is rekening gehouden met een mogelijke hogere vraag als gevolg van veranderende richtlijnen voor gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.

#### Aandachtspunten

Op basis van de oorspronkelijke overeenkomst met Mediq was inkoop mogelijk tot 24 juni 2020. Voor de periode 24 juni 2020 – 24 juni 2021 is de overeenkomst per addendum verlengd, zodat voor een beperkt aantal persoonlijke beschermingsmiddelen en de lab materialen inkoop ook in deze periode op aangeven van VWS mogelijk blijft.

### 3.2 ProductieNL

De aanbiedingen van bedrijven, kennisinstellingen e.a. voor het opstarten en ondersteunen van productie in Nederland kwamen binnen bij ministeries, brancheorganisaties en kennisinstellingen. Het ministerie van EZK begon met het bundelen van dit aanbod en nam deze voorstellen in behandeling (mondmaskers, overige PBM, testkits, beademingsapparatuur & disposables en sterilisatie).

Vanaf 22 maart zijn deze voorstellen ondergebracht bij een team bij het tot stand gekomen Landelijk consortium hulpmiddelen (LCH) en verder gegaan onder de vlag LCH/Productie NL. Dit team van ca. 25 personen werd snel versterkt met mensen vanuit UMC's, externe consultants en ingeleende externen van o.a. Shell en BCG. Deze externen stapten overigens in om zo een bijdrage te kunnen leveren aan de goede zaak. Naast inhoudelijke versterking van het team betekende dit ook versterking op het punt van organisatie en projectmanagement. In die tijd zijn er uit het veld in totaal ruim 500 voorstellen binnengekomen bij Productie NL. Daarnaast werden zo'n 70-80 innovatieve ideeën gemeld bij ZonMw. De initiatieven werden beoordeeld volgens in alle haast opgestelde algemene criteria<sup>4</sup>. De meest kansrijke voorstellen werden geselecteerd, waarbij prioriteit werd gegeven aan mondneusmaskers, brillen, spatschermen, testen en beademingsapparatuur. Voor relevante en zinvolle leads werden mini business cases opgesteld. Het grootste deel van de leads voldeden niet aan de algemene criteria<sup>5</sup> en/of was (nog) niet schaaars (zoals isolatiejassen) en werden om die reden niet verder in behandeling genomen. Een deel van de afgewezen leads was innovatief en wellicht nuttig om op een later tijdstip uit te werken (bijv. Uv-straling). Eind maart legde EZK een lijst met enkele tientallen leads voor aan de minister van MZS om verder uit te werken. Hij gaf daar in algemene zin zijn akkoord op, maar omdat het team LCH/ ProductieNL niet ingebed was in een besluitvormingsstructuur had het geen duidelijk mandaat en was het onduidelijk hoe er concreet doorgepakt moest worden. Omdat VWS de opdrachtgever (en budgethouder) was voor het al dan niet opstarten van initiatieven, leidde het ontbreken van een directe link met het ministerie tot onduidelijkheid. Het LCH had immers geen rechtspersoonlijkheid. Er kwam ook steeds meer druk vanuit de buitenwereld en vanuit partijen die zich hadden gemeld met ideeën om direct beslissingen te nemen, ook al zaten er aan verschillende voorstellen nog haken en ogen. Vanuit VWS/GMT is er vervolgens een begin gemaakt om potentieel geschikt bevonden productievoorstellen te clusteren en via een aantal besluitvormingsnota's aan de minister voor te leggen. Waarbij de productie in Nederland is gestimuleerd via contracten voor een gegarandeerde inkoop voor een langere periode.

De opgezette structuur van ProductieNL werkte goed als 'selectie instrument' waarbij goede voorstellen konden worden onderscheiden van onhaalbare en kwalitatief slechtere. Maar hij bleek al snel kwetsbaar omdat dat proces en de honorering van voorstellen buiten reguliere inkoop/ aanbestedingskanalen van de rijksoverheid liep met nauwe betrokkenheid van externe consultants en ingeleende medewerkers vanuit het bedrijfsleven, die ook contractonderhandelingen opstartten en inhoudelijke kwaliteitseisen

<sup>4</sup> Deze criteria waren o.a.: of een substantieel volume bereikt kon worden met productie, de prijs van het product, de kwaliteit (certificering), de betrouwbaarheid van de handelspartner, de levertijd en de complexiteit van de samenwerking. Er was echter geen sprake van een formele aanbesteding met vooraf vastgestelde scores, wegingen en dergelijken.

<sup>5</sup> Uitzondering op het aanbesteden waren toegestaan: 'Customer is exempt from following the tender rules and invokes clause 2.32, lid 1, sub c AW 2012'



formuleerden. Het gehele proces stond daardoor – mede vanwege de hectiek van de crisis – teveel op afstand van de departementen, hetgeen vanuit juridisch en financieel oogpunt risico's met zich meebrengt.

De structuur voorzag gedurende de eerste golf in de behoefte om gedurende de crisis zo snel mogelijk productie in Nederland van PBM's en beademingsapparatuur te helpen opzetten, maar inkooptrajecten door de overheid zijn aan regels gebonden en vergen een transparant proces, zorgvuldigheid en een langdurigere betrokkenheid. Bij de contractonderhandelingen met enkele van de geselecteerde producenten van PBM's bleek ook al snel dat er geen eenduidigheid bestond over kwaliteitseisen, aansprakelijkheden en financiële randvoorwaarden. De tekorten aan hulpmiddelen op korte termijn hebben geleid tot een aantal noodzakelijke (crisis)stappen. Voor het positioneren van een ProductieNL op de (middel-) lange termijn is het nodig dat deze wordt geëquipeerd met kennis en capaciteit die hiervoor nodig is. Daarom is eind april al begonnen het team ProductieNL bij het LCH in Leusden af te schalen en de noodsituatie te normaliseren. Hiertoe is binnen het ministerie van VWS een team ProductieNL opgezet, dat sinds half mei operationeel is. Er is voor VWS gekozen omdat zij budgethouder en portefeuillehouder zijn en dus het meeste zicht hebben op de behoeftes. Een lijst met kansrijke voorstellen maar waar nog geen contract was afgesloten is door LCH overgedragen aan dit team. Daarnaast is een aparte lijst met een overzicht van voorstellen die op langere termijn innovatief interessant kunnen zijn aan VWS overgedragen.

Vervolgens zijn voor de korte termijn de lopende productieleads voor mondneusmaskers en isolatiejassen verder afgerond (zie overzicht in bijlage xxx). Met de bestaande leads en afspraken, betekent dit dat er het komende jaar:

- Ca. 50-60 mln. FFP2 maskers geproduceerd worden (minimaal 1,2 mln. per week)
- Ca. 150 mln. IIR maskers geproduceerd worden (ca. 3,125 mln. per week)

Ook zijn er initiatieven opgestart rondom de productie van handschoenen, matrijzen, testmaterialen, grondstoffen voor mondmaskers zoals Meltblown en andere testapparatuur.

#### Aandachtspunten

Naar verwachting zullen sommige gelegenheidsinitiatieven die nu PBM's in Nederland (gaan) produceren, na afloop van de Covid-19 crisis hun productie staken. Tegelijkertijd is nationaal, Europees internationaal de discussie op gang gekomen in hoeverre ons land en de EU te afhankelijk zijn geworden van derde landen. De ministeries van EZK en VWS werken samen een plan uit om productie in Nederland strategisch vorm te geven. Team ProductieNL binnen VWS is hiermee aan de slag. Dit plan moet binnen afzienbare tijd op hoofdlijnen worden uitgewerkt. Dit moet onder meer leiden tot een strategische discussie op NL en EU-niveau. Een van de cruciale vragen hierbij: hoe hou je productie in NL/ EU overeind, is het economisch haalbaar? Waar liggen prioriteiten? Met welke regelgeving heeft men te maken. In welke structuur werk je dit plan verder uit. Daarnaast kunnen bijvoorbeeld innovatieve leads die zijn binnengekomen (bijv. speciale desinfectietechnologie, herbruikbare PBM's, etc.) verder worden gebracht via opstartsubsidies vanuit RVO/ EZK/ VWS, etc.

## 3.2 Aanbiedingen

Toen duidelijk werd dat er een tekort dreigde te ontstaan aan persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's) in de zorg is er medio maart via de media door het ministerie van VWS (en andere ministeries) een oproep gedaan aan een ieder om mee te denken over het verkrijgen van PBM's of aan te geven als zij PBM's zouden kunnen leveren. Om de hulp en informatie zo goed mogelijk te stroomlijnen werd een website ingericht ([www.coronabeschermingsmiddelen.nl](http://www.coronabeschermingsmiddelen.nl)) en bij het ministerie van VWS een postbus ingesteld waar alle reacties binnenkwamen. Direct daarna werd er enorm veel gereageerd op de oproep en is het aantal medewerkers om de stroom van e-mails bij VWS te beantwoorden opgeschaald. De informatie en hulp die werd aangeboden was zeer divers, van het zelf maken van mondkapjes tot aan het op industrieel niveau produceren ervan. De aangeboden PBM's richtte zich in eerste instantie voornamelijk op mondmaskers.



### 3.2.1 Team inbox

Toen bleek dat de stroom van e-mails dusdanig groot was dat het niet door het ministerie van VWS kon worden verwerkt werd er gezocht naar een andere oplossing. Inmiddels was het Landelijk Consortium Hulpmiddelen opgestart en is het beantwoorden en verwerken van de e-mails (er zijn bij het LCH ruim 10.000 aanbiedingen ontvangen) door medewerkers (oa veel studenten Geneeskunde) van het LCH overgenomen. De e-mails werden verdeeld in verschillende categorieën afhankelijk van hetgeen dat werd aangeboden; productie, kant en klaar product al dan niet in Nederland aanwezig, tests en testmateriaal. Gezien de grote omvang van de mails vond er vooral een dossier screening (online) plaats op basis van documentatie, testrapporten, certificaten. Er werd gebruik gemaakt van (standaard) mails die als antwoord verstuurd werden ('operational excellence'), naast telefonische contacten.

Op 16 juli is de mailbox afgesloten. Nieuwe mails worden beantwoord met een afsluitende mail waarin de stand van zaken wordt gedeeld en als er nog vragen zijn worden ze doorverwezen naar de gebruikelijke communicatiekanalen.

### 3.2.2 Complexe dossier

Van de 10.000 e-mail contacten zijn er 239 aangemerkt als complexe dossier. Deze dossier werden door een apart team behandeld. Het grootste verschil met 'gewone' mails was dat er telefonisch contact werd opgenomen en relatiebeheer een belangrijk aandachtspunt was. Uiteindelijk is er slechts met 13 leads een deal gesloten. Een paar leads (18) zijn doorverwezen naar het team productie of naar het RIVM. Het grootste deel van de complexe dossiers is dus afgewezen (208) de voornaamste reden van afwijzen had vooral te maken met de kwaliteit van de producten. Ook bleek meerdere keren de aanbieder niet kredietwaardig te zijn.

## 4 Rapportages

Van Mediq ontvangt VWS dagelijks een financieel overzicht en wekelijks wordt er gerapporteerd over het financieel model (zie bijlage C).

In de opstartfase van het LCH werd er driemaal en later tweemaal per week (dinsdag en vrijdag) aan VWS gerapporteerd (zie bijlage D) over de balans tussen vraag en aanbod voor cure en care voor zowel de korte termijn (komende week) als op de langere termijn (komende maanden). Dit is inmiddels afgebouwd naar 1 maal per week een rapportage op dinsdag (met daarin de stand van de voorraad van zondag). Deze rapportages werden gemaakt vanuit een (bedrijfsmatig) operationeel/ logistiek perspectief (hoe staan we er deze week voor) en niet vanuit een (politiek bestuurlijk) verantwoordingsperspectief. Zo is er geen beeld van de volledige productketen beschikbaar omdat verschillende onderdelen van de keten zoals bestelling, transport, financiën of voorraad, bij verschillende organisaties (o.a. Mediq, CB, Onemed, Neelevat) zijn ondergebracht. Al deze organisaties gebruiken eigen administratieve systemen/pakketten (SAP, AFAS, Excel, Astro etc.) die niet direct op elkaar aansluiten. Mede hierdoor is er een verschil in abstractieniveau van de beschikbare informatie en is de kwaliteit van de cijfers zelf niet stabiel.

#### Aandachtspunten:

Er worden stappen gezet om de kwaliteit van de informatie en rapportages (met name voor de inbound keten) te verbeteren door een database (WOLF) in een rapportage tool (Power BI) te bouwen. In juli is gestart met het project om toch de volledige productketen in kaart te brengen. Er is hierbij omwille van efficiëntie gekozen om verder te bouwen op de net opgeleverde WOLF tooling, verwacht wordt dat dit begin september gereed is. Parallel aan dit reconciliëren van de verschillende data is gestart met het bouwen van de basis rapporten uit politiek bestuurlijk verantwoordingsperspectief. Hierbij is gekozen voor een iteratief proces, zodat wanneer data gekoppeld is en een rapportage gevuld kan worden deze ook beschikbaar komt. Verwacht wordt dat eind september deze rapporten gevuld zijn, waarna indien nodig gestart kan worden met aanvullende analyses.

### 4.1 Doorontwikkeling

Het is nu van belang dat zo snel mogelijk rapportages gemaakt worden om toekomstige besluitvorming te ondersteunen. Hiervoor is nodig dat er inzicht wordt gegeven in de huidige voorraden en bestellingen en de balans tussen vraag en aanbod, zodat op ieder moment antwoord gegeven kan worden op de vraag: in hoeverre we “de vraag nu en in de toekomst bij een mogelijke nieuwe piek of pieken aan kunnen”. Concreet worden hiervoor de volgende vragen beantwoord (zie ook bijlage E: “te beantwoorden vragen LCH data status 04-08-2020”):

- Basis informatie:
  - Wat is er besteld;
  - Wat is/wordt wanneer geleverd via welk transportmiddel;
  - Wat zit er in de voorraad  
Kwaliteit van de voorraad (Uitslag keuringsrapport, Classificering producten door LCH, Uitleverbaar, houdbaarheidsdatum, niet direct uitleverbaar met reden, niet uitleverbaar)
  - Wat is/wordt er uitgeleverd;
  - Wat komt retour (met welke redenen);
- Vraag en aanbod
  - Soorten instellingen en patiënten
  - Vraag naar PBM (Accenture model)
  - Voorraad LCH (zie ook basis informatie)
- Aansluiting met de financiële administratie
  - Garanties
  - Prijzen
  - Betalingen
  - Geschillen

#### Aandachtspunten:

Doordat de informatie nu versnipperd zit in verschillende informatiesystemen is het nog niet mogelijk de gehele keten in beeld te krijgen en zowel betrouwbare stuur- als verantwoordingsinformatie over deze gehele keten te genereren. Voor een volgende fase van het LCH is het dan ook raadzaam om alle bedrijfsprocessen in één Enterprise Resource Planningssysteem (ERP) onder te brengen.

## 4.2 Voorspellend model

Om beter inzicht te krijgen in de vraag is er door het LCH zelf een volgende slag gemaakt met een voorspellend model (Boston Consulting Group). Hierbij is een informatie uitvraag gedaan voor de cure instellingen naar hun eigen voorraden en verbruik, pre-COVID-19, week 14 en 25 juni. Ook zijn er aannames gedaan op het gebied van het verbruik en voorraden voor de care instellingen. Deze uitkomsten zijn geëxtrapolerd om tot een voorspellend model over vraag en aanbod te komen voor een eventuele 2<sup>de</sup> en 3<sup>e</sup> piek. De uitvraag en de cijfermatige bewerkingen zijn in korte tijd opgeleverd. De uitkomsten zijn onvoldoende gevalideerd om conclusies te kunnen trekken. Zodoende is Accenture door de directie GMT gevraagd om in nauwe samenwerking met het LCH de gegevens en alle berekeningen te valideren en het model verder aan te scherpen om tot een meer gedegen beeld te komen van verwachte beschikbare middelen om in (piek)vraag te kunnen voorzien.

