

Vergaderjaar 2020–2021

32 805

Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 118

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 12 juli 2021

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister voor Medische Zorg over de brief van 14 april 2021 over IJzeren voorraad persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen bij crises (Kamerstuk 32 805, nr. 114) en over de brief van 16 april 2021 over de halfjaarlijks voortgang ijzeren voorraad geneesmiddelen.

De vragen en opmerkingen zijn op 25 mei 2021 aan de Minister voor Medische Zorg voorgelegd. Bij brief van 9 juli 2021 zijn de vragen beantwoord.

De fungerend voorzitter van de commissie,
Agema

De adjunct-griffier van de commissie,
Bakker

Inhoudsopgave	blz.
I Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie	2
Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie	4
Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie	6
Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie	8
Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie	10
Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie	11
Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-fractie	12
II Antwoord/Reactie van de Minister	13
Antwoord op vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie	13
Antwoord op vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie	20
Antwoord op vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie	29
Antwoord op vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie	32
Antwoord op vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie	39
Antwoord op vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie	43
Antwoord op vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-fractie	47

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief met betrekking tot de ijzeren voorraad persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen bij crises en de brief halfjaarlijkse voortgang ijzeren voorraad geneesmiddelen. Zij hebben hierbij nog enkele vragen en/of opmerkingen.

Ijzeren voorraad persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen bij crises

De leden van de VVD-fractie willen de zorg versterken, ook om beter voorbereid te zijn op een volgende gezondheidscrisis. Dit kan bijvoorbeeld door een flexibele reserve van intensive care (IC)-bedden, zodat we in crisistijd snel kunnen opschalen. De coronacrisis heeft laten zien dat het gevaarlijk is om afhankelijk te zijn van een of twee landen buiten Europa voor bijvoorbeeld het maken van mondkapjes. De leden van de VVD-fractie vinden dat we kritieke productieprocessen (van bijvoorbeeld medische apparatuur, beschermingsmiddelen en medicijnen) in Europa moeten behouden en intensiveren. Dit vermindert de afhankelijkheid van landen als China en India en maakt het mogelijk tijdens een gezondheids-crisis de eigen productie snel uit te breiden. Ook al is dat soms iets duurder. Ook de aanleg van strategische (medische) voorraden voor hulpen geneesmiddelen, persoonlijke beschermingsmiddelen en noodzakelijke grondstoffen is van belang.

De leden van de VVD-fractie zijn al langer bezig met dit onderwerp. Deze leden verwijzen daarbij naar de Initiatiefnota van het lid Veldman over structurele weerbaarheid van de medische industrie in crisistijd (Kamerstuk 35 537, nr. 2). Zij vragen hoe de voorstellen uit de initiatiefnota zijn meegenomen en betrokken bij het voorliggende voorstel. Deze leden

constateren dat de lijst met producten in de brief van de Minister smaller is/lijkt dan die in de initiatiefnota. Kan aangegeven worden waarom en hoe die keuze is gemaakt?

De voorliggende brief richt zich op de ijzeren voorraad persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen bij crises. Volgens de leden van de VVD-fractie is er meer nodig, zoals het investeren in de flexibele uitbreiding van IC's en verplegend personeel en de daarbij behorende noodprotocollen voor flexibele opschaling van de IC-capaciteit en de inzet van personeel van andere afdelingen ten tijde van gezondheidscrisis. En daarnaast een strategische reserve van zorgmedewerkers die ingezet kunnen worden tijdens uitzonderlijke situaties, een soort reservistenbestand. In hoeverre werkt de Minister ook aan dit soort zaken? Zo ja, wat is daar de stand van zaken? Zo nee, waarom niet?

De leden van de VVD-fractie vinden dat het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) goed werk heeft verricht in de afgelopen tijd. Het LCH is natuurlijk een tijdelijke organisatiestructuur. Dat geldt ook voor het Landelijk Coördinatiecentrum Patiënten Spreiding (LCPS). Bij een nieuwe pandemie kan het in de toekomst wederom nodig zijn om dergelijke structuren snel in te kunnen richten. De leden van de VVD-fractie zouden het goed vinden dat hiervoor de noodprotocollen altijd klaarliggen en up-to-date zijn en dat er in de toekomst ook elke vijf jaar een landelijke oefening is voor mogelijke gezondheidscrisis. Gaat de Minister dat ook regelen? Zo ja, hoe en wanneer? Zo nee, waarom niet?

