

32 805 Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg

25 295 Infectieziektenbestrijding

Nr. 114 Brief van de minister voor Medische Zorg

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 14 april 2021

Het staat iedereen nog helder voor de geest hoe bij het uitbreken van de coronapandemie wereldwijd, acute problemen ontstonden bij de levering van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM), ademhalingsapparatuur en andere medische hulpmiddelen. De reguliere toevoerkanalen bleken niet in staat om in de plots enorm toegenomen vraag te voorzien. Nadat het ministerie van VWS eerst zelf de additionele inkoop van PBM en hulpmiddelen had opgepakt, is in maart 2020 het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) opgericht. Het LCH is een samenwerking tussen overheid, academische centra, zorginstellingen en het bedrijfsleven met als doel om zo snel mogelijk centrale noodvoorraden aan te leggen om hiermee de zorg te kunnen voorzien. Inmiddels zijn we een jaar verder. Hoewel de internationale markt nog steeds grillig is, zijn er al geruime tijd geen problemen meer met bevoorrading. Dat biedt ruimte om vooruit te kijken. Hoe voorkomen we in de toekomst een nieuwe problematische situatie? Daarover gaat deze brief. Hieronder informeer ik uw Kamer over de kaders van een ijzeren voorraad aan persoonlijke beschermingsmiddelen en kritische medische hulpmiddelen ten behoeve van mogelijke crises in de toekomst. Daarmee doe ik mijn toezegging gestand om u hierover in het voorjaar te informeren¹. Met de kaders in deze brief wil ik een goede basis leggen voor deze besluitvorming. Het besluit over de rol, financiering en inrichting van een ijzeren voorraad is immers aan het volgende kabinet. Wel wil ik uw Kamer erop wijzen dat het op korte termijn in gang zetten van benodigde aanbestedingsprocedures - zie pagina 12 - en het geven van duidelijkheid aan de producenten in Nederland van essentieel belang is voor het in stand houden van de noodvoorraad en het borgen van productie in Nederland.

Leeswijzer

Ik begin met een uitleg over de begrippen ijzeren- en noodvoorraad in de context van PBM en medische hulpmiddelen, hoe deze zich verhouden tot flankerende inzet op leveringszekerheid van medische producten en de rollen en verantwoordelijkheden van de verschillende actoren in de keten. In het deel daarna bericht ik uw Kamer over de huidige stand van zaken van de noodvoorraad bij het LCH, het beheer daarvan en zaken die op korte termijn zullen worden afgehandeld. Vervolgens ga ik in op de ijzeren voorraad als structureel instrument van een crisisdraaiboek. Ik leg daarin uit hoe ik de inrichting daarvan voor mij zie aan de

¹ Zie o.a. het verslag van het debat over de initiatiefnota van het lid Veldman over structurele weerbaarheid medische industrie in crisistijd (Kamerstuk 35 537) d.d. 11 februari 2021.

hand van drie zogenoemde *dijken* en de rol van een nieuw op te richten meldpunt crisistekorten medische hulpmiddelen. Tevens bespreek ik de randvoorwaarden en de activiteiten die ik de komende tijd zal ontplooiën om de hier geschetste ijzeren voorraad voor te bereiden.

Definities, rollen en verantwoordelijkheden

Uit oogpunt van een heldere afbakening start ik met het onderscheid tussen een nood- en een ijzeren voorraad. Bij de huidige voorraad van het LCH spreken we over een *noodvoorraad*: de voorraad die ten tijde van de coronacrisis is opgebouwd en nog altijd beschikbaar is. Deze noodvoorraad bij het LCH blijft beschikbaar voor de zorg zolang deze crisis voortduurt. Ook ondanks het feit dat de toevoer naar de zorg via reguliere kanalen (en via de voorraad bij het LCH) op dit moment ruim voldoende is. Regelmatig wordt gemonitord of de voorraad in verschillende scenario's afdoende is voor de korte termijn. Er komt echter een moment dat we deze crisis achter ons laten. Ik wil daarop direct goed anticiperen. Het aanhouden van een noodvoorraad bij het LCH is dan niet meer nodig. Concreet betekent dit het afbouwen van deze huidige voorraden en uiteindelijk ook het beëindigen van de huidige, tijdelijke organisatie van het LCH. Onnodige marktverstoring wordt hiermee eveneens voorkomen. Om in de toekomst tijdens een volgende crisis adequaat te kunnen handelen, is het hebben van een ijzeren voorraad essentieel. Hoe deze structurele opvolging eruit kan gaan zien, bespreek ik hieronder. Wanneer ik in het vervolg dus spreek over de ijzeren voorraad, gaat het over maatregelen en activiteiten om toekomstige crises het hoofd te kunnen bieden; de noodvoorraad heeft dus betrekking op de huidige voorraad die wordt beheerd door het LCH.