In het onderzoek zijn om alle producten die vallen in de categorieën: FFP-maskers, chirurgische maskers, handschoenen en jassen meegenomen. Het model en een zevental scenario's zijn opgeleverd en zal nu worden gebruikt om een beeld te krijgen van de vraag voorraad verhoudingen voor het LCH.

Het eigendom van het Accenture model is inmiddels overgedragen aan VWS.

#### Aandachtspunten:

- Voor gebruik door het LCH zullen de gegevens wat betreft voorraad, en aanlevering wekelijks verversst moeten worden. Ook zal indien de start van een piek niet plaatsvindt op het vroegst mogelijke moment (week 33), dit moment steeds met 1 of 2 weken verschoven worden.
- Ook wordt er gewerkt aan een oplossing om meer dynamisch scenario's te draaien.



- Vraag is wel op welke manier het model onderhouden en doorontwikkeld zal worden door GMT in overleg met het LCH/CIBG.
- De validatie voor de care gegevens blijft hierbij wel een contingency, hiervoor wordt door GMT in samenwerking met de koepels een vraag voor uitgezet.
- Om het verbruik beter in kaart te brengen en het voorspellend model te optimaliseren is het aan te raden om een representatieve selectie van cure en care instellingen te vragen bij 2<sup>e</sup> piek data te verzamelen over hun verbruik en voorraad.
- Ook is verder onderzoek nodig om de strategische/ ijzeren voorraad te bepalen voor de toekomst. Vragen hierbij zijn: In hoeverre is dit empirisch te onderbouwen? En hoeveel onzekerheid kan worden geaccepteerd?
- Het is van belang om goed zicht te houden op de zowel de vraag vanuit de zorg en de voorraden die (decentraal) zijn en worden ingericht. Daarbij wordt door GMT en het CIBG momenteel overlegd over de in richting van een systeem met een trusted third party (TTP) om te ondersteunen dat partijen bedrijfsgevoelige gegevens

## 5 Juridische structuren en vraagstukken

Het LCH is zoals in de inleiding aangegeven, juridisch gezien geen onderdeel van het ministerie van VWS. Er zijn geen formele afspraken tussen VWS en het LCH vastgelegd. Dit is juridisch gezien ook niet mogelijk, omdat het LCH zelf ook geen rechtspersoonlijkheid heeft en daardoor ook geen rechtshandelingen kan verrichten. Om die reden heeft de Minister ervoor gekozen om Mediq, haar steun heeft toegezegd aan de activiteiten van het LCH, te vragen om de inkoop, coördinatie en distributie van de hulpmiddelen in Nederland te verzorgen. Mediq heeft zich bereid verklaard om voor Nederland op grote schaal de hulpmiddelen in te kopen, door te leveren aan en te factureren bij de zorgaanbieders. De Minister heeft de afspraken hieromtrent met Mediq vastgelegd in een overeenkomst. Deze overeenkomst kan dan ook worden gezien als de juridische basis op grond waarvan het LCH (dus: Mediq) inkoop.

In onderstaande paragrafen wordt nader ingegaan op de overeenkomsten en juridische documenten en vraagstukken die betrekking hebben op het LCH of de activiteiten van de deelnemende partijen.

### 5.1 Garantieovereenkomsten

#### 5.1.1 Overeenkomst Mediq

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

In de overeenkomst met Mediq zijn afspraken gemaakt over bepaalde risico's die Mediq loopt bij het uitvoeren van de werkzaamheden. Zo stelt de Staat der Nederlanden zich garant voor een aantal financiële risico's die Mediq loopt bij de werkzaamheden zoals genoemd in de overeenkomst. Het gaat hierbij om:

- 1) het definitieve verschil tussen de door Mediq betaalde inkooprijzen en de verkoopprijzen voor de persoonlijke beschermingsmiddelen voor de gezondheidszorg en andere relevante producten die op dit moment in de gezondheidszorg benodigd zijn;
- 2) het kredietrisico dat Mediq loopt bij de verkoop van producten;
- 3) voor het financiële risico dat bestelde producten niet worden geleverd maar wel betaald zijn;
- 4) voor alle andere financiële risico's die voor Mediq uit de overeenkomst en de daaruit voortvloeiende overeenkomsten mochten voortkomen (hieronder mede begrepen de risico's met



betrekking tot de distributie van de producten) die redelijkerwijs niet zijn af te dekken in de overeenkomsten met de leveranciers.

De 1<sup>ste</sup> garantstelling liep tot 23 juni 2020. Tot dat moment aangegane overeenkomsten blijven na ommekomst van deze termijn gegarandeerd onder deze garantstellingsverklaring.

In de overeenkomst garandeert de Minister Mediq volledig schadeloos te stellen voor alle directe schade die op welke wijze dan ook voor Mediq uit de verplichtingen die Mediq uit hoofde van de overeenkomst en de daaruit voortvloeiende overeenkomsten aangaat voortvloeien. De garant- en schadeloosstelling (waaronder mede begrepen schade die voor Mediq uit productaansprakelijkheid voortvloeit en schade welke voortvloeit uit claims met betrekking tot schending van intellectuele eigendom van derden) strekt zich tevens uit over de producten. De garant- en schadeloosstelling ziet expliciet ook op financiële kosten en risico's, inclusief de hedgekosten, - resultaten en -risico's en negatieve rente in verband met de verstrekte garanties.

Naast de initiële garantieovereenkomst is er tweemaal een addendum (zie bijlage F) opgesteld. Voor een beperkt aantal producten is de garantstelling, om toekomstige inkoop mogelijk te maken, daarbij verlengd tot 24 juni 2021.

In het tweede addendum is de garantstelling eveneens uitgebreid met het volgende risico:

- 5) alle andere (financiële) risico's, waaronder begrepen maar niet beperkt tot eventuele leges, precario en overige heffingen zoals bijdragen afvalfonds, verpakkingenbelastingen en milieuheffingen, douanerechten, accijnzen, heffingen en belastingen zoals maar niet beperkt tot omzetbelasting verschuldigd door, namens of ten laste van Mediq, inclusief eventueel verschuldigde renten, (administratie)kosten en boetes die voor Mediq voortvloeien uit de transacties die Mediq uitvoert op basis van de Overeenkomst of enig addendum. Het voorgaande omvat expliciet ook enige naheffingen, navorderingen en aanslagen voor zover deze verband houden met of voortvloeien uit transacties die Mediq verricht op basis van de Overeenkomst of enig addendum uitvoert, alsmede enige kosten die Mediq redelijkerwijs dient te maken in het kader van tax audits in dit verband;

#### Aandachtspunten:

De overeenkomst bevat nadere afspraken om gezamenlijk tot eindafrekeningen te komen.

Daarnaast is er een aanvullende overeenkomst (zie bijlage H) afgesloten voor de kosten die Mediq maakt voor de voortzetting van activiteiten in de periode van 24 juni 2020 tot 24 juni 2021.

### 5.1.2 Afname garanties Lab benodigdheden en test materialen

Om er zeker van te zijn dat ook in het najaar aan de toenemende testvraag kan worden voldaan, zijn laboratoria die gevalideerd zijn voor uitvoering PCR-testen verzocht om een voorraad testmaterialen van drie maanden aan te leggen zodat zij op maximale capaciteit testen kunnen blijven draaien. Deze voorraad dient als buffer om eventuele onzekerheden in leveringen te kunnen opvangen. Mocht een gebrek aan opslagcapaciteit een groot probleem opleveren voor een laboratorium dan kan er contact worden opgenomen met het Landelijke Coördinatie Diagnostische Keten (LCDK). Laboratoria wordt gevraagd voorraad vóór het verlopen van de houdbaarheidsdatum te gebruiken om COVID-19 testen uit te voeren.

#### Aandachtspunten:

Mocht een laboratorium onverhoopt testmaterialen uit de aangelegde voorraad overhouden waarvan de houdbaarheid is verstreken, dan zal het ministerie van VWS de gemaakte kosten voor deze testmaterialen vergoeden.

## 5.2 Dienstverleningsovereenkomsten

### 5.2.1 Overeenkomsten OneMed en QRS Facilitair

Er is een overeenkomst (zie bijlage I) gesloten tussen QRS Facilitair en VWS waarin afspraken zijn gemaakt over het administreren en administratief verwerken van de hulpmiddelen door QRS Facilitair in een online bestelportal, waar zorginstellingen, ziekenhuizen, ambulancediensten en de regionale uitgiftepunten van ROAZ de hulpmiddelen kunnen aanvragen.

In de overeenkomst is opgenomen dat QRS niet verantwoordelijk en aansprakelijk is voor handelingen die zij en haar medewerkers verrichten op uitdrukkelijk verzoek en/of instructie van door het LCH ingeschakelde personen, meer specifiek de instructies die zij ontvangt met betrekking tot het registreren van de Hulpmiddelen en het verwerken daarvan in de financiële administratie, mits deze personen door of namens de Minister zijn aangewezen en/of daarmee een overeenkomst hebben gesloten en vanuit die betrekking instructies geven.

Voorts is in de overeenkomst opgenomen dat VWS QRS voor bepaalde specifieke situaties en onder strikte voorwaarden vrijwaart voor de uitvoering van de dienstverlening zoals neergelegd in de overeenkomst.

De dienstverleningsovereenkomst tussen het ministerie van VWS en OneMed is bijgevoegd als bijlage J. Hierin staat dat VWS aan OneMed de opdracht verleent tot het uitvoeren van de volgende diensten:

- het op zoek gaan naar extra opslagruimte en het eventueel aanhuren daarvan;
- opslag van medische hulpmiddelen;
- lossen, inslag, uitslag en laden van medische hulpmiddelen;
- het opnemen van de op de OneMed locatie ingeslagen medische hulpmiddelen in haar digitale registratiesysteem conform hetgeen is opgenomen in de tussen VWS en QRS Facilitair B.V. gesloten overeenkomst d.d. 3 juli 2020.

OneMed is uitdrukkelijk niet verantwoordelijk voor de inkoop, transport (naar de OneMed locatie) en kwaliteit van de medische hulpmiddelen noch voor het transport van de zendingen.

#### Aandachtspunten

In het contract met OneMed wordt verwezen naar de opslag van goederen in het magazijn van Centraal Boekhuis (CB), één van de partners van OneMed. Op dit moment is onduidelijk of er een overeenkomst tussen LCH/Mediq en CB is. Mocht dit niet het geval zijn is het verstandig om dit als nog formeel vast te leggen. Dit om bijvoorbeeld te voorkomen dat CB opeens stopt met leveren van diensten. Het is aan het LCH om te checken of er een overeenkomst is met CB.

### 5.2.2 Overeenkomst groothandels apotheken

Met groothandels van apotheken is de volgende afspraak overeengekomen:

De groothandels bestellen de pakketten bij LCH/QRS. Zij slaan deze producten op en verzorgen de distributie naar de apotheken. De apotheken verstrekken de producten op basis van een recept. De vergoeding die hiervoor is afgesproken is 5,11€ per pakket aan de Groothandel. Dit bedrag is opgebouwd uit de volgende componenten: 5,11c voor de groothandels voor de distributie per pakket naar de aangesloten apotheken, en 5,11c voor de apotheek per aan een cliënt verstrekt pakket. Deze vergoeding geldt zowel voor het verstrekken van de Korte als de Lange termijn PBM-pakketten. Waarbij uit wordt gegaan dat de helft van de pakketten bezorgd wordt. Omdat de pakketten alleen via een recept verkrijgbaar zijn wordt er geregistreerd wat het totaal aantal pakketten is dat is verstrekt. Dit wordt ook maandelijks gecommuniceerd aan VWS.

#### Aandachtspunten

Pakketten die na afloop van de overeenkomst nog bij de groothandels liggen worden overgedragen aan de LCH. De pakketten zelf worden gratis beschikbaar gesteld.



## 5.3 Koopovereenkomsten

### 5.3.1 Persoonlijke beschermingsmiddelen

In de eerste dagen van de crisis, voor de start van het LCH heeft VWS/directie GMT bij diverse leveranciers persoonlijke beschermingsmiddelen ingekocht om te voorzien in de ontstane behoefte als gevolg van de mondiale schaarste. VWS/directie GMT heeft hierbij zelf de koopovereenkomsten voor deze producten afgesloten.

Na de start van het LCH zijn deze producten door VWS/directie GMT ter beschikking gesteld aan het LCH, voor centrale uitlevering aan de zorg, als onderdeel van een uniform verkoopmodel (alle producten uit een bepaalde categorie voor dezelfde prijs). Het inbrengen van de goederen die door VWS zijn besteld. Het logistieke proces is daarbij ook aan het LCH overgedragen.

#### Aandachtspunten

Het beheer van de in dit kader afgesloten contracten ligt bij GMT.

### 5.3.2 IC apparatuur

Zoals ook in paragraaf 2.3 aangegeven heeft VWS/directie Curatieve Zorg in de beginfase van de COVID-19 crisis de inkoop van beademingsapparatuur op zich genomen. De beademingsapparatuur is dan ook eigendom van VWS.

Voor de uitlevering van de ingekochte IC-beademingsapparatuur is een bruikleenovereenkomst opgesteld. Het ziekenhuis dat de apparatuur ontvangt, tekent deze overeenkomst. In de bruikleenovereenkomst is opgenomen dat de ontvangende partij vanaf het moment van levering zorgvuldig omgaat met de in bruikleen gegeven apparaten.

Totdat er een nader besluit is genomen, worden alle uitleveringen van apparatuur met de bruikleenovereenkomst getekend. Als bijlage K is een voorbeeld bruikleen formulier te vinden.

Omdat zich ook een acuut probleem voordeed met een aantal andere benodigde kapitaalgoederen voor de uitbreiding van de intensive care capaciteit heeft VWS/directie GMT QRS Critical Care B.V. de opdracht gegeven voor de levering van spuiten- en volumetrische pompen met toebehoren (zie hoofdstuk 11 voor de opdrachtbrief). Deze spuiten- en volumetrische pompen zijn dus ook eigendom van VWS. Voor uitlevering van de spuiten- en volumetrische pompen geldt eenzelfde bruikleenovereenkomst als voor de beademingsapparatuur.

## 5.4 Eigendom Persoonlijke beschermingsmiddelen en IC-apparatuur

Bij de eigendom van de ingekochte goederen dient onderscheid te worden gemaakt tussen door VWS ingekochte goederen en door Mediq ingekochte goederen aan de hand van de onderliggende juridische titels.

Ten aanzien van de door VWS ingekochte PBM is de eigendom formeel van VWS. Alhoewel de feitelijk verhouding anders ligt aangezien de goederen zijn ingebracht in de voorraden van het LCH. Als deze liggen in de opslagruimten van Mediq, is Mediq formeel houder voor VWS, echter, zonder een daartoe strekkende rechtstitel. Als de opslagruimten van OneMed zijn, is OneMed houder voor VWS. Daarbij is relevant dat VWS wel met OneMed een overeenkomst heeft, waarin zij OneMed de opdracht heeft gegeven tot het huren van ruimte en het doen opslaan van de PBM's.

Om deze situatie helder te regelen, dient afhankelijk van de wens van partijen een overeenkomst te worden opgesteld.