Genoemde leden lezen dat er 2,5 miljard producten zijn gekocht tot en met 1 maart 2021 en dat er in totaal maar 349 miljoen zijn uitgeleverd. Hoe heeft deze mismatch kunnen ontstaan? De noodvoorraad gaat afgebouwd worden. Wanneer gaat dit gebeuren c.q. wanneer kan dit beginnen? Welk «verlies» gaat dit uiteindelijk opleveren?

De leden van de VVD-fractie willen weten hoe andere, vergelijkbare landen het probleem van de ijzeren voorraad regelen of geregeld hebben en voor welke producten daar een ijzeren voorraad is of wordt aangelegd. Op welke punten wijken wij in Nederland straks af? Waarop is de voorlopige keuze gebaseerd? Met wie heeft allemaal overleg plaats gevonden om de lijst te bepalen? Wanneer gaat de lijst definitief gemaakt worden? En hoe wordt de Kamer daarbij betrokken? Hoe wordt voorkomen dat de houdbaarheid van producten uit de ijzeren voorraad een probleem wordt, dan wel niet meer state-of-the-art zijn qua techniek (bijvoorbeeld waar het gaat om apparatuur)? Hoe is een en ander ook geregeld voor strategische voorraden geneesmiddelen en voorraden grondstoffen en halffabricaten?

De leden van de VVD-fractie lezen dat er drie «dijken» worden aangelegd, te weten verplichte voorraden binnen de zorg, voorraden bij de leveranciers en stand-by productiecapaciteit. Dat lijken deze leden logische stappen, die ook in lijn zijn met de eerdergenoemde initiatiefnota van het lid Veldman. De leden van de VVD-fractie willen graag meer weten over hoe de drie «dijken» voor apparatuur ingevuld gaan worden. Wanneer kan er over het totaal meer duidelijkheid zijn? Wanneer kan het allemaal gerealiseerd zijn? Wat is het tijdpad voor het realiseren van die «dijken»? Wat gebeurt er als acties rondom de ijzeren voorraad niet tijdig in gang gezet worden dan wel verlopen? Wat zijn daarvan de gevolgen? Wanneer is er meer duidelijkheid over de kosten en financiering van de «dijken»? Wanneer kan de definitieve uitwerking aan de Kamer voorgelegd worden?

Genoemde leden lezen dat de onderdelen van de ijzeren voorraad en het meldpunt in het tweede kwartaal 2022 worden gerealiseerd. Waarom

duurt dit zolang? Het wordt afhankelijk gesteld van besluitvorming door een volgend kabinet, want het besluit over de rol, financiering en inrichting van een ijzeren voorraad is aan een nieuw kabinet. Waarom is dat het geval? Welke gevolgen heeft het voor de planning als een nieuw kabinet nog lang op zich laat wachten?

Deze leden begrijpen dat er ook een Europese voorraad «RescEU Medical Stockpile» komt. Nederland zal ook een deel van deze voorraad gaan aanleggen en beheren. Om welke producten gaat het in dat geval? Hoe wordt daarmee rekening gehouden bij de Nederlandse ijzeren voorraad? Hoe wordt voorkomen dat er dubbelingen plaatsvinden?

Halfjaarlijkse voortgang ijzeren voorraad geneesmiddelen

De leden van de VVD-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief over de ijzeren voorraad geneesmiddelen en daarin ook de uitwerking van de motie van het lid Veldman c.s (Kamerstuk 29 477, nr. 675). Deze leden lezen dat de Europese Commissie een herziening van de geneesmiddelen richtlijn en verordening (basic pharmaceutical acts) voorbereidt. Wanneer is hier meer over bekend? Nederland neemt actief deel aan deze trajecten, wat is de inzet van Nederland?

Er is reeds een verplichting voor vergunninghouders om voldoende voorraad aan te houden en een meldplicht voor verwachte tekorten. Wanneer is dit voor het laatst geëvalueerd? Wat waren de uitkomsten van de evaluatie?

Deze leden lezen dat 48% van de landen geen gekwantificeerd voorraadbeleid hebben. Wat is de reden dat deze landen dat niet hebben? En hebben deze landen dan wel enige andere vorm van voorraadbeleid en zo ja, welke?