Dat brengt mij op het volgende onderscheid, namelijk maatregelen en activiteiten gericht op het realiseren van een ijzeren voorraad ten behoeve van crises versus de langdurige inzet van de regering om leveringszekerheid van medische producten structureel beter te borgen. Het gaat dan om, eventueel in Europees verband, ervoor te zorgen dat de gehele productie- en leveringsketen minder kwetsbaar wordt, bijvoorbeeld door diversificatie van de productieketen, het opzetten, terughalen (reshoring) of opschalen van productie dicht bij huis, betere samenwerking bij inkoop en grondstoffenbeheer.² Het hier voorliggende plan maakt uiteraard deel uit van die bredere strategie, maar betreft dus nadrukkelijk een plan om beter voorbereid te zijn op crises, niet om structurele tekorten tegen te gaan. Ik wijs in dit verband ook op mijn aanstaande voortgangsbrief over de ijzeren voorraad voor geneesmiddelen om tijdelijke leveringsproblemen in de keten structureel beter op te kunnen vangen. Een verhoging van de voorraden in de geneesmiddelenketen zorgt voor meer weerbaarheid en daarmee kunnen de gevolgen voor patiënten verkleind worden.

Verder wil ik graag iets noemen over de verschillende rollen en verantwoordelijkheden die horen bij het vormen en beheren van een ijzeren voorraad. Deze crisis heeft iedereen er (nog) meer bewust van gemaakt dat samenwerking essentieel is. Partijen hebben elkaar nodig en moeten klaar staan om de handen ineen te slaan als het algemeen belang daarom vraagt. De oprichting van

² Over deze strategie wordt uw Kamer voor de zomer geïnformeerd.

het LCH is wat mij betreft een voorbeeld van hoe zo'n samenwerking binnen korte tijd zijn vruchten afwerpt. Tegelijkertijd is zo'n constructie - waarbij de overheid via een garantstelling enorme middelen ter beschikking stelt - niet zonder meer houdbaar, zeker niet op de lange termijn. De ijzeren voorraad dient - juist omdat deze structureel is - robuust en toekomstbestendig te zijn. Ik wil daarom zoveel mogelijk gebruik maken van bestaande expertise, structuren en verantwoordelijkheden. Het wiel hoeft niet opnieuw uitgevonden te worden. Dat betekent ook dat - waar mogelijk - de sector zelf aan zet is. Ik vind wel dat de overheid dit moment moet aangrijpen om de kaders duidelijk neer te zetten, inclusief de daarbij horende rollen en verantwoordelijkheden. Als een partij probleem eigenaar is, moet deze dat ook zo ervaren en zich daar ook van bewust zijn. En als daarvoor maatregelen - randvoorwaarden - nodig zijn dan komt de overheid in beeld. Ik wil graag de lessen die geleerd zijn in het samenwerkingsverband van het LCH benutten. Juist deze crisis heeft laten zien dat tijd en zicht op marktontwikkelingen van essentieel belang is. Door zaken nu goed te regelen kunnen we straks - ten tijde van een nieuwe crisis - tijd winnen en zorgen we ervoor dat we beter bestand zijn tegen dreigende tekorten. Hoe meer en eerder we zicht kunnen krijgen op marktontwikkelingen, hoe beter we samen in staat zijn om tijdig in te kunnen grijpen als dat nodig is.

Noodvoorraad LCH

Zoals genoemd heeft het LCH in opdracht van VWS vanaf maart 2020 PBM, medische hulpmiddelen en laboratoriumartikelen voor de zorg ingekocht. Het is bewonderenswaardig dat deze unieke samenwerking in zeer korte tijd tot stand is gekomen. Ik wil nogmaals mijn grote waardering uitspreken voor de inzet van alle betrokkenen het afgelopen jaar. En zoals u weet is LCH tot op de dag van vandaag nog actief voor de zorg.

CIBG

Sinds 1 oktober 2020 heb ik het agentschap CIBG, uitvoeringsorganisatie van het ministerie van VWS, opdracht gegeven om de verantwoordelijkheid voor de aansturing en ondersteuning van het LCH op zich te nemen, in plaats van de tijdelijke Project DG LCH, die daarvoor namens VWS het LCH aanstuurde. Samen met het LCH zorgt het CIBG ervoor dat de noodvoorraad PBM voor de zorgsector beschikbaar blijft tijdens de pandemie. De dienstverlening van LCH aan de zorg wordt hiermee gecontinueerd. Waar mogelijk - denk aan de informatievoorziening en het contractbeheer - wordt de dienstverlening door het CIBG verbeterd. Daarnaast blijft het LCH nauw samenwerken met de partijen in de zorg.

Graag informeer ik u dat mede vanwege de overgang naar het CIBG ervoor gekozen is om een nieuwe website te lanceren. Deze is per 22 maart jl. live gegaan: www.lchulpmiddelen.nl. Hier vindt u voortaan ook de actuele voorraadstanden en verwachte vraag vanuit de zorg.