Voor de IC-apparatuur (beademingsapparatuur, IC-pompen) geldt dat deze direct door VWS zijn ingekocht. De eigendom is van VWS. Ongeveer 50% van de beademingsapparatuur is in bruikleen gegeven aan ziekenhuizen. In dit kader zijn door de ziekenhuizen (door het LCDK opgestelde) bruikleenformulieren ondertekend waarin onder andere is opgenomen dat de ziekenhuizen de apparatuur in bruikleen nemen en de aansprakelijkheid is geregeld. De overige 50% zal op korte termijn in bruikleen worden gegeven aan ziekenhuizen. Wanneer de Europese Commissie goedkeuring verleent voor schenking, zal de beademingsapparatuur worden geschonken (en een schenkingsovereenkomst worden afgesloten).

De door Mediq ingekochte goederen zijn juridisch eigendom van Mediq. Afgaande op de juridische relatie met Mediq (de garantieovereenkomst die tussen VWS en Mediq is afgesloten en de bijbehorende addenda) zijn alleen zaken geregeld om financiële risico's af te dekken voor Mediq. Daarnaast is Mediq door middel van voorschotten voorzien van werkkapitaal.

De juridische relatie met het LCH is alleen de relatie met Mediq (de garantieovereenkomst). Mediq en VWS dienen de vijf garantierisico's, voor zover gematerialiseerd af te rekenen en daarnaast dient Mediq, de voorschotten terug te betalen. In de praktijk zullen deze, net als de bestemming van de resterende voorraden, in samenhang bij een verrekening betrokken worden.

Stellingen dat Mediq juridisch eigenaar zou zijn en VWS economisch zouden feitelijk juist zijn als er een overeenkomst met de strekking om huur, bruikleen of lease was afgesloten. Aangezien van geen van deze titels sprake is ten aanzien van de door Mediq ingekochte goederen, houdt een dergelijke stelling geen stand.

Als onder economisch eigendom vruchtgebruik wordt verstaan dan kan dat worden geregeld door middel van een overeenkomst met de strekking om huur, bruikleen of lease te regelen. Aangezien van geen van deze titels sprake is ten aanzien van de door Mediq ingekochte goederen, houdt een dergelijke stelling geen stand.

#### Aandachtspunten

Zowel de relatie tussen garantierisico's en voorschotten als de relatie tussen de voorschotten en de eigendom zijn juridisch niet formeel/feitelijk. Als dat de bedoeling zou zijn geweest dan had dat ofwel in de garantieovereenkomst, of wel in bij de voorschotverstrekking geregeld moeten worden.

Overwogen moet worden of de relatie tussen de garantiestelling en de voorschotten aan de ene kant en de eigendom van de producten niet alsnog in een overeenkomst of addendum van de overeenkomst met Mediq moet worden geregeld. Ook in het licht van het eventuele impact, mocht Mediq om een of andere reden financieel omvallen.

#### 5.4.2 Eigendom financiële infrastructuur LCH

In de Financiële Afspraken Kostenverrekening Mediq is afgesproken dat het LCH in opdracht van Mediq voor een bedrag van € 3 miljoen (ex. BTW) een "omvangrijke financiële infrastructuur" gaat opzetten voor de periode 24 juni 2020 - 24 juni 2021. Deels zal dat inhuren van expertise betreffen, maar wellicht ook een systeem op basis waarvan informatievoorziening van goederenstromen en voorraden geschiedt.

#### Aandachtspunten

De vraag is of VWS de eigendom van dat systeem wil hebben en zo ja, hoe dat kan worden overgedragen aan VWS.

## 5.5 Samenwerkingsconvenant en geheimhouding

De personen die deelnemen aan het LCH, hebben een convenant (zie bijlage L) ondertekend waarin werkafspraken zijn gemaakt. Tevens hebben alle personen die toegang hebben tot het gebouw van het LCH, een geheimhoudingsverklaring ondertekend (zie eveneens bijlage L). Bij de onderlinge afspraken



van de individuen die samenwerken in het LCH zoals vastgelegd in het convenant is VWS geen partij, omdat het LCH geen onderdeel uitmaakt van VWS en het LCH zelf geen rechtspersoonlijkheid heeft.

Samengevat wordt in het convenant het volgende overgekomen:

1. Alle partijen die kunnen bijdragen aan de problematiek zijn welkom mits dit niet ten koste gaat van effectiviteit.
2. Alle deelnemende partijen onderschrijven transparantie met betrekking tot voorraden, leveringen en kosten.
3. Alle deelnemende partijen werken mee zonder winstoogmerk met betrekking tot de huidige problematiek.
4. Alle deelnemende partijen maken geen misbruik van onzekerheden en schaarste in de huidige situatie.
5. Alle partijen geven openheid en eerlijkheid die bijdraagt aan het verwezenlijken van het doel.
6. Alle partijen betrachten geheimhouding van (bedrijfs)gevoelige informatie die ten behoeve van het werk van het LCH wordt uitgewisseld en ondertekenen daartoe een convenant met geheimhoudingsclausule.

## 5.6 Archivering, verantwoording en WOB

De activiteiten die het ministerie van VWS zijn in het kader van de aanpak van de COVID crisis, aangewezen als COVID hotspot. In dit kader en met het oog op de Archiefwet en de Wet openbaarheid van bestuur is het noodzakelijk dat alle informatie waarover ambtenaren van VWS beschikken inzake LCH en in dat kader tot stand gekomen overeenkomsten/afspraken, wordt veiliggesteld bij VWS<sup>6</sup>. Dit betreft dus ook documenten waar de project DG LCH en zijn mensen over beschikken, ook als ze die elders (bijvoorbeeld op een server bij LCH) hebben bewaard.

In de bijlage bij dit document zijn overzichten opgenomen met betrekking tot de correspondentie en andere documenten *betreffende de totstandkoming van:*

7. - door VWS gesloten overeenkomsten, en/of
8. - door VWS rechtstreeks betaalde overeenkomsten, en/of
9. - overeenkomsten van derden waarvoor aan VWS expliciete goedkeuring is gevraagd, en voor zover VWS daarbij ook op de inhoud van de overeenkomst heeft gestuurd en niet slechts gevraagd is om de hoogte van het aankoopbedrag goed te keuren.

Gezien de dagelijkse informatieplicht o.g.v. overeenkomst Mediq, en de betrokkenheid van VWS medewerkers (GMT e.a.) bij de totstandkoming van overeenkomsten door VWS, is de verwachting dat VWS voor het grootste deel al over de relevante informatie beschikt om een voldoende archivering/verantwoording mogelijk te maken voor COVID hotspot etc.

Dit betekent dat voor zover VWS niet al over die informatie beschikt, die informatie bij individuele derden die betrokken waren bij de totstandkoming van de overeenkomst moeten worden opgevraagd. Er hoeft in dit kader dus niet aan Mediq of individuele deelnemers aan LCH gevraagd te worden om alle gegevens te overleggen waarover VWS nog niet beschikt.

### Aandachtspunten/ratio

10. - De minister van VWS kan bestuurlijk verantwoordelijk worden gehouden voor de wijze waarop deze overeenkomsten tot stand zijn gekomen, en daarover dan ook verantwoording moet kunnen afleggen;
11. - Bij eventuele privaatrechtelijke geschillen tussen VWS en partijen, moet VWS ook kunnen beschikken over deze documenten.
12. - E.e.a. laat onverlet dat dus alle gegevens waarover VWS beschikt (en komt te beschikken) moeten worden bewaard. Daaraan doen overeenkomst Mediq en geheimhoudingsafspraken in het

<sup>6</sup> Het team project DG LCH heeft om die reden vooruitlopend op het inrichten van een formele plek in Marjolein, alle genomen besluiten op de schijf van directie GMT bijgehouden en opgeslagen.

convenant niks af. Die afspraken kunnen wel een rol spelen in het kader van de beoordeling o.g.v. Wob (bedrijfsvertrouwelijkheid etc.).

## 5.7 Vrijwaring persoonlijke aansprakelijkheid

Op verzoek van **5.1.2e** **5.1.2e**, die dagelijkse operationele leiding heeft gegeven aan het LCH, heeft de minister een vrijwaring afgegeven voor bepaalde werkzaamheden en de mogelijk daaruit voortvloeiende aansprakelijkheden die in kader van het LCH en in opdracht van en onder verantwoordelijkheid van de minister zijn uitgevoerd.

WJZ heeft hiertoe een vrijwaringsdocument (zie bijlage M) opgesteld waarin scherp de voorwaarden waaronder een beroep kan worden gedaan op de vrijwaring zijn opgenomen, maar ook welke aanspraken expliciet van de vrijwaring zijn uitgesloten. De vrijwaring is geldig vanaf 19 maart 2020 tot en met vijf jaar na de datum waarop de werkzaamheden die voor het LCH zijn uitgevoerd, worden beëindigd.

De Project DG LCH vertegenwoordigde hierbij, als bevoegd gezag, de Staat der Nederlanden.

## 5.8 Afhandeling juridische procedures

Het LCH heeft begin juni een verzoek ingediend bij de directie Wetgeving en Juridische Zaken om te adviseren over een aantal dossiers waar geschillen over zijn ontstaan. Het overzicht van de kwesties is als bijlage N toegevoegd.

Dit betreft in hoofdzaak geschillen met leveranciers als gevolg van door het LCH (Mediq) ingekochte en door het RIVM afgekeurde Chinese KN 95 mondkmaskers. De casus zijn divers: in bepaalde casus wordt geld terug gevorderd, en andere casus wordt nog getracht om afspraken te maken om tot (nieuwe) leveringsafspraken te komen. LCH en Mediq werken hierin nauw samen met WJZ en de Landsadvocaat in de dossiers waar mogelijk een juridische procedure dreigt.

### Aandachtspunten

Vanwege de nog uit te voeren kwaliteitscontroles en de ervaringen hiermee tot dusver, alsmede de lopende discussies met diverse leveranciers is het raadzaam de komende periode rekening te houden met mogelijke verdere geschillen met leveranciers.

## 6 Financiële vraagstukken

### 6.1 Prijsstelling producten

Als gevolg van de COVID-19 pandemie zijn er twee effecten te zien die van invloed zijn op de kosten van de zorg die samen hangen met het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen. Zo is er sprake van een toegenomen gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen en is er sprake van een toegenomen prijs voor persoonlijke beschermingsmiddelen op de wereld markt.

Met de verzekeraars is er daarom een verdeling van de kosten afgesproken, om te voorkomen dat de zorgsector met hogere kosten zou worden geconfronteerd. De verdeling die is afgesproken houdt in dat de verzekeraars het hogere volume / gebruik van de persoonlijke beschermingsmiddelen voor hun rekening nemen en dat VWS het prijsverschil voor haar rekening neemt. De minister heeft in dit kader besloten om "pre- corona" verkoop-prijzen te hanteren, met daarbij de afspraak dat wanneer sprake is van "normalisering" van de markt weer een "markt conforme-prijs" te willen hanteren.

Persoonlijke beschermingsmiddelen werden en worden deels nog steeds, door het LCH, verkocht tegen pre COVID-19 uitbraak prijzen. Het verschil tussen de huidige inkoopprijs wordt bekostigd door het ministerie van VWS. De verkoopprijzen zijn gebaseerd op een representatief artikel binnen een



bepaalde productcategorie. Met een aantal Nederlandse leveranciers is besproken wat de verkoopprijs voor de COVID-19-uitbraak was voor dit betreffende artikel.

| Product                                | Gemiddelde inkoopprijs (19/6) | Gehanteerde verkoopprijs <sup>7</sup> voor uitbraak (19/6) | Aangepaste <sup>8</sup> verkoopprijzen (per datum) |
|----------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| FFP 2 masker (of vergelijkbaar)        |                               |                                                            |                                                    |
| Chirurgisch masker type 2R             |                               |                                                            | 5.1.1c                                             |
| Handschoenen                           |                               |                                                            | 5.1.1c                                             |
| Beschermbrillen                        |                               |                                                            |                                                    |
| Spatschermen                           |                               |                                                            |                                                    |
| Isolatiejassen                         |                               |                                                            | 5.1.1c                                             |
| Schorten                               |                               |                                                            |                                                    |
| Desinfectans                           | 5.1.1c                        | 5.1.1c                                                     |                                                    |
| Coverall                               |                               |                                                            |                                                    |
| Amies medium met nasopharynx swab      |                               |                                                            |                                                    |
| Nasopharynx swab                       |                               |                                                            |                                                    |
| Keel swab                              |                               |                                                            |                                                    |
| UTM of GLY medium                      |                               |                                                            |                                                    |
| Afnamesetje Amies medium met keelwswab |                               |                                                            |                                                    |

Omdat het LCH "pre-corona"-verkoopprijzen hanteert terwijl huidige marktprijzen hoger liggen zien we het onwenselijk effect dat LCH niet als noodvoorraad wordt gebruikt, maar als reguliere leverancier in de zorg. Hiermee wordt de markt verstoort en zien we dat partijen die regulier leverden zich terugtrekken uit deze markt. De afhankelijkheid van LCH en daarmee het risico voor levering wordt daardoor groter. Er wordt daarom ook expliciet bekeken hoe de weg "terug" naar een normale markt kan worden vormgegeven. Inmiddels zijn de prijzen voor een drietal producten aangepast, waar het aanpassen van de prijzen op korte termijn noodzakelijk werd geacht. Vanuit de directie zorgverzekeringen heeft hierover afstemming plaatsgevonden met Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en de Nederlandse Zorg Autoriteit (NZA)

#### Aandachtspunten

Het LCH zal met VWS/GMT en directie Zorgverzekeringen in de zomerperiode de prijzen van producten gaan herbeoordelen op basis van marktontwikkelingen om te komen tot een meer toekomstbestendige prijsstelling en het moment waarop deze gehanteerd zullen gaan worden. Daarbij is het van belang om aandacht te hebben voor welke gevolgen het verhogen van de prijzen heeft en op welke manier dit kan worden uitgevoerd.