De Minister heeft aangegeven dat ze na de zomer een volgende voortgangsbrief met eindresultaten van de Europese inventarisatie en resultaten en conclusies van de pilot naar de Kamer stuurt. Kan de Minister iets preciezer zijn in wat «na de zomer» betekent, want dat kan ook december zijn? Is dit tegelijk met de resultaten van het onderzoek van de Europese Commissie naar tekorten en oplossingsrichtingen in september 2021 beschikbaar? Zo nee, waarom niet?

De leden van de VVD-fractie zijn van mening dat het uiteindelijk draait om de patiënten. Wanneer verwacht de Minister dat er concrete resultaten, dus realisatie van een ijzeren voorraad zodanig dat patiënten geen hinder ervaren van een tijdelijk tekort, bereikt worden?

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

Ijzeren voorraad persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen bij crises

De leden van de D66-fractie vragen de Minister allereerst om een reflectie op de prioritering en verdeling van persoonlijke beschermingsmiddelen tussen sectoren in de zorg. Deze leden vragen de Minister daarbij in te gaan op de vraag of de noodkreten uit verpleeghuizen achteraf gezien niet eerder beantwoord hadden moeten worden. Hoe kijkt de Minister naar de balans tussen het enerzijds opbouwen van voorraden voor de medische zorg, en het anderzijds ledigen van de nood in de langdurige zorg? Was deze balans het voorbije jaar juist, en hoe ziet zij dit bij een mogelijke opleving of volgende pandemie voor zich?

De leden van de D66-fractie zijn benieuwd naar de houdbaarheidsdata van de verschillende beschermingsmiddelen en hulpmiddelen. Hoe lang zijn deze producten houdbaar en hoe wordt voorkomen dat er hulpmiddelen in voorraad zijn die niet meer (medisch) houdbaar zijn? Hoeveel

producten hebben een houdbaarheidsdatum die maximaal drie maanden in de toekomst ligt?

Genoemde leden bemerken dat de vraag naar beschermingsmiddelen drastisch afneemt. Is er nog een noodzaak voor het bestaan van het LCH? Immers, kunnen zorginstellingen ook direct bestellen bij hun eigen leveranciers zoals voor de coronacrisis. Concurrereet het LCH nu met andere leveranciers? Is er een verschil in prijs of kwaliteit tussen het LCH en andere leveranciers? Kan de Minister aangeven in een grafiek in welke mate het aantal zorginstellingen dat besteld via het LCH vanaf maart 2020 is toegenomen en vervolgens is afgenomen?

De leden van de D66-fractie constateren dat bij de verkoop van beschermingsmiddelen er ook opbrengsten zijn omdat het LCH hun producten ook verkoopt. Wat was in het jaar 2020 het verschil tussen uitgaven in de koop en de opbrengsten van verkoop van beschermingsmiddelen en testbenodigdheden? Kan de Minister dit uitsplitsen per categorie hulpmiddel? Dit omdat deze leden in de brief lezen dat «een deel» van de verstrekte voorschotten voor de inkoop door het LCH terugvloeien via de verkoop. Wat wordt hier bedoeld met «een deel» en kan dit toegevoegd worden aan hierboven gevraagde uitsplitsing per categorie hulpmiddel? Hoe is deze balans tussen koop en verkoop gedurende de eerste maanden van 2021 ten opzichte van 2020?

Deze leden vragen de Minister hoeveel procent van de geleverde mondkapjes voor de noodvoorraad uiteindelijk zijn afgekeurd vanwege het niet voldoen aan kwaliteitseisen. Zo lezen deze leden in de media dat er bijvoorbeeld in één lading van 20 miljoen mondkapjes bleek te zitten. Is dit percentage gedaald naarmate we verder in de crisis kwamen en er meer leveringszekerheden kwamen? Zo ja, kan de Minister dit inzichtelijk maken?

De leden van de D66-fractie kunnen zich debatten herinneren waarin door meerdere partijen is gepleit voor meer productie van beschermingsmiddelen in Nederland en binnen Europa. Veel van de bestellingen voor het LCH waren namelijk afkomstig van de Chinese markt. Kan de Minister aangeven, in een tabel, waar de beschermingsmiddelen die zich momenteel bevinden in de noodvoorraad geproduceerd zijn?