Cijfers

Vanwege de enorme druk op de reguliere toevokerketens en onzekerheden op de markt hebben mijn voorgangers – in de eerste helft van 2020 – en ik het LCH opdracht gegeven om veel beschermingsmiddelen in te kopen gebaseerd op de vraagbehoefte en inschattingen vanuit de zorg op dat moment. Er is hiermee ingezet op een inkoop vanuit het principe 'better safe than sorry' zodat de zorg op dat moment (maar ook in de toekomst) over voldoende middelen kon beschikken.

Ik geef u graag een indruk van een aantal kengetallen van het LCH:

Omschrijving	Aantal	Toelichting
Totaal aantal producten ingekocht (t/m 1 maart 2021)	2,5 miljard	Chirurgische maskers (2R), FFP2 maskers, KN95 maskers, FFP maskers, handschoenen, jassen, schorten, brillen
Totaal aantal producten uitgeleverd aan de zorg (t/m 1 maart 2021)	349 miljoen	Inclusief 20 miljoen stuks aan donaties.
Aantal zorginstellingen/zorgverleners waaraan is uitgeleverd	6.330	Care, Cure, GGD

Tabel 1. Overzicht LCH inkopen en uitleveringen

Op de website van het LCH wordt iedere 3 weken een actueel voorraadoverzicht van het LCH gepubliceerd dat inzicht geeft in de voorraad PBM en de verwachte vraag. De stand per 2 april jl. is:

Product	Op voorraad	Verwachte wekelijkse vraag	In bestelling
Brillen	2.918.115	1.270	62.672
Chirurgische maskers	762.207.620	406.000	104.756.494
FFP2-maskers	40.583.465	44.100	60.601.549
KN95-maskers	32.865.360		22.643.448
Handschoenen	421.114.150	2.633.000	0
Jassen	64.288.202	34.700	0
Schorten	12.929.524	28.500	0

Tabel 2. Actuele voorraad beschermingsmiddelen (bron: LCH)

Garantstelling

Begin dit jaar hebben we uw Kamer geïnformeerd dat aan de aanschaf en distributie van medische beschermingsmiddelen en testbenodigdheden in 2020 door de

overheid ruim € 1,9 miljard is besteed.³ Naast de genoemde inkopen door het LCH heeft dit bedrag ook betrekking op de inkopen van IC-apparatuur en beschermingsmiddelen die VWS zelf verricht heeft voordat het LCH werd opgericht. Vanzelfsprekend vloeit een deel van de verstrekte voorschotten voor de inkoop door het LCH terug via de verkoop van de geleverde producten door het LCH aan de zorg.

Minder vraag

Uit een analyse van LCH blijkt dat de totale vraag vanuit de zorg sinds week 41 (2020) afneemt. Ter vergelijking: in die week werden in totaal nog ruim 13 miljoen beschermingsmiddelen uitgeleverd aan de zorg. In week 10 van dit jaar bedroeg dit nog maar ruim 3 miljoen producten. Hoewel ook het aandeel handschoenen fors is gedaald in deze vraag, vormt dit nog steeds het grootste deel van de wekelijkse vraag. Uit deze analyse blijkt dat de zorg al enige tijd goed in staat is om zelf via reguliere kanalen beschermingsmiddelen in te kopen. Dat hoor ik ook terug uit gesprekken met zorginstellingen en leveranciers.

Afbouw noodvoorraad

Gezien de huidige en verwachte vraagontwikkeling vanuit de zorg, verwacht ik dat er grote hoeveelheden binnen de noodvoorraad van LCH ongebruikt zullen worden. Het is ook de verantwoordelijkheid van de overheid om op een verantwoorde manier om te gaan met de huidige forse noodvoorraad van goederen bij het LCH. Daarom maak ik op dit moment een plan voor hoe we de voorraad verantwoord kunnen afbouwen, uiteraard op voorwaarde dat daarmee de functie van het LCH als noodvoorraad voor de Nederlandse zorg tijdens de coronapandemie niet in gevaar komt. Ik houd de omvang van de LCH-voorraden zodanig dat de zorg (voorlopig) tenminste een half jaar van PBM kan worden voorzien.

De redenen dat gekozen wordt voor de periode van een halfjaar zijn:

- De levertijd van PBM vanaf het moment van bestelling is doorgaans 8-12 weken. Zekerheidshalve houden we een periode aan die twee keer zo lang is.
- In deze tijd kan ook de productie van PBM opgeschaald worden, zowel binnen Nederland als internationaal.

Het ministerie van VWS zet daarnaast in op de levering van PBM aan andere doeleinden dan de zorg zoals het gebruik van PBM door arbo-artsen bij werkgevers bij testbeleid. Tot op heden is de belangstelling voor PBM door andere sectoren gering. Ook hier lijkt het erop te wijzen dat de markt van PBM goed functioneert en dat vind ik positief.