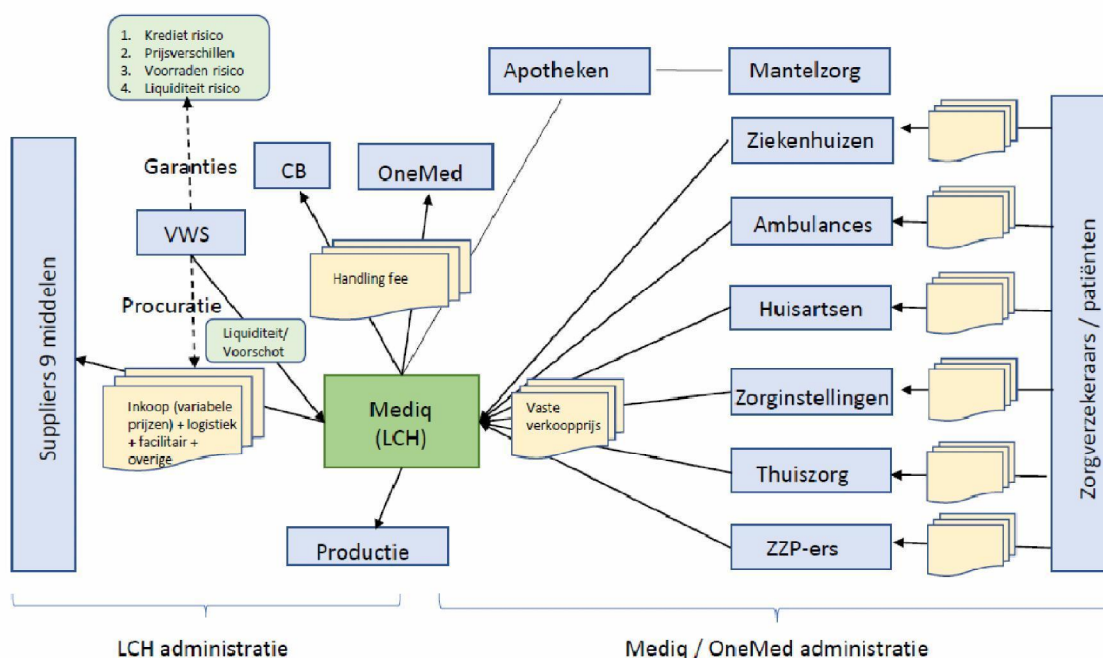
Vragen die hierbij kunnen worden meegenomen zijn:

- Stel dat de prijzen hoger worden, dan zullen de meerkosten voor zorgaanbieders hoger worden. Die zullen dit declareren bij verzekeraars. De catastrofereregeling kan hiervoor worden gebruikt, maar is niet 100% dekkend
- Wat betekent hogere prijs voor de toegankelijkheid van hulpmiddelen voor kleine zorgaanbieders. Daarbij dus aandacht voor mantelzorgers, zzp'ers etc.
- Stel dat er een tweede golf komt, is het dan opportuun om de prijzen te verhogen
- De budgettaire kant van de zaak. Er is via de catastrofereregeling geld gereserveerd voor het afdekken van een prijsverschil. Op dit moment is niet helder tot wanneer deze catastrofereregeling loopt.
- Als je de prijzen verhoogt, doe je dit dan in stapjes? En hoe voorkom je dat er snel nog wordt ingekocht en wordt doorverkocht als de prijzen hoger zijn.

<sup>7</sup> Verkoopprijzen zijn exclusief BTW

<sup>8</sup> Omdat prijsaanpassing niet voor alle producten even urgent is, wordt per prijsaanpassing vermeld wanneer deze heeft plaatsgevonden of indien reeds bekend zal plaatsvinden.

## 6.2 Overzicht geld- en goederenstroom



Bron: rapportage Mediq financieel model 27-07-2020.<sup>9</sup>

### Aandachtspunten

In samenwerking met Mediq en LCH is VWS bezig om de financiële en de goederenstroom in kaart te brengen en met elkaar te verbinden. Dat is zowel voor de sturing als voor de verantwoording. Aandachtspunt daarbij is dat Mediq en het LCH een andere comptabele systematiek hebben. Het doel van VWS is (zie ook de paragraaf over de rechtmatigheid) om de voorschotten af te kunnen rekenen en een volledig en juist beeld te hebben van de voorraden en de opbouw daarvan, waarbij de financiële en de goederenadministratie op elkaar aansluiten en de goederenadministratie aansluit op de fysieke voorraden.

## 6.3 Vergoeding Mediq

Bij het Tweede Addendum van de overeenkomst met Mediq is een document toegevoegd inzake de Financiële afspraken kostenverrekening Mediq. Dit is een vastlegging van eerder gemaakte afspraken met Mediq.

Voor de periode tot en met 24 juni 2020 hanteert Mediq een vast tarief per uitgeleverde order door Mediq (5.1.1c exclusief omzetbelasting, indien van toepassing) en een vast tarief voor de financiële verwerking per uitgeleverde order (5.1.1c exclusief omzetbelasting, indien van toepassing). Dit laatste tarief is ook van toepassing op de orders die door OneMed en/of CB zijn uitgeleverd aangezien de financiële administratie en afhandeling hiervan door Mediq wordt verricht. Bij afwijkingen van de

<sup>9</sup> n.b. het vijfde financiële risico zoals benoemd in het tweede addendum van de overeenkomst met mediq ontbreekt nog in deze afbeelding



ingeschatte orders en/of kosten wordt de kostenverrekening op basis van nacalculatie met open boek gedaan. De onderbouwingen voor beide tarieven worden door Mediq voorgelegd aan VWS. Voor de periode van 24 juni 2020 tot en met 24 juni 2021 geldt een vast tarief per uitgeleverde order door Mediq van 5.1.1c (exclusief omzetbelasting indien BTW van toepassing). Daarnaast zijn Mediq en VWS zijn voor de periode 24 juni 2020 en tot en met 24 juni 2021 overeengekomen dat Mediq, ter dekking van de financiële risico's samenhangend met het opzetten van een separate en omvangrijke financiële infrastructuur ten behoeve van LCH, bij VWS een vergoeding zal declareren ter hoogte van 5.1.1c (exclusief omzetbelasting indien van toepassing) en dient ter compensatie van de kosten samenhangend met de financieel/ administratieve activiteiten die door en/of in opdracht van Mediq ten behoeve van het LCH worden uitgevoerd, welke onder meer betreffen:

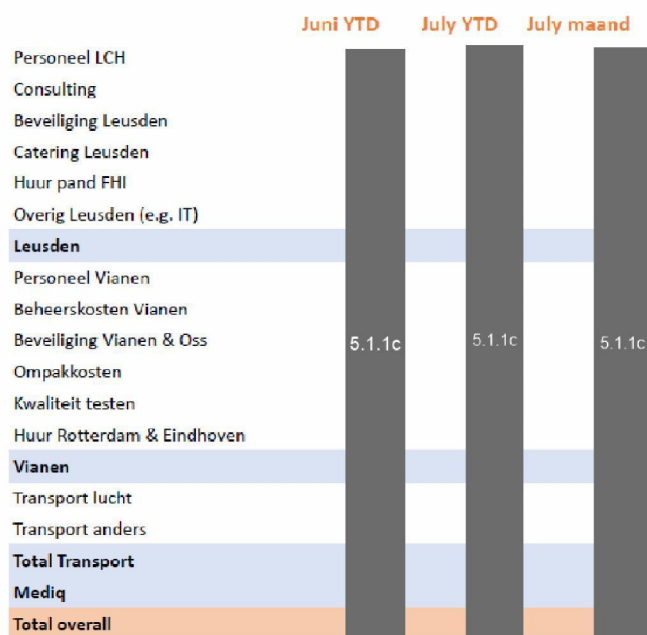
- opzetten en instandhouding van financiële structuur (boekhouding, betalingen, accounts receivable);
- crediteuren-administratie en credit checks;
- debiteuren-administratie en facturatie;
- douane-administratie;
- audits (internal en external incl. accountant);
- treasury;
- juridisch advies;
- belastingadvies;
- financiële rapportage en analyse;
- onderhoud van portals.

#### Aandachtspunten

De kosten en het opdrachtgeverschap van (audit)onderzoeken om tot een finale afwikkeling van de garantstelling en de bevoorschotting te komen zijn voor rekening van VWS.

## 6.4 Operationele kosten LCH

Met betrekking tot de operationele kosten is een afspraak gemaakt dat deze kosten de grens van 5% van de totale verplichtingen voor de aanschaf van de persoonlijke beschermingsmiddelen niet mag overstijgen. In de wekelijkse overleggen over de financiën is ook op deze afspraak gestuurd. Onderstaande afbeelding laat zien hoe de operationele kosten tot nu toe zijn opgebouwd en dat deze kosten binnen het vooraf vastgestelde kader zijn gebleven.



Bron: rapportage Mediq financieel model 27-07-2020

## 6.5 Debiteurenbeheer

Het debiteurenbeheer vindt plaats door Mediq. Mediq verzorgt de facturatie aan zorginstellingen en ziet toe op de betalingstermijn van 60 dagen na ontvangst van de factuur.

Op 7 augustus 2020 heeft Mediq voor **5.1.1c** aan facturen verstuurd.

## 6.6 BTW en invoerrechten

Aangezien LCH geen rechtspersoonlijkheid heeft, worden de in- en verkopen door Mediq administratief verwerkt. De relatie met Mediq Nederland BV wordt bepaald door de garantieovereenkomst tussen Mediq Nederland BV en de Staat der Nederlanden.

### Hoofdlijn:

Over de inkoop neemt Mediq de eventueel betaalde BTW op als vooraf trek<sup>10</sup>; over de verkopen draagt Mediq de bij de afnemers in rekening gebrachte BTW af aan de Belastingdienst. De afnemers (ziekenhuizen, verpleeginstellingen) kunnen de aan hen in rekening gebrachte btw over het algemeen niet in aftrek brengen, aangezien de zorg vrijgesteld is van BTW, zodat zij zelf niet met BTW factureren.

### Uitzonderingspositie:

Vrijstelling voor BTW (veelal 21 %<sup>11</sup>) en invoerrechten (variërend tussen de 2,7 en 12 % van de invoerwaarde) voor import van COVID-19 goederen op basis van de verstrekte douanevergunning (vooralsnog geldend tot en met 31 oktober 2020). Daarnaast heeft de Belastingdienst Mediq eind mei 2020 de keuze gegeven om haar LCH/verkoopfacturen – m.b.t. en uitsluitend voor de hulpmiddelen die eerder door Mediq zijn geïmporteerd met toepassing van de douanevergunning – wel of niet met BTW te belasten. Het is voor Mediq administratief het minst bewerkelijk om op alle uitgaande LCH-facturen BTW in rekening te brengen, temeer op de verkoopfacturen die tot op heden al zijn uitgereikt ook BTW in rekening is gebracht. Dit betekent wel dat – afgezien van de levering van mondkapjes vanaf 25 mei jl. – beschermende hulpmiddelen die via import (dus van buiten de EU) Nederland zijn binnen gekomen voor de zorg veelal 21%<sup>12</sup> duurder worden, maar door het hanteren van de pre-coronaprijzen valt deze rekening bij VWS neer. Het in rekening brengen van BTW is overigens in de reguliere situatie de gebruikelijke gang van zaken. Overigens leidt ook het wél toepassen van de vrijstelling tot vreemde uitkomsten, omdat geïmporteerde goederen dan lager belast zijn dan vergelijkbare producten die binnen Nederland of vanuit een EU-land worden geleverd. Aangezien 80%<sup>13</sup> van alle Covid-inkoop van leveranciers buiten de EU is betrokken, betreft dit een belangrijk aspect in het totaal.

Het niet naleven van de voorwaarden van de douanevergunning (import COVID-19 goederen van buiten de EU, doorlevering om niet dan wel ten hoogste tegen kostprijs) leidt tot de volgende risico's voor Mediq:

1. Risico op naheffing, boetes en wettelijke rente m.b.t. de BTW. Navordertermijn is 5 jaar voor BTW.
2. Risico op naheffing, boetes en wettelijke rente m.b.t. de invoerrechten. Navordertermijn is 3 jaar voor invoerrechten.

De risico's worden op basis van de door VWS verstrekte garantstelling afgewenteld op VWS.

<sup>10</sup> Voor de eenvoud laten wij hier het onderscheid tussen import van buiten de EU enerzijds en intracommunautaire transacties in EU verband anderzijds buiten beschouwing.

<sup>11</sup> Een beperkt deel van de producten is belast tegen verlaagd tarief van 9%. Voor mondkapjes geldt vanaf 25 mei 2020 een 0% tarief (wel aftrekrecht, geen afdracht).

<sup>12</sup> Zie ook voetnoot 2.

<sup>13</sup> Op dit percentage vindt momenteel nog validatie plaats via Mediq.



Mediq streeft fiscale compliance inzake de BTW en invoerrechten na. De volgende factoren maken het aannemelijk dat genoemde risico's zich daadwerkelijk gaan voordoen:

- Door de veelheid aan goederenstromen (inkopen via LCH binnen en buiten de EU, eigen inkopen Mediq, leveringen via beginvoorraden, giften, schenkingen en dergelijk) en het gebrek aan specifiek inzicht hierin kan de herkomst van de COVID-19 goederen (van ca 1 miljard) niet volledig aangetoond worden. Mediq kan richting Belastingdienst onderscheid import buiten EU en binnen EU niet volledig leggen. En dat is wel een voorwaarde voor een beroep op de vergunning. Notabene uitzondering voor de mondkapjes want hiervoor gelden andere regels.
- De betreffende inspecteur van de Douane heeft aangegeven dat de vergunning niet gegeven is om voorraad op te bouwen. Dit impliceert dat er naast de 3 bekende voorwaarden nog een impliciete voorwaarde is waar Mediq (en mogelijk ook VWS) niet aan voldoen. De 3de voorwaarde (voorwaarde "om niet ter beschikking stellen" zou overigens door de inspecteur ruimer geïnterpreteerd worden: hieronder valt ook tegen kostprijs ter beschikking stellen volgens Mediq). Momenteel is wel sprake van voorraadvorming.
- De huidige douanevergunning loopt tot en met 31 oktober 2020. Deze vergunning is gebaseerd op een EU-vergunning; Het moment van levering is overigens bepalend voor beroep op vergunning. Levering in Nederland na 31 okt 2020 valt buiten de vergunning. Een groot deel van de goederen is thans onderweg (boottransport) of in productie.

De douanevergunning richt zich alleen voor COVID-19 in EU (dus niet export naar Suriname op verzoek van Min BuZa; hiervoor is overigens met Douane een aparte afspraak gemaakt, die ertoe leidt dat de Douane geen kosten in rekening brengt maar in dit incidentele geval tot kwijschelding overgaat). Dat vergt wel een aanzienlijke hoeveelheid documentatie.

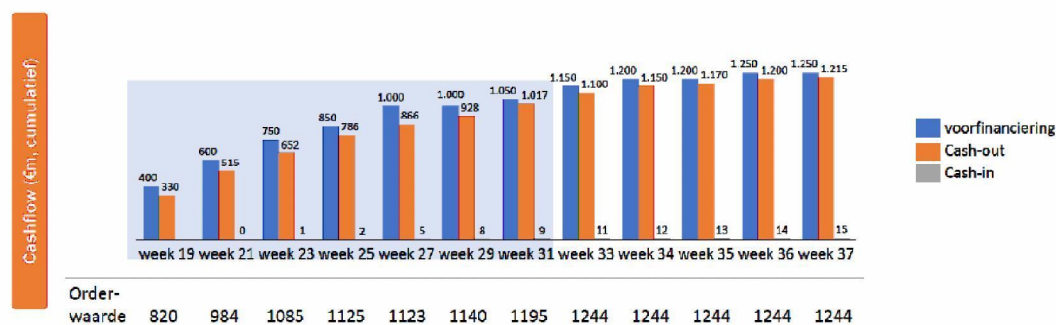
#### Aandachtspunten

Voorgestelde oplossingen door Mediq d.d. 29 juni 2020:

- geen beroep meer doen op de vergunning voor vrijstelling BTW (dus kosten voor afnemers stijgen met 21 % BTW; simpele oplossing die goed past in administratie Mediq maar die wel leidt tot een verhoging van de COVID-19 kosten. NB Nagegaan moet worden of de extra kosten door de zorgverleners bij de zorgverzekeraars geclaimd worden dan wel rechtstreeks bij VWS); of
- extra garantiestelling door VWS (NB lijkt niet nodig want de huidige garantiestelling is al ruim geformuleerd en dekt dit risico af); het financieel belang is momenteel niet leidend;
- bij verlenging van de vergunning aanpassing van de voorwaarden (lees versoepeling).

De voorgestelde oplossingen zijn thans onderwerp van intern beraad. De directie FEZ heeft hierin het voortouw.

## 6.7 Raming verwachte uitgaven en inkomsten



Bron: rapportage Mediq financieel model 13-08-2020

#### Aandachtspunten

Er moet rekening gehouden worden met een effect op het verstrekte werkkapitaal, als gevolg van de door VWS bepaalde verkoopprijs voor persoonlijke beschermingsmiddelen, op basis van de pre-COVID-19 prijzen, het om niet verstrekken van de reservepakketten, alsmede kwaliteitsdisputen, eventuele afwaardering op de voorraad of het deel laten uitmaken van de producten van een ijzeren voorraad en de fiscale risico's.