De leden van de D66-fractie benadrukken dat zij enkele voorstellen hebben gelezen en hiervoor ook inbreng hebben geleverd over de Europese aanpak van een stevigere productieketen van beschermingsmiddelen en hulpmiddelen, zoals de mededeling van de Europese Commissie «Eén Verenigd Front tegen Covid-19». Daarnaast lezen zij over de Europese voorraad «RescEU Medical Stockpile». Is de Minister bereid om bij de strategie over een minder kwetsbaar productie- en leveringsketen, welke zij voor de zomer de Kamer doet toekomen, uitgebreid uiteen te zetten in welke mate dit op Europees verband reeds wordt uitgevoerd en hoe de Europese samenwerking hierover plaatsvindt? Kan zij hierbij benadrukken wat de rol is van Nederland en van lidstaten?

Genoemde leden zijn tevreden dat er met een open blik wordt gekeken welke hulpmiddelen mogelijk nodig zijn bij een eventuele volgende crisis. Wanneer virussen erg besmettelijk zijn, zoals de mazelen, zal er bijvoorbeeld meer beroep moeten worden gedaan op FFP2-maskers. Indien een volgende crisis bestaat uit een bacterie dan zal antibiotica noodzakelijker zijn. Als een volgende infectie nierfunctiestoornissen geeft is dialyse apparatuur nodig. Neemt de Minister naast virussen ook andere micro-organismen/infectieuze eiwitten mee in de voorbereiding, zoals prionen, bacteriën, schimmels, gisten, protozoën? In welke mate wordt de Kamer

geïnfomeerd over welke afwegingen er zijn gemaakt om bepaalde producten wel of niet op te nemen in de noodvoorraad? Kan de Minister na de gesprekken hierover met onder andere het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) een lijst opstellen met hulpmiddelen welke wel en welke niet, en waarom, worden aangeschaft voor toekomstige crises? Wordt deze lijst ook ter consultatie gebracht?

Halfjaarlijkse voortgangsbrief ijzeren voorraad voor geneesmiddelen

De leden van de D66-fractie lezen in de voortgangsbrief van de Minister dat waar de Kamer heeft aangedrongen op voortgang met de aanleg van voorraden, de Kamer middels de motie van het lid Veldman ook gevraagd heeft om bij het uitwerken van de ijzeren voorraad rekening te houden met wat er in Europa gebeurt. Dat komt deze leden juist voor. Het een hoeft het ander echter niet uit te sluiten. Toch kunnen deze leden zich niet aan de indruk onttrekken dat de voortgang van de aanleg van de ijzeren voorraad flinke vertraging oploopt ten opzichte van het eerder voorgenomen tijdsplan. Zij lezen over de inventarisatie van Europees voorraaden en monitoringsbeleid en een pilot in Nederland, maar weinig meer over daadwerkelijke opbouw en invoering van de ijzeren voorraad in Nederland. Dit terwijl de ambtsvoorganger van deze Minister, de heer Van Rijn, in juli 2020 nog aan de Kamer liet weten ervanuit te gaan dat de ijzeren voorraad van vijf maanden uiterlijk 1 juli 2022 gereed zou zijn voor alle geneesmiddelen die onder de verplichting vallen. Deze leden vernemen graag van de Minister of hun beeld over de vertraging juist is, en zo ja, wat daar de precieze oorzaken van zijn. Wanneer is tot de genoemde pilot besloten, en had dit niet reeds op een eerder moment kunnen geschieden? Wanneer heeft de Minister voor het eerst geconcludeerd dat een blik op de aanpak in andere Europese landen waardevol is? Welke planning acht de Minister thans haalbaar om tot de aangekondigde ijzeren voorraad in Nederland te komen? Wanneer wil zij met de opbouw starten? Behelst de ijzeren voorraad nog altijd vijf maanden, zoals door haar ambtsvoorganger Van Rijn werd onderschreven? Deze leden lezen immers dat de leveranciers er gedurende de pilot slechts naar streven een aanvullende voorraad van twee maanden op te bouwen. Voorts horen zij graag op welke termijn de Minister het haalbaar acht om tot een geharmoniseerde aanpak in Europees verband te komen en welke stappen zij daartoe zelf zet. Tot slot horen de genoemde leden graag hoe de Minister het risico wil mitigeren dat landen elkaar onderling gaan beconcurreren op het aanleggen van steeds grotere voorraden.