Ook heb ik opdracht gegeven om voorraden PBM te schenken aan specifieke doelgroepen bijvoorbeeld via het Armoedefonds zoals ik uw Kamer eerder heb bericht. Daarnaast vindt er in samenwerking met het ministerie van Buitenlandse

³ Zie Kamerstuk 35 703, nr. 2.

Zaken schenking plaats aan landen - zoals afgelopen jaar aan Suriname - die dit gezien de coronacrisis hard nodig hebben.

Een groot deel van de voorraad zal verkocht worden. Bij de verkoop zal vanzelfsprekend conform de Wet Markt en Overheid worden geacteerd. Tevens zal er afstemming met de consortiumpartijen van het LCH plaatsvinden. Bij eventuele verkopen betrekken we vooralsnog niet de producten waar vanuit de zorg nog vraag naar is, zoals FFP2-maskers en onderzoekshandschoenen. Bij het laatstgenoemde product is de markt namelijk nog erg grillig.

Tot slot wil ik als vanzelfsprekend zoveel mogelijk voorkomen dat delen van de noodvoorraad moeten worden vernietigd zoals ook met noodvoorraden in omringende landen is gebeurd. Vernietiging is onvermijdelijk bij goederen bij het LCH die niet meer – gezien de kwaliteit - aan de zorg kunnen worden uitgeleverd en ook buiten de zorg niet meer gebruikt kunnen worden.

In samenwerking met het CIBG werkt het ministerie op dit moment uit op welke manier de noodvoorraad van het LCH optimaal beëindigd én opgevolgd kan worden door de ijzeren voorraad (zie hieronder). Het CIBG betreft hierbij informatie, kennis en ervaring uit de markt door middel van het organiseren van een marktconsultatie.

Kwaliteit

De kwaliteit van de door het LCH uit te leveren PBM en hulpmiddelen moet buiten kijf staan. Zorgverleners moeten kunnen vertrouwen op deugdelijke en veilige producten. Het is daarom belangrijk dat het proces om de kwaliteit te controleren c.q. beoordelen goed is ingericht. Door de enorme vraag en de schaarste aan tot de markt toegelaten producten, is het – in overleg met de Inspectie SZW en IGJ – tijdelijk mogelijk (geweest)⁴ om ook niet CE-gemarkeerde producten in te kopen, mits die alleen beschikbaar zijn voor zorgmedewerkers of door zorgaanbieders daarom wordt gevraagd. Om de kwaliteit van door het LCH ingekochte producten te beoordelen heeft het RIVM in het voorjaar van 2020 een teststraat ingericht. De werkwijze die het RIVM daarbij hanteerde is met zowel de IGJ als de Inspectie SZW afgestemd. In oktober 2020 is deze teststraat opgeheven. Ik ben het RIVM erkentelijk dat zij deze rol op zich hebben genomen. Inmiddels zijn verreweg de meeste producten die door het LCH zijn ingekocht CE-gecertificeerd of door het RIVM beoordeeld.

De Inspectie SZW en IGJ hebben vanuit hun respectievelijke toezichtverantwoordelijkheden op 29 september 2020 een inspectiebezoek gebracht aan het LCH en daarover een rapport (IGJ) en een brief (Inspectie SZW) met conclusies en aanbevelingen aan VWS, respectievelijk het LCH gestuurd. Sommige door het LCH ingekochte producten, zoals FFP-mondneusmaskers, zijn op de markt gebracht als persoonlijk beschermingsmiddel en vallen daarom onder

⁴ De Inspectie SZW staat per 1 september 2020 de uitzondering van de *inkoop* van niet CE-gemarkeerde producten (zoals KN95-maskers) niet meer toe, van het ruimtebeleid van IGJ kan nog steeds gebruik worden gemaakt in geval van onoverkomelijke tekorten. Dit laatste betreft chirurgische mondmaskers en handschoenen.

toezicht van de Inspectie SZW. Andere producten zoals chirurgische mondneusmaskers vallen als medisch hulpmiddel daarom onder toezicht van de IGJ. De inspecties zijn onder de indruk van de organisatie die is opgezet. In het rapport van de IGJ, dat ik bij deze brief heb gevoegd⁵, noemt de IGJ echter wel enkele op te heffen onvolkomenheden en door te voeren verbeterpunten. De IGJ heeft het ministerie van VWS verzocht deze verbeteringen uiterlijk binnen 3 maanden door te voeren. Deze punten zijn:

- Status LCH (bestuurlijke inbedding onder VWS) is nader ingeregeld.
- Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden zijn aantoonbaar in samenhang vastgelegd.
- Er is een operationeel kwaliteitssysteem bij het LCH.
- Het informatiesysteem is op orde.