## 6.8 Rechtmatigheid

De beoordeling van de rechtmatigheid, de mate waarin het opereren van VWS conform wet- en regelgeving heeft plaats gevonden, is een oordeel dat ligt bij de Algemene Rekenkamer en de Auditdienst Rijk (ADR).

Daartoe beoordeelt de ADR in de eerste plaats of, per (rechts)handeling van VWS, voldoende verifieerbare informatie in de dossiers is opgenomen waaruit de genomen stappen blijken. Is die informatie er niet dat is sprake van onzekerheid en als die informatie wel aanwezig is en blijkt dat niet conform regelgeving is gehandeld dan is sprake van een fout. Onzekerheden en fouten worden, in geld uitgedrukt, opgeteld en afgezet tegen het totaal van artikelen en begroting. Dat bepaalt de ernst van de onrechtmatigheid.

Vanaf het begin van de COVID-19-maatregelen zijn handelingen verricht die beoordeeld moeten worden op hun rechtmatigheid. Een niet-limitatieve opsomming van de belangrijkste wet- en regelgeving is:

- Comptabiliteitswet 2016;
- Rijksbegrotingsvoorschriften 2020;
- Regeling financieel beheer van het Rijk;
- Regeling beheer onroerende zaken Rijk 2017;
- Volmacht- en mandaatregeling VWS;
- Aanbestedingswet 2012;
- Wet- en regelgeving op het gebied van fiscale vraagstukken.

Om voor de fase LCH 1, maar ook voor de trajecten: testen en IC-apparatuur een oordeel te kunnen vormen over de rechtmatigheid is (in eerste instantie en op korte termijn) het van belang om een aantal activiteiten te ontplooiën:

- compleet overzicht en beschikbaarheid van tweezijdig ondertekende contracten;
- eenduidige interpretatie van de contracten;
- beoordeling van de totstandkoming van de contracten en assessment van de inhoud: prestaties, informatie-uitwisseling, termijnen et cetera;
- dossiers volledig maken en indien mogelijk gemiste stappen repareren/uitwerken en expliciteren.

Bovenstaande geeft een beeld in hoeverre aan het verkeer met het parlement en het ministerie van Financiën invulling is en wordt gegeven.

#### Aandachtspunten

Aanvullend aan dit document wordt een stuk opgesteld ten aanzien van de financiële verantwoording.

Ten aanzien van het LCH is behoefte aan eenduidigheid over de interpretatie van de garantieovereenkomst, de daaruit volgende verantwoordelijkheden en eigendomsposities en de sturings- en verantwoordingsinformatie van belang. Niet alleen voor de auditpositie van de ADR, maar ook voor een duiding van de fiscale positie van VWS. Daarnaast is de vraag of de presentatie in de suppletoire begroting met een uitgaven- en ontvangstenraming recht doet aan de rechtspositie van VWS in de garantieovereenkomst.

Daarnaast dient een lijn te worden bepaald voor de wijze waarop de garanties worden gemonitord, hoe en wanneer ze worden afgebouwd en wanneer de voorschotten kunnen worden afgerekend. Vooraleerst dient een totaaloverzicht van alle versterkte garanties te worden geïnventariseerd, aangezien in de



ontwerpbegroting en in het jaarverslag een overzicht van alle risicovolle regelingen dient te worden opgenomen.

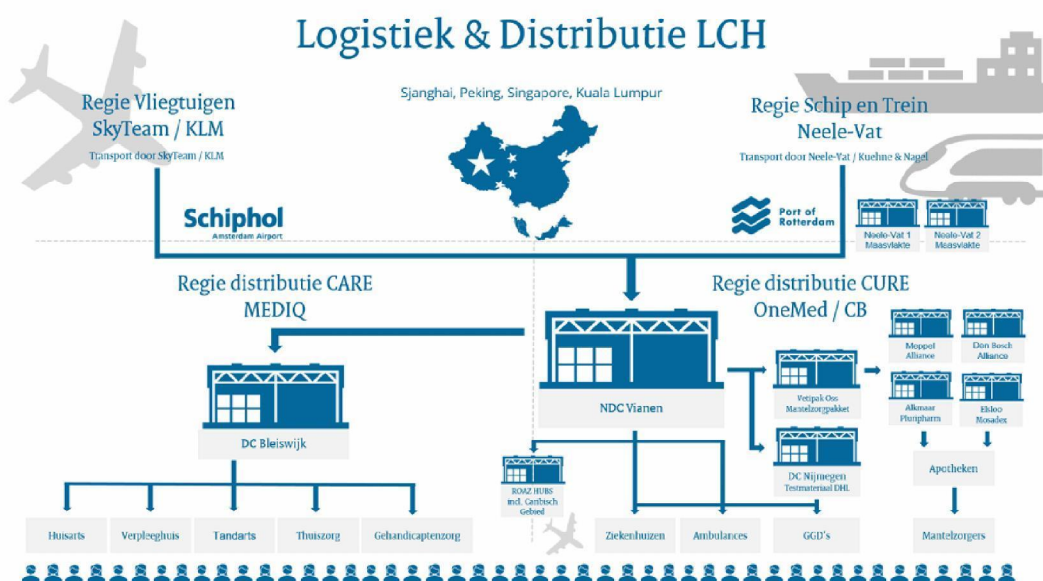
## 6.9 Mededinging

Op 18 maart 2020 heeft het Europees samenwerkingsverband van mededingingsautoriteiten (European Competition Network, ECN), een bericht geplaatst, dat later door de ACM is bevestigd, waarin is aangegeven dat in de huidige omstandigheden de Europese mededingingsautoriteiten niet actief optreden tegen noodzakelijke en tijdelijke maatregelen die genomen worden om een tekort aan producten te voorkomen.

De Project DG heeft namens het ministerie van VWS de ACM verzocht om te bevestigen dat de huidige noodzakelijke en tijdelijke noodmaatregelen, afspraken en samenwerkingen die het ministerie van VWS met verschillende – normaliter met elkaar concurrerende – bedrijven, ziekenhuizen, apotheken, academische ziekenhuizen, leveranciers en met producenten zijn aangegaan, in de huidige omstandigheden, geen beperking van de mededinging in de zin van artikel 101 VWEU of artikel 6 van de Mededingingswet vormen, dan wel efficiëntieverbeteringen opleveren die zwaarder wegen dan een dergelijke beperking.

De Project DG en de ACM hebben hierover in maart van gedachten gewisseld en de ACM heeft in algemene zin aangegeven dat *'de [ACM] bij de samenwerking op de inkoop en distributie van de hulpmiddelen, gelet op de crisis en voor de duur van de crisis, niet snel mededingingsproblemen verwacht, ook omdat de inkoop van de hulpmiddelen nu op een wereldwijde markt plaatsvindt. Daar waar het gaat om tijdelijke, noodzakelijke maatregelen die niet verder gaan dan nodig om de tekorten op te lossen of te voorkomen, is er voor ons [de ACM] geen reden om aan te nemen dat samenwerking problematisch zou kunnen zijn.'*

## 7 Logistiek en distributie

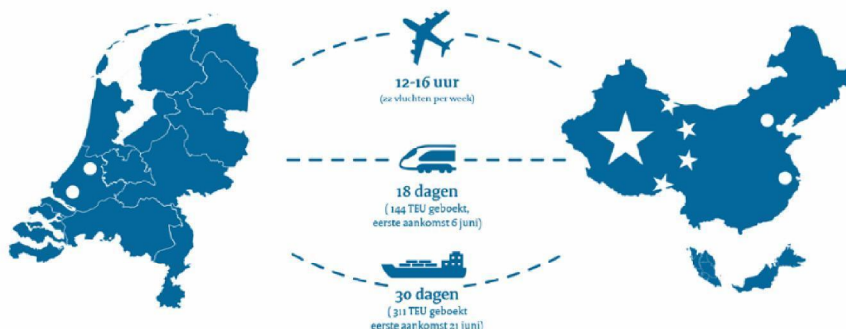


Door de COVID-19 pandemie is de druk op de wereldmarkt van persoonlijke beschermingsmiddelen groot. Vooral de aanvoer en distributie van de grote hoeveelheden bestelde beschermingsmiddelen naar Nederland vormen een uitdaging, als gevolg van onder meer reisbeperkingen, grote drukte op de vliegvelden in China (die het hart van de wereldwijde logistieke operatie vormen) en de grote volumes producten die normaliter niet per vliegtuig worden vervoerd (maar waar vanwege de urgentie behoefte wel een noodzaak voor is). Daarnaast kwam het regelmatig voor dat leveringen, onderweg tussen de fabrieken en het ontvangst centrum in Shanghai, door andere partijen met Cash geld werden weggekocht, waardoor ze niet aankwamen op locatie.

## 7.1 Transport

Vanwege het spoedeisende karakter is in samenwerking met KLM/Skyteam daarom een luchtbrug opgezet vanuit Azië om de leveringen van persoonlijke beschermingsmiddelen te kunnen waarborgen. Hierbij is ingezet op vluchten, eerst vanuit Shanghai met 1 vliegtuig en uiteindelijk vanuit verschillende locaties in Azië (Shanghai, Peking, Kuala Lumpur en Singapore), met meer dan 250 vluchten. In verband met de grote volumes worden daarnaast grote hoeveelheden producten vervoerd via schip en trein.

De meerderheid van de beschermingsmiddelen komt uit Azië, met name uit China en Maleisië.



Piek 10.000 m<sup>3</sup> / 330 TEU aan vracht per week. Dat is zo'n 150 grote vrachtcontainers vol.

De planning is dat eind augustus circa 60% van alle ingekochte PBM in Nederland is, in volume betreft het zelfs rond de 80%.





*Bron: screenshot WOLF registratiesysteem LCH 24-08-2020, let op betreft een indicatieve schatting op basis van de toegezegde/verwachte leverdatum. Deze datum wordt niet altijd gehaald door leveranciers en wijzigt soms. Zowel naar voren als naar achteren in de tijd.*

#### Aandachtspunten

Producten die in Nederland aankomen per trein en schip zijn niet direct beschikbaar als leverbare voorraad. Op dit moment is het onduidelijk hoe lang het duurt voordat deze producten vanaf het moment van aankomst in Nederland ook daadwerkelijk leverbaar zijn. Het lossen, ontgassen en uitladen van de scheepscontainers neemt daarbij met name de nodige tijd. Artikelen die in Nederland aankomen en zijn uitgeladen uit de containers, komen vervolgens eerst in de categorie TBD terecht voordat ze, na kwaliteitscontrole (uitsluitend niet CE gecertificeerde producten), aan de direct leverbare voorraad worden toegevoegd. Hierdoor is er sprake van langere tijd tussen aankomst in Nederland en de beschikbaarheid als direct leverbare voorraad.

## 7.2 Aanvragen PBM's door de zorg

De aanvragen voor persoonlijke beschermingsmiddelen die in de scope van het LCH zitten kan, afhankelijk van de zorgsector, op de volgende wijze:

- 1) Ziekenhuizen, de ambulancezorg, GGD's, Laboratoria en coördinatoren in de ROAZ-regio's kunnen aanvragen doen via het [aanvraagportal](#) van OneMed/QRS.
- 2) Alle andere zorginstellingen, zoals huisartsen, verpleeghuizen, gehandicaptenzorg, maatschappelijke opvang, beschermd wonen, verloskundigen en kraamzorg en GGZ kunnen aanvragen doen via het speciaal voor het LCH gemaakte [aanvraagportal](#) van Mediq.
- 3) Zorgverleners niet in dienst of in opdracht werkend voor een zorginstelling of -aanbieder (Specifiek gaat het om mantelzorgers, pgb-gefinancierde zorgverleners en vrijwilligers in de palliatieve zorg) kunnen op recept van de huisarts of de GGD een korte of lange termijn pakket met persoonlijke beschermingsmiddelen bestellen bij de apotheek.

Voor aanvragen via deze kanalen geldt dat deze worden beoordeeld op basis van een verdeelmodel. GGD-GHOR Nederland en de ROAZ-regio's beoordelen de aanvragen nog mede om zicht te houden op de juiste verdeling van de middelen. Het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) zorgt vervolgens dat de middelen worden geleverd aan de zorgaanbieders.

## 7.3 Verdeling schaarse middelen

### 7.3.1 Verdeelmodel persoonlijke beschermingsmiddelen

Op 28 februari heeft het Bestuurlijk Afstemmingsoverleg (BAO) geadviseerd over te gaan tot een centrale verdeling van beschermingsmiddelen, via de GGD-GHOR, in samenwerking met het ROAZ. Daarmee werd invulling gegeven aan de wettelijke taak van de directeur Publieke Gezondheid (DPG) om de continuïteit van (veilige) zorg te borgen. Begin maart heeft VWS de veldpartijen hierover geïnformeerd. Onderdeel van de aanpak was dat zorgaanbieders zich konden melden bij de ROAZ en dat de ROAZ een onderlinge verdeling van de beschikbare voorraden maakte op basis van de behoefte. Samen met de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), het LNAZ en de GGD-GHOR werd de inkoop centraal gecoördineerd (Kamerbrieven 2, 10 en 17 maart). Deze werkwijze is geformaliseerd met de oprichting van het Landelijke Consortium Hulpmiddelen op 23 maart. Bij de sterk toenemende schaarste waren reguliere kanalen voor individuele zorgaanbieders onvoldoende, was een samenwerking in de regio vaak ontoereikend, en bleek regie op nationale schaal noodzakelijk.

Die regie werd ook genomen ten aanzien van de verdeling van PBM. Aanvankelijk was de verdeling van middelen sterk gebaseerd op het uitgangspunt dat patiënten vooral in de acute zorg terecht komen, waarbij een deel van de middelen voor andere sectoren, waaronder de langdurige zorg, en voor noodsituatie beschikbaar was. Deze insteek bleek op een gegeven moment niet meer bij de actuele situatie te passen, waarin steeds meer instellingen in de langdurige zorg moesten besluiten om COVID-

19-patiënten te isoleren, of aparte cohortafdelingen in te richten waar deze patiënten behandeld konden worden. Daarnaast liepen medewerkers uit huisartsenzorg, wijkverpleging, thuiszorg, gehandicaptenzorg, geestelijke gezondheidszorg, jeugdzorg, verloskunde en maatschappelijke opvang risico's als zij gevraagd worden om zorg te verlenen bij (mogelijke) COVID-19-patiënten. Daarom werd vanaf 13 april een nieuw verdeelmodel van kracht, waarbij de verdeling van beschikbare voorraden van beschermingsmiddelen plaatsvond op basis van het besmettingsrisico in een specifieke behandsituatie. Uitgangspunt van dit verdeelmodel is dat bij gelijke risico's gelijke bescherming nodig is, zowel in de langdurige zorg als in de curatieve zorg. In dit verdeelmodel is een toestemmingstabel en een normering opgenomen, opgesteld door GGD GHOR Nederland (i.s.m. LNAZ) en in samenwerking met Gupta Strategists.

Dit model wordt gebruikt om de maximale vraag te bepalen aan de hand van een aantal parameters (wel/geen zorg aan verdachte/besmette patiënten, wel/geen risicovolle handelingen, aantal medewerkers, sector, etc). Indien de vraag hoger is dan volgens dit model het geval is, dan schaaft het model de vraag terug naar een normvraag (maximale vraag). Bij extreme schaarste maakt het model gebruik van regiokennis van de PBM-coördinatoren in de ROAZ regio's. Indien noodzakelijk neemt LCH contact op met instellingen om verschillen tussen vraag en norm te duiden.