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

Ijzeren voorraad persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen bij crises

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van de brief over de kaders van een ijzeren voorraad aan persoonlijke beschermingsmiddelen en kritische medische hulpmiddelen ten behoeve van mogelijke crises in de toekomst. Hoewel deze leden een dergelijke ijzeren voorraad toejuichen, stoort het deze leden dat het besluit over de rol, financiering en inrichting van de ijzeren voorraad wordt overgelaten aan het volgende kabinet. Snelheid op korte termijn in dit proces achten deze leden van groot belang en zij willen dit dan ook nogmaals benadrukken. Verder hebben deze leden nog een paar kritische vragen en opmerkingen.

Genoemde leden vinden het onverstandig dat de ijzeren voorraad particulier bezit blijft. Zij achten het verstandiger de ijzeren voorraad uit de marktwerking te halen teneinde herhaling van de ramp, die plaatsvond aan de vooravond (10 februari 2020) van de coronacrisis toen een

complete voorraad persoonlijke beschermingsmiddelen verkocht werd aan China, te voorkomen. Deelt de Minister deze opvatting? Zo nee, waarom niet?

De leden van de PVV-fractie constateren dat er al jaren gesproken wordt over het aanhouden van een ijzeren voorraad geneesmiddelen, maar dat deze nog steeds niet is gerealiseerd. Hoe wordt voorkomen dat het met de ijzeren voorraad beschermings- en hulpmiddelen ook jaren gaat duren? Is de Minister bereid hier een strakke regie op te voeren en doorzettingsmacht uit te oefenen? Zo nee, waarom niet?

De leden van de PVV-fractie begrijpen niet waarom het twee jaar moet duren voordat het meldpunt Crisistekorten van start gaat. Wat als een nieuwe crisis zich eerder aandient? Genoemde leden willen in dit verband weten wat het meldpunt Geneesmiddelttekorten concreet heeft opgeleverd en wat het heeft bijgedragen aan het voorkomen van tekorten. Worden de ervaringen van dit meldpunt meegenomen bij de oprichting van het meldpunt Crisistekorten? De leden van de PVV-fractie ontvangen graag een toelichting op dit punt.

Deze leden willen weten of de fabrikanten en bedrijven die tijdens de huidige crisis hebben bijgesprongen met het produceren van beschermings- en hulpmiddelen in eigen land worden betrokken bij het aanleggen van de ijzeren voorraad. Aangezien zij ervaring hebben opgedaan tijdens de crisissituatie achten deze leden het wenselijk dat zij deel uitmaken van het proces. Daarnaast zijn genoemde leden voorstander van het in eigen land produceren van hulpmiddelen om zo minder afhankelijk te zijn van het buitenland. Is de Minister het daarmee eens? Zo ja, hoe wordt dit bevorderd? Zo nee, waarom niet?

De leden van de PVV-fractie missen de rol van patiënten, chronisch zieken, gehandicapten, mantelzorgers en hulpverleners in de eerste lijn. Waaruit bestaat hun inspraak bij de aanleg van de ijzeren voorraad? Hoe kunnen zij tekorten aangeven en aanspraak maken op beschermings- en hulpmiddelen? Kan de Minister hier uitgebreid op ingaan?

Genoemde leden vragen of er ook wordt nagedacht over beschermings- en hulpmiddelen bij andere soorten virusuitbraken, die geen luchtweginfecties veroorzaken, maar bijvoorbeeld darminfecties. Dan zijn er immers andere hulpmiddelen nodig. Deze leden willen erop wijzen dat de focus van de ijzeren voorraad breder moet zijn en zich niet moet beperken tot covid-19. Houdt de Minister daar ook rekening mee? Deze leden willen er daarnaast op wijzen dat ook de richtlijnen ten aanzien van beschermingsmiddelen regelmatig gewijzigd zijn. Geen mondkapjes, wel mondkapjes, chirurgische vs. FFP2 mondkapjes etc. Hoe wordt geborgd dat bij het wijzigen van richtlijnen er toch voldoende middelen op voorraad zijn?

De leden van de PVV-fractie lezen dat de huidige noodvoorraad wordt afgebouwd of overgaat in de ijzeren voorraad, tegelijkertijd dreigt het gevaar van vernietiging vanwege beperkte houdbaarheid. Genoemde leden vinden het onwenselijk als mogelijk een deel van de noodvoorraad vernietigd moet worden en willen dat de Minister er alles aan doet om dit te voorkomen. Indien zorgaanbieders er op dit moment geen behoefte aan hebben, waarom worden deze beschermingsmiddelen dan niet uitgedeeld onder andere sectoren in Nederland in plaats van ze te schenken aan het buitenland of te vernietigen?