Het eerste verbeterpunt is inmiddels in aparte bestuurlijke afspraken verwerkt. De andere punten zijn geadresseerd in een opdracht aan het CIBG om de volgende punten op te pakken:

- Een ingericht *dedicated* kwaliteitsteam, waarin tenminste 1 gekwalificeerd persoon eindverantwoordelijk is voor de beoordeling of producten mogen worden uitgeleverd.
- Een vastgelegd en operationeel kwaliteitssysteem, waarin ook de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de leden van het team zijn opgenomen. Hierbij hoort ook het uitbesteden van fysieke tests aan dezelfde geaccrediteerde laboratoria die dat voor het RIVM hebben gedaan.
- Een adequaat informatiesysteem ten behoeve van managementinformatie over de kwaliteit van de producten.
- Met de inspecties is afgesproken dat de werkwijze zoals die door het RIVM is gehanteerd voor het beoordelen van de kwaliteit, met twee aanvullingen op verzoek van de ISZW, als uitgangspunt blijft dienen, ook al wordt deze nu door het CIBG uitgevoerd. Het protocol dat het CIBG zal hanteren, wordt aan de Inspectie SZW voorgelegd.

Zoals verzocht is de IGJ binnen 3 maanden bericht over het opvolgen van de aanbevelingen uit haar rapport. Daarbij is de IGJ een plan van aanpak toegestuurd, waarin beschreven wordt hoe toegewerkt wordt naar een volledig kwaliteitsmanagementsysteem waarbinnen de aanbevelingen ieder worden geadresseerd. De IGJ heeft daarop gereageerd bij brief van 1 april 2021. In haar brief geeft de IGJ aan dat er een goede beweging is ingezet en een inspanningsverantwoordelijkheid is genomen. Ervan uit gaande dat er adequaat gestuurd wordt op het behalen van de doelstellingen uit het plan van aanpak, heeft de inspectie het vertrouwen dat de in het inspectierapport genoemde punten hun gestalte krijgen. Ik zal uiteraard ervoor zorgen dat in deze sturing wordt voorzien.

⁵ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

Ijzeren voorraad voor toekomstige crises

Reikwijdte

Om klaar te staan in geval van nieuwe crises werken we toe naar de aanleg van een ijzeren voorraad van PBM en kritische medische hulpmiddelen. Uitdaging is uiteraard dat het per definitie niet te voorspellen is hoe een volgende crisis eruit zal zien en aan welke producten dan behoefte is. Maar, hoewel de ijzeren voorraad natuurlijk niet bedoeld is om de vorige crisis op te lossen, is de coronapandemie helaas geen anomalie in de zin dat de kans reëel is dat er nieuwe respiratoire infectieziektes zullen overspringen op de mens. Voorlopig wordt daarom uitgegaan van de volgende producten:

- chirurgische mondmaskers type 2R
- FFP2 mondmaskers
- jassen/schorten
- onderzoekshandschoenen
- brillen/spatschermen
- mutsen
- desinfectans
- ic-apparatuur, zoals zuurstofapparaten
- naalden en spuiten

Bij de verdere uitwerking van het plan gedurende de komende maanden zal vanzelfsprekend onderzocht worden of aanpassing van deze reikwijdte noodzakelijk is. Zo ben ik in gesprek met het RIVM over verschillende virussen die – op dit moment gelukkig nog in theorie – kunnen leiden tot een pandemie en welke PBM en medische hulpmiddelen dan nodig zouden zijn om de verspreiding van zo'n virus tegen te gaan dan wel de ziektes die daarvan het gevolg (kunnen) zijn te behandelen. Ook laat ik mij informeren over andere mogelijke crises, bijvoorbeeld ten gevolge van klimaatverandering.

De zorg duurzaam beschermd: aanleg van 'dijken' als crisisbeheersing

Zoals ik eerder in deze brief heb genoemd, is Nederland de afgelopen jaren te afhankelijk geworden van internationale productie- en leveringsketens waarin soms maar een beperkt aantal landen en leveranciers een rol spelen. Dat maakt onze zorg veel te kwetsbaar. Als het nodig is moet de zorg snel over voldoende, betrouwbare beschermingsmiddelen of kritische medische hulpmiddelen kunnen beschikken. We zien dat de reguliere markt voor deze producten zich al geruime tijd heeft gestabiliseerd en de zorg daardoor al geruime tijd goed in staat is om zelf deze middelen aan te schaffen. Ook zien we dat een aantal producenten in Nederland het afgelopen jaar is gestart met de productie en levering van bijvoorbeeld chirurgische mondmaskers en FFP2-maskers. Dat zijn prachtige ontwikkelingen en zorgt ervoor dat Nederland voor dit soort producten minder afhankelijk wordt van het buitenland. Maar bij een wereldwijde gezondheidscrisis kunnen productie- en leveringsketens opnieuw flink onder druk komen te staan.