Het LCH – in samenspraak met de ROAZ-coördinatoren - benutten dit uitgangspunt bij de afhandeling van de bestellingen van de zorgorganisaties bij het LCH.<sup>14</sup>

| NIVEAU VAN SCHAARSTE       | TOESTEMMINGSTABEL                                                                                                    | NORM VERBRUIK                                                   | Het aantal dagen dat wordt uitgeleverd is afhankelijk van de mate van schaarste:            |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| >4wk<br>Minimale schaarste | Bij voorraden <4 wk wordt gebruik gemaakt van toestemmingstabel die aangeeft welke aanbieder welke PBM kan aanvragen | Aantal PBM per medewerker per dag                               | • groen > 4 weken voorraad = 10 dagen PBM uitleveren aan instellingen                       |
| 1-4wk<br>Enige schaarste   |                                                                                                                      |                                                                 | • geel > 1 – 4 weken voorraad = 5 dagen PBM uitleveren                                      |
| 72h-1wk<br>Grote schaarste |                                                                                                                      | Vraag is gemaximeerd om terugval naar lager niveau te voorkomen | • oranje is 3 – 7 dagen voorraad = 2 dagen PBM uitleveren                                   |
| <72h<br>Kritieke schaarste |                                                                                                                      |                                                                 | • rood < 3 dagen voorraad = 2 dagen PBM uitleveren of gemaximeerd op de aanwezige voorraad. |

#### Aandachtspunten

De komende tijd zal verder invulling gegeven moeten worden aan de signaleringsfunctie van de GGD-GHOR: wat is er nodig om weer terug te vallen op de rol van GGD-GHOR en ROAZ in de verdeling. Omdat er nu geen tekorten zijn, is deze rol weggefallen, het is echter iet de bedoeling dat het verdeelmodel daarmee op de achtergrond raakt in geval er weer een nieuwe situatie van schaarste ontstaat.

Tevens is het van belang om op te merken dat het LCH uitvoering geeft aan het verdeelmodel, maar dat de beleidsverantwoordelijkheid en in het verlengde daarvan het eigenaarschap van het model bij VWS ligt.

<sup>14</sup> Kamerbrief 16 juli 2020, Lessen verpleeghuizen met het oog op een eventuele tweede golf. Kenmerk: 1709971-207318-LZ



### 7.3.2 Verdeling binnengekomen beademings- en IC apparatuur

Ziekenhuizen hebben voor de opschaling van de IC in eerste instantie gebruik maken van de apparatuur die al in het bezit was van het ziekenhuis. Voor verdere opschaling is extra apparatuur in batches beschikbaar gekomen. Ten tijde van de grote golf is er onder grote druk apparatuur van Defensie uitgeleverd, maar ook vanuit zelfstandige behandelklinieken en dierenklinieken. Vaak zijn de afspraken rondom het uitleenen van de apparatuur van zelfstandige klinieken regionaal gemaakt, soms door tussenkomst van VWS en aanvullende logistieke ondersteuning vanuit het LCH.

Bij de verdeling van de beademingsapparatuur is er de extra complexiteit dat deze moet aansluiten bij de apparatuur die ziekenhuizen al voorhanden hebben en worden ingezet op de IC. In de afgelopen periode heeft de NVIC en later het LCPS per beschikbare batch een verdeelplan gemaakt waarbij de volgende factoren een rol hebben gespeeld:

Medische noodzaak / urgentie

Voldoende aansluitend bij overige apparatuur

Snelle inzetbaarheid / bekendheid bij personeel.

De uitlevering gaat daarbij in nauwe samenhang met de leveranciers die tevens installatie en training en dergelijk verzorgen.

Voor alle gedane leveringen, maar ook voor de nieuwe inkoop is in een Excel overzicht bijgehouden wat in welke week van welke type apparaat aan de ziekenhuizen is geleverd of vanuit de leveranciers/fabrikanten wordt geleverd. Dit betreft zowel nieuwe als gebruikte apparatuur en van diverse kwaliteit.

Daarnaast zijn er ook leveringen gedaan aan Caribisch Nederland en Suriname. Informatie over de aansluitingen in de betreffende ziekenhuizen of het doel van de inzet (bijv. als transportventilator) is van groot belang is gebleken. Daarbij vraagt het logistieke proces richting het buitenland ook zeker aandacht. Dit vanwege de afstemming met het betreffende land, contact met de leverancier, tijdig duidelijkheid over de vlucht, sturing in het verpakken van de materialen en juiste disposables en dus tijdig transport naar het vliegveld voor vertrek.

Begin augustus heeft het LNAZ in samenwerking met de ROAZ-voorzitters een overzicht verstrekt waarin is aangegeven hoe de opschaling naar de 1.700 IC-bedden over de ziekenhuizen en ROAZ-regio's is verdeeld. Op basis van dat overzicht heeft het LCH met alle opschalende ziekenhuizen contact opgenomen en hen gevraagd om hun eerste, tweede en derde voorkeur voor beademingsapparatuur aan te geven. Deze voorkeuren zijn vervolgens gematcht aan de beschikbare voorraad. Vervolgens is aan de leveranciers gevraagd om op basis van de gevraagde aantallen en de verdeling per ziekenhuis aan te geven wanneer zij de leveringen kunnen starten en afronden. Via het LCH wordt contract gelegd met de betreffende leveranciers met alle ziekenhuizen om nadere afspraken te maken over spoedige levering van de toebedeelde apparatuur. De ziekenhuizen zullen derhalve ook beschikken over de contactgegevens van de leveranciers. Ziekenhuizen en leveranciers maken vervolgens onderling nadere afspraken over het exacte tijdstip van uitlevering en andere afspraken over aansluitingen en de levering van disposables en dergelijke.

## 7.4 Distributie

### 7.4.1 Distributie van persoonlijke beschermingsmiddelen

De distributie van persoonlijke beschermingsmiddelen is grofweg op te splitsen in twee categorieën. Distributie naar grootverbruikers, dit zijn de partijen in de cure sector (ziekenhuizen, ambulance zorg en de GGD en ROAZ Hubs, inclusief Caribisch Nederland) en de "fijn" distributie naar de partijen in de Care sector en andere klein verbruikers. Voor de 1<sup>ste</sup> categorie vind de distributie plaats door OneMed vanuit

de centrale opslag / het distributiecentrum in Vianen. Voor de 2<sup>de</sup> categorie vindt de distributie plaats vanuit het distributiecentrum, van Mediq, in Bleiswijk

#### 7.4.2 Distributie van binnengekomen beademings- en IC apparatuur

Beademingsapparatuur is ten tijde van COVID-19 crisis zowel afgeleverd in de distributiecentra Vianen (begin) en Oss (later). In het distributiecentrum vindt een controle plaats op de daadwerkelijke levering (aantallen, soort apparaat etc.). Bij aankomst van de goederen in Nederland, worden deze door het bedrijf QRS uitgepakt en gemonteerd, waarna een Veiligheidstest volgens NEN-EN-IEC62353 wordt uitgevoerd evenals functionele testen (o.a. druk/flow). Daarnaast gaat van elk type apparaat een exemplaar naar het Erasmus MC of Isala, waar het apparaat technisch getest wordt. Vervolgens kan aan de hand van het verdeelplan de koeriersdienst worden ingeschakeld om de verschillende leveringen aan de ziekenhuizen te doen.

#### 7.4.3 Distributie van korte- en langetermijn pakketten

De distributie van de reservepakketten voor de korte- en lange termijn vindt plaats door de apotheken, op basis van een recept. Een viertal groothandels (Pluripharm, Mosadex, Brocacef en Alliance) verzorgt de levering van de pakketten aan de apotheken. Er wordt vanuit gegaan dat de apotheken ongeveer de helft van de pakketten zullen bezorgen bij de eindontvanger en dat de andere pakketten opgehaald zullen worden in de apotheek zelf.

## 8 Beveiliging

In de periode dat er een groot tekort aan hulpmiddelen bestond, was er, ten opzichte van de bij het LCH aanwezige goederen en testapparatuur, sprake van een fysiek en digitaal beveiligingsrisico. De kans op een incident op basis van bewust of onbewust menselijk handelen of door een incident met falend materiaal of falende ICT, was weliswaar klein, maar de impact van een incident – met als gevolg het meteen niet meer beschikbaar hebben van hulpgoederen en/of testapparatuur – was onacceptabel. Op dat moment waren er indicaties van een mogelijk dreiging, zowel vanuit criminele hoek alsook vanuit statelijke actoren.

Gezien deze uitzonderlijke situatie en de onduidelijkheid welke beveiligingsverantwoordelijkheid VWS had ten aanzien van het LCH, heeft de Beveiligingsambtenaar (BVA) van VWS, in afstemming met de SG, een Beveiligingscoördinator (BVC) bij het LCH aangewezen. Tevens heeft de BVA van VWS het Ministerie van Veiligheid & Justitie verzocht de taakstelling van de Dienst, Vervoer en Ondersteuning (DVO) tijdelijk uit te breiden, zodat DVO ingezet kon worden om beveiligingswerkzaamheden voor het LCH (VWS) te kunnen uitvoeren. DVO heeft, in de periode dat er een tekort aan hulpmiddelen bestond en de impact van een incident niet acceptabel was, onder aansturing van de BVC LCH, (bewapende)beveiliging ingezet voor bulktransporten van het LCH en de strategische opslag- en distributielocatie van het LCH. Ook zijn er aanvullende maatregelen getroffen om bij het LCH aanwezig informatie te beveiligen tegen onbevoegde kennisname en tegen diefstal dan wel verduistering. Er is een cyberparaplu over de operatie getrokken door het monitoren van het netwerk en van het internet en mail verkeer over dat netwerk. Voorts is een anti-drone systeem ingezet en is gemonitord op OSINT. Op het moment dat een incident niet meer de initiële impact tot gevolg had, het niet meer beschikbaar hebben van hulpgoederen en/of testapparatuur, zijn een aantal van de extra fysieke beveiligingsmaatregelen, inclusief de ondersteuning vanuit DVO afgebouwd.

#### Aandachtspunten

Voor een volgende fase van het LCH wordt aangeraden om de continuïteit van de beveiliging te borgen, dan wel dit te structureren door een beveiligingsfunctionaris aan te trekken. Deze functionaris wordt dan verantwoordelijk voor zowel de fysieke, als de digitale veiligheid van de gehele operatie. Beveiliging is een cruciale rol in de operatie. Het is belangrijk om continuïteit en ervaring te hebben en te houden in deze rol. Dit gezien het grote aantal stakeholders, zowel intern, als extern, waarmee contact wordt onderhouden en afspraken worden gemaakt, als het aantal systemen (zowel intern LCH als bij samenwerkingspartners) waar zicht op wordt gehouden.



Als het LCH op afstand van VWS en/of een VWS onderdeel komt te staan, VWS en/of het VWS onderdeel, is regisseur (logistiek en beveiliging zijn ondergebracht bij een private opdrachtnemer), dan kunnen beveiligingsmaatregelen zoals die ten tijde van LCH 1 getroffen zijn in een toekomstige situatie waarin de impact van een incident wederom niet acceptabel is niet opnieuw getroffen worden als daar op voorhand geen rekening mee gehouden is. VWS en/of het VWS concernonderdeel kunnen geen beveiligingsmaatregelen treffen voor private locaties, dit is een verantwoordelijkheid van de opdrachtnemer. Een private partij kan echter niet op hetzelfde niveau beveiligingsmaatregelen treffen als de rijksoverheid. Dit zal risicoacceptatie mee zich meebrengen

## 9 Kwaliteitsvraagstukken

Het uitgangspunt van het LCH is vanaf de start van de activiteiten om alleen persoonlijke beschermingsmiddelen met een "zekere" kwaliteit te willen leveren aan de zorg.

### 9.1 Algemeen

Het LCH heeft ten tijde van de crisis en onder strikte voorwaarden veel niet door een Notified Body (NoBo) gecertificeerde PBM's ingekocht. Toen bleek dat deze PBM's niet vanzelfsprekend van een adequaat niveau waren, zijn aanvullende en indicatieve tests gedaan in Nederland om deze kwaliteit te borgen. Het LCH stelt – zeker gezien de ontwrichte markt van PBM's – hoge eisen aan de hulpmiddelen die beschikbaar worden gesteld aan de zorgverleners. Daarom worden hulpmiddelen getest en gecontroleerd door het een onafhankelijk kwaliteitsteam van het RIVM:

1. er wordt gecontroleerd of de verpakking, papieren en certificaten correct zijn;
2. een arbeidshygiënist controleert de kwaliteit van het hulpmiddel op het vlak van veiligheid en beoogd gebruik;
3. voor adembeschermingsmaskers voeren gekwalificeerde medewerkers met een gecertificeerde testopstelling een test uit, om de doorlaatbaarheid van het filter van de mondmaskers voor deeltjes te controleren.
4. er wordt gecontroleerd met gespecialiseerde apparatuur of de mondmaskers goed aansluiten op het gelaat.

Tevens is er een onafhankelijk derde partij (HQTS) die tests uitvoert voor het LCH direct aan de productielijn in China. Hulpmiddelen die niet voldoen aan deze normen worden niet verspreid in de zorgsector.

Het kwaliteitsteam RIVM heeft per product een beslisboom (zie bijlage O) gemaakt hoe om te gaan met testuitslagen. Wanneer aan alle eisen voor het ingekochte product voldaan is krijgt een partij de eindbeoordeling 'Goedgekeurd' (Pass). Wanneer er niet aan de eisen voor het ingekochte product voldaan is, maar er wel aan de eisen voldaan wordt voor een product met een lagere kwaliteitseis (maskers, jassen en schorten), wordt de partij omgezet ('Degraded') naar het product met een lagere kwaliteitseis. Wanneer er niet voldaan is aan één of meer eisen voor het ingekochte product en het product ook niet voldoet aan de eisen voor een product met lagere kwaliteitseisen volgt het eindoordeel 'Afkeur' (Fail). Wanneer een partij het kwaliteitsoordeel fail van het RIVM gekregen heeft wordt de gehele partij door het LCH On Hold gezet. Vanuit het LCH wordt uiteindelijk het besluit genomen of producten voor herkeuring aangeboden worden aan een Notified Body, geplaatst worden in de quarantaine / On Hold voorraad, of na overleg met VWS/directie GMT in de direct leverbare voorraad geplaatst worden.

Op basis van opgedane ervaring en met oog op de wens om zaken te normaliseren (o.a. normale inkoopprocessen door zorginstellingen, zonder tussenkomst van LCH; werkzaamheden inspecties) is in juli gekeken naar mogelijkheden om de testcapaciteit van het RIVM maximaal te benutten en in te zetten waar noodzakelijk/wenselijk.

#### 9.1.1 CE-gecertificeerde producten

CE-gecertificeerde producten worden niet getest in de kwaliteitsstraat van RIVM. Leveranciers van niet-CE-gecertificeerde PBM's worden op basis van hun eerdere leveringen van een product, ingedeeld in

categorieën (Top, Goed, Twijfel, Slecht). Op basis van de categorie waar ze invallen, test het RIVM in meer of mindere mate.

Naar de verdere toekomst toe richt het LCH zich op CE-gecertificeerde goederen. Deze krijgen (conform beleid voor COVID-19 uitbraak) geen aanvullende test/check bij aankomst in Nederland en kunnen rechtstreeks worden uitgeleverd aan de zorg.