Tot slot vragen de leden van de PVV-fractie of de opschaling van de IC-bedden, inclusief de nodige apparatuur, gehandhaafd blijft of wordt afgebouwd. Maakt IC-apparatuur ook deel uit van de ijzeren voorraad?

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

Ijzeren voorraad persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen bij crises

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van brief van de Minister met betrekking tot de ijzeren voorraad persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen bij crises. Deze leden delen zoals bekend dat Nederland en de EU de afgelopen jaren te afhankelijk geworden zijn van internationale productie- en leveringsketens waarin soms maar een beperkt aantal landen en leveranciers een rol spelen. Deze leden hebben nog wel enkele vragen bij de brief van de Minister.

Zij vragen waarop de verwachte wekelijkse vraag uit tabel 2 is gebaseerd. Is dit de vraag op basis van de piek in april 2020? Of is dit de verwachte vraag bij regulier gebruik? Daarnaast vragen deze leden of de Minister kan aangeven voor hoeveel weken voorraad er is van alle genoemde producten en op basis van welke aannames dat aantal weken is gesteld. Is deze noodvoorraad in aantal weken op dit moment voldoende? De leden van de CDA-fractie vragen wat de verwachte levertijd van de in bestelling zijnde producten is. Daarnaast vragen deze leden wat de houdbaarheid is van de producten die op voorraad liggen.

De Minister schrijft dat uit analyse blijkt dat de zorg al enige tijd goed in staat is om zelf via reguliere kanalen beschermingsmiddelen in te kopen, en dat daardoor de vraag sinds week 41 van 2020 flink is afgenomen. De leden van de CDA-fractie vragen of dit een signaal is dat zorginstellingen inmiddels goedkoper in kunnen kopen via hun reguliere kanalen dan via het LCH. Zij horen immers uit het veld dat er nog sterk wisselende en te hoge prijzen worden betaald. Of zijn er andere redenen waarom de zorg inmiddels minder afneemt bij het LCH?

De leden van de CDA-fractie vragen wat de reden is dat de markt voor onderzoekshandschoenen nog steeds erg grillig is. Heeft dit te maken met onzekere aanvoer van grondstoffen? Wat zou er (internationaal) gedaan kunnen worden om deze markt minder grillig te maken?

Om de kwaliteit van door het LCH ingekochte producten te beoordelen heeft het RIVM in het voorjaar van 2020 een teststraat ingericht. De leden van de CDA-fractie vragen wat de status van deze teststraat is geweest. Klopt het dat het oordeel van het RIVM niet altijd is overgenomen, zoals vermeld wordt in het artikel in de Volkskrant over geheime coronadeals van 15 mei 2021? Waarom is het oordeel dat in mondkapjes grafeen verwerkt zat en daardoor niet veilig was, genegeerd door de Minister? En waarom zijn deze mondkapjes desondanks toch niet uitgeleverd aan de zorg?

De leden van de CDA-fractie vragen wat de twee aanvullingen zijn die op verzoek van de Inspectie SZW gedaan zijn op de werkwijze zoals die door het RIVM was gehanteerd voor het beoordelen van de kwaliteit van producten.

Genoemde leden vragen wanneer de Minister verwacht dat concrete resultaten met betrekking tot de ijzeren voorraad zodanig bereikt zijn, dat patiënten geen hinder meer kunnen ervaren van een tijdelijk tekort.

De Minister schrijft dat het per definitie niet te voorspellen is hoe een volgende crisis eruit zal zien en aan welke producten dan behoefte is. De leden van de CDA-fractie vragen desondanks of de Minister kan ingaan op wat voor producten er nodig zouden kunnen zijn bij bijvoorbeeld een

uitbraak van een bacteriële infectieziekte zoals Q-koorts. Daarnaast vragen deze leden met wat voor andere mogelijke crises, bijvoorbeeld ten gevolge van klimaatverandering (zoals grote overstroming of muggenplagen) de Minister rekening wil houden. En wordt hierbij ook rekening gehouden met crises als gevolg van een ongeluk bij bijvoorbeeld een kerncentrale of chemische industrie? Door wie laat de Minister zich hierover informeren?

Een aantal producenten in Nederland is het afgelopen jaar gestart met de productie en levering van bijvoorbeeld chirurgische mondkmaskers en FFP2-maskers. De leden van de CDA-fractie vragen welke producten momenteel (nog) niet in Nederland of Europa zelf geproduceerd kunnen worden, dan wel zelf geen grondstoffen voor hebben.