Het demissionaire kabinet wil dat de zorg voortaan duurzaam beschermd is in tijden van crisis. Om dit te bereiken stel ik hierbij daarom voor om een ijzeren voorraad aan te leggen bestaande uit verschillende met elkaar verbonden 'dijken'. Dijken staan – zeker in Nederland – letterlijk en figuurlijk voor een duurzame bescherming van onze veiligheid en worden daarom hier als metafoor gebruikt. De dijken moeten ervoor zorgen dat de zorg en de marktpartijen optimaal in staat zijn om nieuwe, acute tekorten – 'golven' – het hoofd te kunnen bieden. Zodat het water ons nooit weer zo aan de lippen staat als in het voorjaar van 2020.

Figuur 1: Infographic beschermende dijken



crisidraaiboek PBM en andere kritische medische hulpmiddelen. Nederland moet te allen tijde zo goed mogelijk voorbereid zijn op een nieuwe crisis. Daarom lijkt het mij wenselijk als dit plan structureel van kracht blijft zonder specifieke looptijd.

Het borgen van voldoende en betrouwbare beschermings- en andere middelen is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van de zorg, marktpartijen en de overheid. Daarom spelen deze partijen ieder een rol in de uitvoering van dit plan. De overheid regisseert, faciliteert en stimuleert. Ik vind wel dat de overheid - meer dan zij aan het begin van de coronapandemie was - toegerust moet zijn om proactief als aanjager partijen de maatregelen te laten nemen die nodig zijn. Ik kom daar hieronder op terug.

Het plan voor een ijzeren voorraad is tot stand gekomen in nauwe afstemming met betrokken partijen zoals koepelorganisaties uit de zorg, leveranciers en producenten en overige stakeholders. Daarnaast is waardevolle informatie betrokken uit de Rondetafelgesprekken Leveringszekerheid waar een groot aantal

deelnemers begin maart jl. aan deelnamen. Ik informeer uw Kamer op korte termijn nog over de belangrijkste uitkomsten van deze sessies.

Meldpunt crisistekorten medische hulpmiddelen

Het is vaker gezegd, maar in een crisis is het grootste gebrek tijd. Mede daarom ontbreekt het vaak aan voldoende informatie om goede besluiten te kunnen nemen. Wil de overheid meer regie kunnen voeren ten aanzien van de levering van PBM en kritische hulpmiddelen in tijden van crisis is het in de eerste plaats zaak om de informatiepositie van de overheid te versterken. Om adequaat te kunnen reageren op signalen, is inzicht in de markt (en -ontwikkelingen) onontbeerlijk. In dit plan is daarom een belangrijke functie weggelegd voor een nieuw op te richten meldpunt 'crisistekorten medische hulpmiddelen'. Dit zogenaamde 'early warning systeem' – een satelliet voor de zorg – heeft als doel om tijdig signalen op te vangen en te vertalen naar mogelijke acties om de dijken tijdig aan te passen. Om grip en zicht te krijgen op marktontwikkelingen – zoals vraag naar en aanbod van PBM en bepaalde medische hulpmiddelen – vind ik de oprichting van een toekomstig meldpunt crisistekorten medische hulpmiddelen cruciaal. Hierin moet een omgeving gecreëerd worden waarin partijen uit de zorg en de markt laagdrempelig en vertrouwelijk – al dan niet verplicht – hun informatie kunnen delen. Op deze manier ontstaat er inzicht in het verwacht gebruik en voorraden bij leveranciers en zorgverleners en krijgen we inzicht in de trends en mogelijke toekomstige knelpunten.

Signalen voortkomend uit dit meldpunt moeten vervolgens samengebracht worden met informatie over een zich ontwikkelende crisis. Om de waarde van de voorraden te kunnen inschatten, moeten deze immers afgezet worden tegen het verwachte gebruik. Nieuwe inzichten op het gebied van infectiepreventie kunnen leiden tot een aanpassing in het gebruik van bepaalde PBM door de zorg, maar mogelijk ook tot een enorme toename in de vraag. Een gevolg hiervan kan zijn dat een aanpassing van de dijken van de ijzeren voorraad noodzakelijk is. Het is daarom wenselijk om een staande groep van experts – uit verschillende disciplines – bijeen te kunnen roepen om de signalen van het meldpunt te beoordelen.

Dit nieuwe meldpunt zorgt ervoor dat besluitvorming op basis van relevante informatie en signalen kan plaatsvinden. Op dit moment ben ik in gesprek met de verschillende betrokken partijen uit het veld over hoe dit meldpunt kan worden opgericht zodat de benodigde informatie daadwerkelijk gedeeld wordt. Waar mogelijk wil ik dat bij de oprichting zoveel mogelijk wordt aangesloten bij bestaande structuren. Ik betrek hierbij ook de al opgedane ervaringen met het huidige Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten. Daarnaast houdt Nederland vergelijkbare ontwikkelingen op Europees niveau in de gaten om ook hier – waar mogelijk – op aan te sluiten.

Ik zal uw Kamer te zijner tijd informeren over de opgedane inzichten ten aanzien van dit meldpunt.