### 9.1.2 Betrouwbare leveranciers

De RIVM tests worden bij betrouwbare leveranciers die een bij eenzelfde producten een constante kwaliteit leveren afgeschaald (risico-gestuurde toets). Tevens is de afkeur ook beter te voorspellen bij deelleveringen van hetzelfde product van dezelfde leverancier. Indien verwachting is dat bepaalde deelleveringen niet door de kwaliteitstoets van RIVM komen – op basis van trackrecord – zullen deze niet meer worden getoetst door RIVM. LCH zal bij twijfel producten aanbieden aan een notified body.

Het oordeel van het kwaliteitsteam van het RIVM wordt door LCH gebruikt bij het besluit of PBM's uitleverbaar zijn of niet, binnen de door VWS / GMT gestelde randvoorwaarden. Indien het RIVM een partij niet heeft goedgekeurd, kan het LCH incidenteel overgaan tot uitleveren. Voorbeelden daarvan zijn: nieuwe deellevering na toegezegde verbeteringen door leverancier, omissie op (deel)verpakking, naadlekage isolatiejas indien waterkolom test wel afdoende is.

#### Aandachtspunten

Belangrijk is om op te merken dat het RIVM geen status heeft als Notified Body en het reguliere systeem geen rol heeft ten aanzien van de beoordeling van persoonlijke beschermingsmiddelen en de markttoelating van deze producten in Nederland.

## 9.2 Kwaliteitsaspecten per product

De tests van het kwaliteitsteam van RIVM brengen de volgende aandachtspunten aan het licht, onderverdeeld per productgroep:

- IIR chirurgische maskers: RIVM vraagt aandacht voor homogeniteit binnen een partij, adequate neusbeugel, en claims/certificaten op verpakkingen. De teststraat RIVM is in juli gestopt met de uitvoer van de Bacterial & Filtration Efficiency (BFE) Test op de IIR mondneusmaskers aangezien deze test niet sensitief was; alle mondneusmaskers die door de spattest kwamen, haalden de BFE test.
- Handschoenen: Er is wereldwijd schaarste aan nitril is en er is een beperkt aantal leveranciers die deze producten op grote schaal produceren. RIVM vraagt aandacht voor certificaten en claims/certificaten op deelverpakkingen.
- FFP2/KN95: bij een negatief oordeel vanuit het kwaliteitsteam van RIVM komt dit voornamelijk doordat de filtratie en/of de fit op het gelaat onvoldoende is. LCH heeft een partij KN95 maskers naar Chinese certificeerder gestuurd met vraag of maskers aan Chinese normering voldoen aangezien RIVM op eisen FFP toetst (m.b.t. testopstelling).
- Isolatiejassen: Bij tests door het kwaliteitsteam van RIVM bleek dat de in de zorg veelgebruikte type jassen niet volledig waterdicht zijn, iets dat de [WIP richtlijn uit 2015](#) wel lijkt te vereisen. Zodoende is door het LCH ook een ander type jas (waterdichte) aangekocht en worden beide jassen aangeboden (spatwaterdicht vs waterdicht) op de portals van Mediq en Onemed. LCI/FMS is door VWS gevraagd een uitspraak te doen over testresultaten spatwaterdichte jas en wat daar consequenties van zouden kunnen zijn in de COVID-zorg, aangezien LCH over de waterdichte jas veel klachten krijgt vanuit de eindgebruiker (niet ademend, benauwd). Inmiddels is gebleken dat de naadlekagetest per abuis in het advies van FMS is blijven staan. De testresultaten worden daarop aangepast.
- Spatbrillen: geen.
- Desinfectans: geen.



### Aandachtspunten

Het is van belang dat LCH een goed overzicht heeft hoeveel PBM's er worden afgekeurd en wat de reden van afkeur is. Rapportages die meer inzicht geven in de kwaliteitsbeoordeling worden op dit moment gebouwd.

Het LCH heeft een aanzienlijk aantal mondmaskers in bezit die na kwaliteitscontrole niet bleken te voldoen aan de geclaimde prestatie-eisen en daarmee niet ingezet kunnen worden voor de zorg van Covid-19 patiënten. Het betreft zowel adembeschermingsmaskers (FFP/KN95) als chirurgische mondneusmaskers. Indien bij de kwaliteitscontrole blijkt dat maskers niet voldoen aan de kwaliteitseisen is afgesproken met het LCH dat de maskers, volgens de daarvoor gebruikelijke regels, voor zover mogelijk, retour gezonden worden aan de leverancier en worden vervangen door maskers van goede kwaliteit.

Chirurgische mondneusmaskers hebben geen duiding op het mondkapje zelf m.b.t. medische inzetbaarheid, op FFP maskers staat een duiding op het masker zelf. Zodoende zijn chirurgische mondneusmaskers mogelijk inzetbaar in andere domeinen, zoals defensie, openbaar vervoer of speciaal vervoer, dan de zorg.

Aangezien FFP-maskers deze duiding wel hebben is voor deze producten geen herbestemming mogelijk. Het enige dat hiermee kan gebeuren is uit te leveren aan landen/partijen die geen bezwaar hebben tegen de reden van afkeuring of vernietiging.

Over bovenstaande mogelijkheden dient nog een besluit genomen te worden. Dit besluit heeft wel implicaties voor opslagcapaciteit van het LCH waardoor de wens er is dit besluit niet te lang op zich te laten wachten.

## 9.3 Houdbaarheid PBM's (indicatief):

Onderstaande lijst met houdbaarheid van de persoonlijke beschermingsmiddelen betreft een indicatie per productcategorie. De gegevens over de exacte houdbaarheid per product zullen worden opgenomen in het systeem van het LCH waar alle voorraden in zijn opgenomen.

- FFP2/KN95 - **2-5 jaar**. (3M hanteert 5 jaar, maar sommige KN95 maskers zetten 2 jaar op hun verpakking)
- Medische mondmaskers (IIR) - **3 jaar**
- Handschoenen - **3-5 jaar**
- Jassen - **3-5 jaar**
- Brillen - **6 jaar**

## 9.4 Afstemming toezichthouders

PBM's die op de markt worden gebracht (door producenten of importeurs) dienen te voldoen aan de normen van de Warenwet en het Warenwetbesluit PBM's. Dit betekent dat PBM's, die op de markt worden gebracht, conform de Warenwet een conformiteitsbeoordelingsprocedure moeten hebben doorlopen (en dus voorzien zijn van een CE-markering) of in het geval van niet CE-gemarkeerde producten moeten voldoen aan de eisen van de tijdelijke EU Aanbeveling 2020/403. Medische hulpmiddelen moeten voldoen aan de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh).

De COVID-19 crisis leidde tot enorme tekorten aan persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's) chirurgische mondmaskers en handschoenen in Nederland. Daarom hebben de Inspectie SZW en IGJ toegelaten dat onder strikte voorwaarden niet CE-gemarkeerde PBM's en chirurgische mondmaskers mogen worden toegepast door zorgpersoneel.

Zodra de situatie in de markt dit toelaat is het van belang om, omwille van de kwaliteit en veiligheid van producten en daarmee de kwaliteit en veiligheid van de zorg, terug te keren naar de situatie waar wet-

en regelgeving weer gewoon van toepassing is en partijen hun oorspronkelijke rol en verantwoordelijkheid nemen. Om die reden richt het LCH zich naar de toekomst toe ook alleen op de aanschaf van CE gecertificeerde producten.

#### Aandachtspunten

VWS/LCH zijn met de toezichthouders (Inspectie SZW, IGJ en NVWA) in gesprek over de vraag welk deel van de bestaande voorraad in welke situatie kan worden uitgeleverd aan zorginstellingen. De komende periode moeten daarover nadere afspraken worden gemaakt. Adequate bescherming van het zorgpersoneel staat daarbij voor alle betrokken voorop.

Hoe met bovenstaande in de toekomst wordt omgegaan bij de eindgebruiker is nog niet helder en moet nog worden besproken met de toezichthouders. Uitgangspunten hierbij.

- - Aangezien de door LCH uitgeleverde PBM's van goede kwaliteit zijn.
- - PBM's geïmporteerd onder aanbeveling 2020/403 moeten door zorgverleners ook buiten de COVID-zorg ingezet kunnen worden. Het is voor zorgverleners niet te doen dat ze een covid-voorraad hebben en een niet-covid-voorraad PBM's.
- De PBM's (dus ook niet CE-gecertificeerde) hebben een houdbaarheidsdatum van plus minus 3 jaar.
- Tevens moet zodoende gekeken worden wat voor toezicht hierbij past (tijdelijk gedoogbeleid, reactief toezicht).

## 10 Communicatie

### 10.1 Uitdaging en aanpak

Het LCH is op 23 maart 2020 opgericht. Het Team Communicatie (vanuit VWS en NFU) stelde zich ten doel om voorspelbaarheid in de communicatie aan te brengen, een sterk en duidelijk woordvoerderschap af te stemmen, eenduidige boodschappen te gebruiken én de verwachtingen te managen richting de buitenwereld. Met als doel het LCH neer te zetten als een betrouwbare, doelmatige projectorganisatie waar in tijden van schaarste, aanvullend op de reguliere leveranciers, de zorgmedewerkers in Nederland van persoonlijke beschermingsmiddelen worden voorzien.

In de praktijk betekende dit continu laveren en adviseren over de communicatie rondom alle verschillende issues die zich op dagelijkse basis aandienen. De strategie daarbij was om altijd te benadrukken dat het LCH bijdraagt aan de oplossing van het probleem, maar niet de oplossing zelf is, door te zorgen voor grote hoeveelheden producten (kwantiteit) van goede kwaliteit.

Het LCH heeft hiertoe in korte tijd een communicatieteam ingericht dat acteert op strategisch, tactisch en operationeel niveau. De speelruimte was daarbij beperkt. Externe communicatie richting haar stakeholder vindt plaats na afstemming met VWS. Vragen vanuit de media worden doorverwezen naar persvoorlichting van VWS.

### 10.2 Activiteiten

De activiteiten op het gebied van communicatie betreffen onder meer:

- Opzet en uitvoeren strategisch communicatieplan voor LCH
- Informeren en betrekken stakeholders, focus op de zorgsectoren
- Ondersteuning van het management van het LCH
- (media)trainen en advies woordvoerders
- Ondersteuning VWS bij externe communicatie over het LCH (verhaallijn, Q&A's, factsheets, platform Rijksoverheid.nl)
- Signaleren issues uit de markt en de media



Tijdens de eerste periode stuurde het communicatieteam voor het informeren van de zorgsectoren over de voortgang en resultaten van het LCH tot eind juni 2020 wekelijks (vanaf de start twee keer per week) een nieuwsbrief uit (zie bijlage P). Door de verandering in organisatie wordt vanaf de website gecommuniceerd. Afhankelijk van de situatie wordt gekeken of er naast de website ook andere communicatiekanalen gebruikt kunnen worden.

Ook heeft het communicatieteam een belangrijke rol gespeeld in het professionaliseren en adviseren aan het team "Inbox", die de frontoffice-functie van het LCH vervuld.

### 10.2.1 Website

Na de start van het LCH is er een webpagina ingericht voor het LCH op de website van de rijksoverheid. Vanuit een pragmatische insteek en om dit snel te kunnen realiseren is deze pagina ondergebracht onder het organogram van VWS. Omdat dit de indruk zou kunnen wekken dat het LCH deel uitmaakt van VWS is de locatie van deze [webpagina](#) aangepast.

Op de webpagina van het [LCH](#) wordt regelmatig een totaaloverzicht geplaatst van de tot dusver aangekochte en uitgeleverde beschermingsmiddelen, de actuele voorraad van beschermingsmiddelen, het aantal bestelde stuks en de middelen die onderweg zijn naar Nederland vanuit het buitenland. Daarnaast is er op de website informatie te vinden over de opdracht en samenstelling van het LCH, inkoop van middelen door het LCH en het aanvragen van beschermingsmiddelen. Updates over het LCH worden vermeld op deze webpagina.

#### Aandachtspunten

Naar de toekomst toe is het van belang om te verkennen of er mogelijkheden zijn dat het LCH beschikt over een eigen website, in tegenstelling tot de huidige webpagina. Zodat de zichtbaarheid van het LCH vergroot kan worden, daarbij zou dan ook overwogen moeten worden of daar ook een directe koppeling kan worden opgenomen naar de bestelportals van Mediq en QRS/OneMed.

### 10.2.2 Documentaire(s)

Vanaf dag 2 zijn door een arts in opleiding beelden geschoten van het samenwerken van verschillende mensen in het LCH. Bedoeling was vanaf het begin om daarmee later het filmische verhaal en de persoonlijke dilemma's die horen bij de uitdaging van het LCH te kunnen vertellen.

Verder wil zelfstandig journaliste [5.1.2e](#) namens de NPO een documentaire wil maken rond het LCH. De werktitel van de documentaire is: 'COVID 19 & de strijd om het mondkapje'. Het is een meerdelige documentaireserie over de wereldwijde zoektocht naar mondkapjes en hoe Nederland zich heeft ingezet om de schaarste binnen de zorginstellingen op te lossen. De insteek van de serie is "oral history". Hoofdrolspelers en andere betrokken blikken terug op wat er de eerste weken van de crisis gebeurde. De dilemma's waarvoor men kwam te staan en het krachtenveld waarin men moest opereren. Zij wil hiervoor in met medewerkers van het LCH, betrokken ambtenaren en bewindslieden van VWS, en heeft inmiddels al een aantal mensen gesproken.

#### Aandachtspunten

Er wordt een gesprek gevoerd met DCO, de LCH leiding en de mogelijke producenten over de mogelijkheden om het opgenomen materiaal te gebruiken om een documentaire te maken, waarvan de insteek is om het verhaal van het LCH te vertellen. De afspraak hierbij is dat er geen beelden gebruikt worden van betrokken personen zonder dat zij expliciete toestemming hebben gegeven.

DCO heeft daarnaast eveneens contact met de journalist, die namens de NPO een documentaire wil maken.

### 10.2.3 Publiek Denken

Na samenspraak met de secretaris-generaal, LCH en DCo wordt een special van het tijdschrift Publiek Denken gemaakt over het LCH. De special brengt de operatie in beeld, met vooral aandacht voor alle betrokken mensen bij het LCH. Alle betrokkenen bij het LCH krijgen als dank voor hun inzet 25 exemplaren om te delen met hun familie/achterban. Met de special kan ook aan anderen in de zorg, overheid en industrie duidelijk worden gemaakt hoe in no time een grote crisisorganisatie is opgezet.

Het wordt zowel een fysieke uitgave als een e-zine (online magazine). De special zal bestaan uit veel interviews met een groot aantal betrokkenen bij het LCH. Tevens bevat de special veel foto's over de operatie zoals het laden van vliegtuigen, aankomst van containerschepen en persconferentie in het distributiecentrum LCH. De publicatie wordt eind september/begin oktober verwacht.

De uitgever zal het magazine tegen kostprijs produceren, deze kosten worden gefactureerd aan het LCH.