De leden van de CDA-fractie vragen hoe de Minister de structurele aanvoer van grondstoffen en producten beter wil gaan borgen, los van het aanhouden van een ijzeren voorraad.

Begin maart 2021 hebben rondetafelgesprekken plaatsgevonden. De leden van de CDA-fractie vragen of dit de gesprekken zijn geweest die ook over innovatie zouden gaan, waarnaar de Minister in februari verwees en waar de Kamer nog over geïnformeerd zou worden. Kan de Minister de Kamer een terugkoppeling geven over deze gesprekken?

Tijdens rondetafelgesprekken over leveringszekerheid, waarover de Minister de Kamer eerder heeft geïnformeerd (Kamerstuk 29 477, nr. 703), is er onder meer gesproken over «een diversificatie van de productie- en toeleveringsketens en beter supply chain management» om de leveringszekerheid te versterken. De leden van de CDA-fractie vragen wat de Minister hiervan vindt. Kan de Minister deze oplossingsrichtingen nader toelichten in voortgangsbrieven over ijzeren voorraden?

De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister per «dijk» kan aangeven hoeveel procent opslag er zal zijn van de kostprijs van producten. Deze leden vragen tevens of de Minister de hoeveelheden kan aangeven per dijk en per product die aangehouden zullen moeten worden. De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister kan onderbouwen dat met deze aantallen een schok zoals in het voorjaar van 2020, waarbij de wereldwijde vraag naar persoonlijke beschermingsmiddelen van het een op het andere moment ongeveer zestig keer hoger kwam te liggen, opgevangen kan worden.

De leden van de CDA-fractie vragen op basis van welke eisen de aanbesteding bij dijk 2 en dijk 3 zal gaan gebeuren. Gaat dat alleen op basis van de laagste prijs? Of zal er aanbesteed worden op basis van de Economisch Meest Voordelige Inschrijving? Zo ja, welke criteria zullen er worden gehanteerd?

De leden van de CDA-fractie vragen of er ook gewerkt wordt aan een stand-by productiecapaciteit met betrekking tot medische apparatuur, of dat dit alleen slaat op persoonlijke beschermingsmiddelen.

Genoemde leden vragen hoe de Minister de komende tijd de reikwijdte bepaalt van een ijzeren voorraad en de daarbij behorende lijst met producten, rekening houdend met de zorg «in brede zin». Hoe zorgt de Minister ervoor dat specifieke behoeften inzichtelijk meegenomen worden? Hoe worden vertegenwoordigers van patiënten, mantelzorgers en zorgaanbieders bij het traject van ijzeren voorraad betrokken?

De leden van de CDA-fractie vragen welke stappen de Minister onderneemt op het gebied van Europese samenwerking bij medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen. Zijn deze vergelijkbaar met de Europese inzet bij (de voorraadvorming) medicijnen?

Zij vragen ten slotte op welke termijn de Kamer nader geïnformeerd zal gaan worden over de eigen productie van persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de onderhavige stukken en hebben hierover nog de volgende vragen en opmerkingen.

IJzeren voorraad persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen bij crises

De leden van de SP-fractie lezen dat het onvermijdelijk is dat een deel van de noodvoorraad van het LCH vernietigd moet worden. Om welk deel gaat dat naar verwachting, in relatieve en absolute zin? Daarnaast vragen zij waarom ervoor is gekozen om de voorraad medische beschermingsmiddelen op te bouwen tot een voorraad van tien jaar (Kamerstuk 35 830 XVI, nr. 2). Waarom is er niet voor gekozen om een noodvoorraad op te bouwen voor een periode van bijvoorbeeld drie jaar?

De leden van de SP-fractie lezen ook dat een deel van de voorraad medische beschermingsmiddelen wordt «verkocht of weggegeven aan organisaties en landen die ze hard nodig hebben».¹ Om welke organisaties en landen gaat dit precies? En wat voor middelen zijn precies naar organisaties en andere landen gegaan?

De leden van de SP-fractie zijn positief gestemd dat de Minister nu ook erkent dat Nederland op het gebied van beschermings- en hulpmiddelen te afhankelijk is geworden van een beperkte hoeveelheid internationale productie- en leveringsketens. Echter vragen zij zich af of er ook kritisch wordt gekeken naar het voorgaande beleid, waardoor deze situatie is ontstaan. Is de Minister het ermee eens dat een te eenzijdige focus op vrijhandel aan deze afhankelijkheid heeft bijgedragen?