Dijk 1: verplichte voorraden binnen de zorg

Vanaf het moment dat de reguliere markten van beschermingsmiddelen het afgelopen jaar weer stabiliseerden, zijn de organisaties in de gezondheidszorg uit voorzorg gestart om zelf (extra) voorraden en buffers aan te leggen. Hierin neemt de zorg een verantwoordelijkheid die ik onderschrijf. Om dit voor de toekomst te waarborgen vind ik het van belang dat de zorg zelf structureel een bepaalde 'ijzeren' voorraad beschermingsmiddelen aanhoudt, bijvoorbeeld in een omvang van het gebruik van 1 tot 3 maanden. Deze omvang is gebaseerd op een potentieel piekverbruik gedurende een gezondheidscrisis. Ik onderzoek de noodzaak om voor het aanhouden van deze voorraden een wettelijke verplichting in te voeren met een nader te bepalen rol voor de toezichthouders IGJ, Inspectie SZW en ILenT. Een dergelijke wettelijke verplichting wordt bijvoorbeeld ook in België toegepast. Zolang deze wettelijke verplichting nog niet is gerealiseerd, ben ik voornemens om in gesprek te gaan met de zorgpartijen over de mogelijkheid om deze afspraken tijdelijk op te nemen in convenanten en richtlijnen.

Ik realiseer mij goed dat sommige zorginstellingen mogelijk niet goed in staat zijn om zelf extra fysieke voorraden aan te houden binnen hun eigen muren, bijvoorbeeld omdat het aan ruimte ontbreekt. Daarom moet het ook mogelijk voor een zorginstelling zijn om hiervoor afspraken te maken met leveranciers om zorg te dragen voor aanhouden en beschikbaar stellen van deze voorraden.

Op dit moment breng ik in kaart welke structurele kosten deze extra voorraden met zich mee gaan brengen. Ik bekijk of de landelijke overheid (een deel van) de meerkosten kan dragen die betrekking hebben op het beheer van deze extra voorraden door de zorg en wat dit betekent voor de financiële kaders zoals die door de nationale overheid gesteld worden. Daarnaast dienen de kosten van producten in dijk 1 waar mogelijk te worden afgewikkeld via de bestaande financiële kaders en financieringssystematiek voor de zorg. Ik ga hierover in gesprek met zorgverzekeraars en zorgkantoren.

Dijk 2: voorraden bij leveranciers

Naast de aanleg van een voldoende buffer bij de zorg (dijk 1) voorziet het plan ook in de aanleg van een tweede dijk bij marktpartijen. Deze extra voorraad kent een omvang van drie maanden – op basis van piekverbruik – en wordt belegd bij een (een consortium van) leveranciers en producenten. De selectie van deze partijen komt tot stand na een aanbestedingsprocedure. De huidige noodvoorraad zal overgenomen worden door dit consortium. De uitvoering van deze procedure, het uiteindelijke beheer en toezicht tot naleving van de contracten zal worden voorbereid door uitvoeringsorganisatie CIBG. De gecontracteerde partijen zijn verantwoordelijk voor het beheer van de voorraad en het transport en distributie van de producten aan de zorg. Zorgpartijen kunnen deze beschermings- en andere medische hulpmiddelen inkopen via bestelportals zoals nu ook het geval is bij het LCH.

Het grote verschil met de huidige noodvoorraad bij het LCH is dat de voorraden bij de leveranciers – gealloceerd voor de zorg – zoveel mogelijk onderdeel moeten uitmaken van de reguliere bedrijfsvoering van een leverancier. De goederen blijven

hierdoor rouleren, mede omdat een deel van de goederen ook aan de voorraden binnen de eerste dijk geleverd zullen worden. Hiermee blijft de voorraad zoveel mogelijk courant en dat is belangrijk: de houdbaarheid van sommige producten – zoals mondneusmaskers – is namelijk beperkt tot een aantal jaren. En de ontwikkeling van ic-apparatuur staat ook niet stil.

De omvang van de kosten van deze dijk breng ik op korte termijn in kaart. Het gaat hier om kosten zoals het opslaan, beheer en rapporteren van deze voorraad. Deze kosten kunnen centraal door de overheid worden bekostigd. De mogelijkheden worden nader onderzocht en uitgewerkt om besluitvorming voor te bereiden. In verband met het tijdig starten van de aanbestedingsprocedure en daarmee het zeker stellen van de overgang van de huidige noodvoorraad naar dijk 2, is spoedige besluitvorming gewenst. De afrekening van de producten binnen deze dijk blijft waar mogelijk via de reguliere kanalen lopen. Het gaat hier om inkoop door leveranciers en de verkoop aan afnemers.