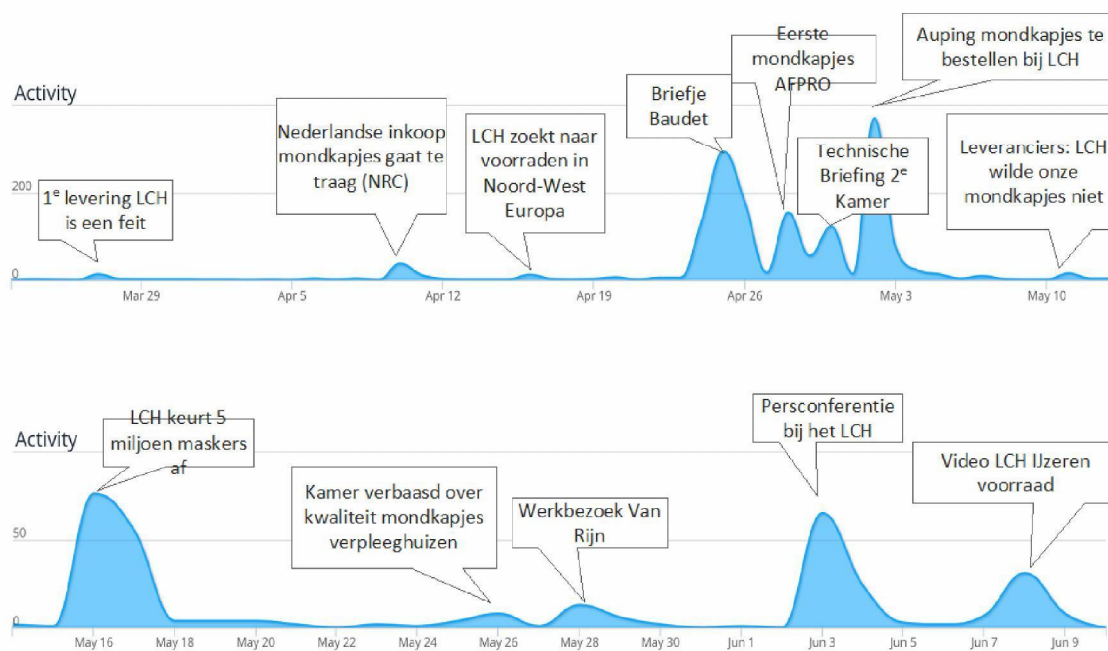
De project DG LCH vormt samen met hoofdredacteur **5.1.2e** de eindredactie en heeft daarmee controle over de inhoud. De project DG LCH laat zich daarbij begeleiden door een klankbordgroep, bestaande uit: **5.1.2e**, **5.1.2e** en Karin IJendoorn/Mark Weijers.

#### 10.2.4 Zomergasten VWS/SZW

'Zomergasten' is een intern programma dat gezamenlijk is opgezet door VWS en SZW. Elke editie wordt een speciale gast uitgenodigd voor een interview. De aard van de verhalen en interviews is een kijkje in de keuken en de mens achter het werk. **5.1.2e** heeft zijn medewerking beloofd in de vorm van woord en beeld aan het programma om zo het LCH-verhaal intern te vertellen. Hij wordt op 24 september van 9-10 uur live geïnterviewd.

DCo zal met **5.1.2e** overleggen over de aanpak en de redactionele voortgang. DCo levert bestaande beelden aan (foto's en filmcompilatie) aan de redactie van 'Zomergasten'.

#### 10.3 Belangrijke media momenten



bron: Coosto, activiteit op online & sociale media  
(23-maart-10 juni)



## 10.4 Communicatiestrategie

De communicatiestrategie is uitgewerkt en bijgevoegd als bijlage Q "communicatieplan LCH terugblik vooruitblik" en is gebaseerd op de volgende drie centrale thema's:

- 1) Vergroten van het vertrouwen in het LCH als centraal inkoper van PBM (om te voorzien in de aanvullende behoefte naar PBM's, in aanvulling op de reguliere stromen / leveranciers).
- 2) Versterken van het beeld dat LCH staat voor kwaliteit.
- 3) Het LCH optimaal voorbereiden op een eventuele 2<sup>e</sup> golf.

In het kader van de communicatiestrategie worden de volgende groepen stakeholders onderscheiden:

- Zorgaanbieders
- Vakbonden
- Leveranciers en samenwerkingspartners
- Politiek, pers en maatschappij
- VWS intern
- 

### Aandachtspunten

Vanuit communicatie wordt met klem aangeraden om de stakeholders nauw mee te nemen en te consulteren in de opzet van de structuur van het nieuwe LCH. Uit ervaring is gebleken dat de informatievoorziening via de branche- en koepelorganisaties niet altijd de doelgroepen zelf, de zorgverleners bereikt. Dit resulteerde in onduidelijkheid over het gebruik en de mogelijkheid tot het verkrijgen van PBM. Hierdoor ontstond er negatieve berichtgeving in de media. Om de zorgsector (vooral de Care, en algemene ziekenhuizen) het vertrouwen en de wetenschap te geven dat het LCH er is voor de hele sector, dienen ze bij de opzet betrokken te worden. Gebeurt dit niet dan is de kans aanwezig dat de zorgsector geen vertrouwen, en daardoor geen gebruik zal maken van de dienstverlening van het LCH en zelf PBM zal proberen in te kopen, waarvan de kwaliteit niet altijd consistent is. Of dat er geklaagd zal worden over schaarste of slechte levering van deze middelen. Dit kan weer leiden tot negatieve berichtgeving die niet alleen met communicatie is te herstellen.

## 11 Achtergronddocumentatie

De volgende documenten zijn als achtergrondinformatie beschikbaar:

- A) Overeenkomst tussen VWS en Mediq
- B) LCH overzicht orders LCH, orderwaarde boven de 5 miljoen
- C) Overzicht LCH financial models
- D) Overzicht LCH rapportages
- E) Te beantwoorden vragen LCH data
- F) Addendum I en II overeenkomst VWS en Mediq
- G) Overzicht overeenkomsten inkoop IC apparatuur
- H) Financiële afspraken kostenverrekening Mediq en VWS
- I) Dienstovereenkomst tussen VWS en QRS
- J) Dienstovereenkomst tussen VWS en OneMed
- K) Bruikleen formulier VWS
- L) Convenant LCH en overzicht tekenaars
- M) Vrijwaring en overdracht 5.1.2e
- N) Kwesties leveranciers
- O) Beslisboom indicatieve kwaliteit
- P) Overzicht LCH nieuwsbrieven
- Q) Communicatieplan LCH terugblik vooruitblik
- R) Overzicht Kamerbrieven COVID-19
- S) Overzicht Kamervragen (en antwoorden)
- T) Overzichtsdocument LTO
- U) Overzicht vraag en antwoorden pers en media



## 12 Overzicht overeenkomsten

| Datum vaststelling | Betrokken partij(en)                          | Strekking                                                         | Doc aanwezig?  | Contactpersoon  |
|--------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|
| ?                  | Abbott                                        | Overeenkomst                                                      | Nee, volgt nog | 5.1.2e          |
| ?                  | Accurated/Seegene                             | Overeenkomst                                                      | Nee, volgt nog | 5.1.2e          |
| 23-4-2020          | AFPRO                                         | Overeenkomst productie mondkapjes                                 | Ja             |                 |
| 20-4-2020          | AUPING                                        | Overeenkomst productie mondkapjes                                 | Ja             |                 |
| ?                  | Bio Merieux                                   | Overeenkomst                                                      | Nee, volgt nog | 5.1.2e / 5.1.2e |
| ?                  | Certe                                         | Overeenkomst                                                      | Nee, volgt nog | 5.1.2e / 5.1.2e |
| 23-4-2020          | QRS Critical Care BV                          | Opdrachtverlening spuiten- en volumetrische pompen met toebehoren | Ja             |                 |
| 18-5-2020          | De mondmaskerfabriek                          | Overeenkomst                                                      | Ja             |                 |
| ?                  | diverse labs (bruikleen van 40 testapparaten) | Bruikleenovereenkomst voor 40 testapparaten                       | Nee, volgt nog | 5.1.2e / 5.1.2e |
| 8-7-2020           | DSM                                           | Overeenkomst Melt blown machine                                   | Ja             |                 |
| 30-5-2020          | EWC Diagnostics                               | Overeenkomst                                                      | Ja             |                 |
| 28-6-2020          | GGD GHOR                                      | Overeenkomst bron en contactonderzoek                             | Ja             |                 |
| 17-6-2020          | GGD GHOR KCC                                  | Dienstovereenkomst                                                | Ja             |                 |
|                    | Groothandels apotheken                        | Overeenkomst                                                      | Nee, volgt nog | 5.1.2e / 5.1.2e |
| ?                  | Halma                                         | Overeenkomst                                                      | Nee, volgt nog | 5.1.2e / 5.1.2e |
| ?                  | Helvoet                                       | Overeenkomst                                                      | Nee            | 5.1.2e          |
| 29-4-2020          | Hologic                                       | Overeenkomst (garantstelling                                      | Ja             |                 |
| 27-5-2020          | HZPC                                          | Overeenkomst HZPC VWS (bruikleen testapparaten)                   |                |                 |
| ?                  | Izore                                         | Overeenkomst                                                      | Nee, volgt nog | 5.1.2e / Claire |
|                    | Justitie                                      | Overeenkomst                                                      | Nee            | Linnea / 5.1.2e |
|                    | Labs                                          | Bruikleenovereenkomst van producten                               | Nee, volgt nog | 5.1.2e / 5.1.2e |
| ?                  | LCDK                                          | Geheimhoudingsverklaring                                          | Nee            | 5.1.2e          |
| 21-4-2020          | LCG                                           | Bekrachtigingsbrief                                               | Ja             |                 |
|                    | LCT                                           | Non-disclosure agreement                                          | Nee            | 5.1.2e          |
| 20-5-2020          | Lemoine Holland BV                            | Overeenkomst productie                                            | Ja             |                 |
| 9-4-2020           | Leveranciers desinfectantia Nederland         | Letter of Intent                                                  | Ja             |                 |
| 29-4-2020          | LNAZ                                          | Dienstovereenkomst                                                | Nee            | 5.1.2e          |
| 26-3-2020          | LNAZ                                          | Opdrachtbrief tot oprichting LCPS                                 |                |                 |
| 28-4-2020          | Mediq                                         | Addendum I overeenkomst                                           | Ja             |                 |
| 23-7-2020          | Mediq                                         | Addendum II overeenkomst                                          | Ja             |                 |

|                                        | Mediq                                                                  | Bruikleenovereenkomst                                  | Nee, volgt nog. | 5.1.2e<br>5.1.2e |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------|------------------|
| <a href="#">23-7-2020</a>              | Mediq                                                                  | Financiële afspraken kostenverrekening                 | ja              |                  |
| <a href="#">23-3-2020</a>              | Mediq                                                                  | Overeenkomst                                           | Ja              |                  |
| <a href="#">19-5-2020</a>              | Medprotex BV                                                           | Overeenkomst productie                                 | Ja              |                  |
| <a href="#">3-7-2020</a>               | NFI                                                                    | Bijlage overeenkomst                                   | Ja              |                  |
| <a href="#">28-5-2020 en 30-6-2020</a> | NFI                                                                    | Bruikleenovereenkomst van 6 testapparaten              | Ja              |                  |
|                                        | NL importeur audiobranche vitale sector                                | Verklaring                                             | Nee             | 5.1.2e / 5.1.2e  |
| <a href="#">28-5-2020</a>              | Nunhems                                                                | Bruikleenovereenkomst testapparaten                    | Ja              |                  |
| <a href="#">9-4-2020</a>               | NVZ                                                                    | Intentieverklaring                                     | Ja              |                  |
| <a href="#">7-4-2020</a>               | NVZA                                                                   | Overeenkomst                                           | Ja              |                  |
| <a href="#">3-7-2020</a>               | OneMed                                                                 | Dienstovereenkomst                                     | Ja              |                  |
| <a href="#">3-7-2020</a>               | OneMed en QRS                                                          | Overeenkomst extra huur ruimte                         | Ja              |                  |
| <a href="#">29-5-2020 en 26-6-2020</a> | Overeenkomst VWS -lab Lelystad (bruikleen door labs van testapparaten) | Bruikleenovereenkomst Lab Lelystad voor testapparaten  | Nee             | 5.1.2e / Claire  |
| <a href="#">26-6-2020</a>              | Overeenkomst VWS-lab Deventer (bruikleen door labs van testapparaten)  | Bruikleenovereenkomst labs Deventer voor testapparaten | Ja              |                  |
| <a href="#">1-5-2020</a>               | PerkinElmer                                                            | Overeenkomst (garantstelling)                          | Ja              |                  |
| <a href="#">3-7-2020</a>               | QRS                                                                    | Dienstovereenkomst                                     | Ja              |                  |
| <a href="#">11-7-2020</a>              | 5.1.2e                                                                 | Vrijwaringsovereenkomst                                | Ja              |                  |
| ?                                      | Roche                                                                  | Licentie overeenkomst                                  | Nee             | 5.1.2e           |
| <a href="#">8-5-2020</a>               | Sanquin                                                                | Overeenkomst inkoop testkits                           | Ja              |                  |
| <a href="#">29-4-2020</a>              | Sanquin                                                                | Overeenkomst productie lysisbuffer                     | Ja              |                  |
| ?                                      | Sanquin en SPP                                                         | Overeenkomst                                           | Nee, volgt nog  | 5.1.2e           |
| ?                                      | Siemens                                                                | Overeenkomst (garantstelling)                          | Nee, volgt nog  | 5.1.2e / 5.1.2e  |
| <a href="#">1-5-2020</a>               | Siemens                                                                | Overeenkomst (koop en garantie product)                | Ja              |                  |
| <a href="#">23-4-2020</a>              | Sion                                                                   | Overeenkomst productie mondkapjes                      | Ja              |                  |
| ?                                      | Thermo Fisher                                                          | Overeenkomst                                           | Nee, volgt nog  | 5.1.2e / Claire  |
| <a href="#">8-5-2020</a>               | Ugentec                                                                | Overeenkomst (software analyse testen)                 | Ja              |                  |
| -                                      | VWS Mediq                                                              | Addendum II overeenkomst                               | Nee, volgt nog. | 5.1.2e           |
| <a href="#">29-4-2020</a>              | VWS-LNAZ                                                               | Dienstovereenkomst                                     | Ja              |                  |
| <a href="#">31-3-2020</a>              | Westfalia                                                              | Overeenkomst                                           | Ja              |                  |



## 13 Medewerkers betrokken bij het opstellen van dit document

| Directie       | Medewerkers                                                                                                                                          |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Project DG LCH | <ul style="list-style-type: none"> <li>5.1.2e</li> <li>5.1.2e</li> <li>5.1.2e</li> <li>5.1.2e 5.1.2e</li> <li>5.1.2e</li> </ul>                      |
| GMT            | <ul style="list-style-type: none"> <li>5.1.2e</li> <li>5.1.2e</li> <li>5.1.2e 5.1.2e (Projectteam test-capaciteit)</li> <li>5.1.2e</li> </ul>        |
| CZ             | <ul style="list-style-type: none"> <li>5.1.2e</li> <li>5.1.2e</li> </ul>                                                                             |
| DMO            | <ul style="list-style-type: none"> <li>5.1.2e</li> </ul>                                                                                             |
| OBP            | <ul style="list-style-type: none"> <li>5.1.2e</li> </ul>                                                                                             |
| FEZ            | <ul style="list-style-type: none"> <li>5.1.2e</li> <li>5.1.2e</li> <li>5.1.2e</li> <li>5.1.2e</li> </ul>                                             |
| WJZ            | <ul style="list-style-type: none"> <li>5.1.2e</li> <li>5.1.2e 5.1.2e</li> <li>5.1.2e 5.1.2e</li> <li>5.1.2e 5.1.2e</li> </ul>                        |
| BPZ            | <ul style="list-style-type: none"> <li>5.1.2e</li> <li>5.1.2e (BZK/LCH beveiligingscoördinator, gedelegeerde verantwoordelijkheid 5.1.2e)</li> </ul> |
| DCo            | <ul style="list-style-type: none"> <li>5.1.2e</li> </ul>                                                                                             |