Dijk 3: stand-by productiecapaciteit

Met het meldpunt is er straks beter inzicht in de marktontwikkelingen en in het gebruik van beschermingsmiddelen en andere kritische medische hulpmiddelen. Dit – in combinatie met de extra voorraden in de zorg – zorgt ervoor dat we tijd kopen. Tijd die nodig is om eventuele leveringsproblemen in geval van een crisis makkelijker voor langere tijd te kunnen opvangen. Er bestaat echter altijd een risico dat bovengenoemde dijken alsnog onder druk komen te staan. Daarom stel ik voor dat een extra waarborg wordt ingebouwd door de introductie van een derde dijk: het stand-by staan van productielijnen en capaciteit van genoemde producten in en/of nabij Nederland. Als blijkt dat extra aanvoer van producten noodzakelijk is, dan is het van belang dat deze producenten zeer snel hun productie kunnen opschalen en zorgdragen voor distributie. Ik wil benadrukken dat het hier gaat om opschalen in plaats van opstarten. Naast het belang van snelheid in geval van crisissituaties is productie vanuit stilstand voor dergelijke producten namelijk niet mogelijk, bijvoorbeeld vanwege aspecten zoals borgen van de kwaliteit en certificatie. Om dit te kunnen realiseren is het dus belangrijk dat een bepaalde mate van productie in/nabij Nederland actief is. De beste waarborg daarvoor is als deze producenten ook al regulier aan Nederlandse zorgpartijen leveren. Ofwel via de reguliere kanalen, ofwel als onderdeel van de voorraden in dijk 1 en 2. Hoe dit het beste kan worden vormgegeven, zal ik de komende periode uitwerken.

De selectie van deze producenten komt tot stand na een aanbestedingsprocedure. Willen we de productie in Nederland in stand houden, is het van belang dat er tijdig duidelijkheid geboden kan worden aan partijen. Ook hier geldt daarom dat een tijdige start van de aanbestedingsprocedure gewenst is. De kosten die gemoeid zijn met deze bepaalde mate van stand-by productiecapaciteit kunnen centraal via de landelijke overheid worden bekostigen. Het is namelijk niet effectief als dit versnipperd plaatsvindt. Indien er meer zicht is op de omvang van deze kosten informeer ik - tezamen met de prognoses van de kosten van de andere genoemde dijken - uw Kamer hierover.

Ingangsdatum ijzeren voorraad

Het is mijns inziens mogelijk om bovengenoemde onderdelen van de ijzeren voorraad en het meldpunt in het tweede kwartaal van 2022 te realiseren. Uiteraard is dit wel mede afhankelijk van besluitvorming door het volgende kabinet. Zolang de coronacrisis voortduurt en de ijzeren voorraad niet gereed is, blijft de huidige noodvoorraad van LCH voor de zorg nog beschikbaar. Het is goed om te realiseren dat hier ook de nodige kosten aan verbonden zijn.

Europese samenwerking

Het bovengenoemde plan sluit goed aan op de plannen van de EU om meer samenwerking te bevorderen op het gebied crisisbeheersing, onder andere in de vorm van een Europese voorraad 'RescEU Medical Stockpile'. Nederland zal ook een deel van deze voorraad gaan aanleggen en beheren. De kosten voor deze voorraad worden gefinancierd uit het budget voor het Union Civil Protection Mechanism van de Europese Commissie. Het gaat in het programma van de EU mede om persoonlijke beschermingsmiddelen, laboratoriummiddelen en medische apparatuur. De totale 'RescEU Medical Stockpile' is verspreid over verschillende lidstaten. Door deelname aan RescEU toont Nederland haar solidariteit in een gezamenlijke Europese aanpak van de coronacrisis en toekomstige crisissen. In dat kader heeft Nederland contact met andere lidstaten om expertise en ervaringen uit te wisselen.

Toezeggingen en acties komende tijd

Hierboven heb ik de kaders weergegeven van een ijzeren voorraad aan PBM en kritische medische hulpmiddelen ten behoeve van de weerbaarheid en het waarborgen van continuïteit in tijden van crisis. Ik heb aangegeven dat deze ijzeren voorraad in het tweede kwartaal van 2022 in werking kan treden. Daarvoor is nog veel werk te verzetten. Ten eerste moeten bepaalde zaken nog nader uitgewerkt en uitgezocht worden en is nadere besluitvorming nodig, onder meer gelet op de benodigde aanbestedingsprocedures. Maar ook bijvoorbeeld over de reikwijdte van de ijzeren voorraad, de kosten van de verschillende dijken en de mogelijkheden om een verplichting op te leggen om een ruimere voorraad aan te houden. In de komende maanden zullen ook vervolgstappen gezet worden richting de mogelijke oprichting van het meldpunt. Zodra dit gedaan is, zal ik uw Kamer hierover informeren. Tevens heb ik aangegeven dat ik uw Kamer nog zal informeren over de belangrijkste uitkomsten van de Rondetafelgesprekken Leveringszekerheid. Ik kom dus spoedig bij u terug over dit belangrijke onderwerp en ondertussen dragen we gezamenlijk zorg voor een zorgvuldig beheer van de huidige noodvoorraad.

De minister voor Medische Zorg,
T. van Ark