Genoemde leden vragen welke voorwaarden er worden gesteld bij de aanbesteding van «Dijk 2: voorraden bij leveranciers». Wordt hierbij enkel gekeken naar prijs of worden hier ook nog andere factoren bij meegenomen?

De leden van de SP-fractie lezen dat de kosten voor het opslaan, beheer en rapporteren van de voorraad bij leveranciers worden gedragen door de rijksoverheid. Zij begrijpen deze keuze, aangezien de voorraden worden aangelegd op verzoek van de staat. Wel vragen zij welke kosten hier precies vergoed zullen worden. Gaat het hierbij enkel om de daadwerkelijk gemaakte kosten of kunnen de geselecteerde leveranciers ook hiermee winst maken? In het tweede geval vragen zij op welke winstmarges er hierbij gerekend wordt.

De leden van de SP-fractie vragen hoe het momenteel gesteld is met de productie van persoonlijke beschermingsmiddelen in Nederland. Is deze momenteel groot genoeg om voldoende op te kunnen schalen als dat nodig is?

¹ AD, 20 mei 2021, <https://www.ad.nl/binnenland/live-besmettingsgemiddelde-daalt-al-tien-dagen-ingeente-toeristen-van-buiten-eu-weer-welkom~a995cf74/>

De leden van de SP-fractie vragen hoe de opbouw van een ijzeren voorraad van persoonlijke beschermingsmiddelen in Nederland zich verhoudt tot Europese initiatieven op dit gebied, zoals «RescEU Stockpile».

De leden van de SP-fractie vragen de Minister naar meer informatie over de stand van zaken van de opbouw van de ijzeren voorraad geneesmiddelen. Hoe groot is inmiddels de ijzeren voorraad? En wanneer zal deze een zodanige grootte bereiken dat tijdelijke leveringsproblemen niet meer voor problemen zullen zorgen voor patiënten?

Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie

De leden van de PvdA-fractie hebben met belangstelling de brieven over een ijzeren voorraad hulpmiddelen en geneesmiddelen gelezen en hebben onderstaande opmerkingen en vragen.

Ijzeren voorraad persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen bij crises

De leden van de PvdA-fractie zien dat een parallel wordt getrokken tussen de ijzeren voorraad hulpmiddelen en de ijzeren voorraad geneesmiddelen. Echter voor geneesmiddelen geldt nu al dat leveranciers wettelijk verplicht zijn een (ijzeren) voorraad aan te houden. Het bevreemdt deze leden dat dat voor geneesmiddelen nog steeds niet geregeld is en dat de wet niet gehandhaafd wordt. Te meer daar de Minister zelf aangeeft dat de gevolgen van onvoldoende voorraad voor patiënten groot kunnen zijn. Hoe zal zo snel mogelijk gezorgd worden voor handhaving van de Geneesmiddelenwet en hoe snel zal een wettelijk verplichte voorraad hulpmiddelen bij leveranciers en met name persoonlijke beschermingsmiddelen voor zorgmedewerkers, gerealiseerd kunnen worden?

Waar aangegeven wordt dat de lessen die zijn geleerd uit het LCH benut moeten worden, vragen de leden van de PvdA-fractie om een uitgebreid overzicht van deze lessen. Wat ging er fout, wat kan in de toekomst beter en welke stappen zijn daartoe genomen?

Op welke manier worden patiëntvertegenwoordigers, zorgaanbieders en mantelzorgers betrokken bij het proces om te komen tot een ijzeren voorraad?

De leden van de PvdA-fractie vragen in hoeverre het in de afgelopen tijd mogelijk is geweest dat hulpmiddelen die niet voldeden aan de eisen van het RIVM, maar wel waren goedgekeurd door notified bodies en het CE-keurmerk hadden, toch zijn toegevoegd aan de voorraad van het LCH.

Halfjaarlijks voortgang ijzeren voorraad geneesmiddelen

Genoemde leden vragen wat concreet de inzet en inbreng zijn van Nederland ten aanzien van de herziening van de geneesmiddelen richtlijn (2001/83) en verordening (726/2004) (basic pharmaceutical acts). Welke wetgevende veranderingen kunnen bijdragen aan het verminderen van geneesmiddelentekorten, en welke inzet heeft Nederland?

De leden van de PvdA-fractie hebben er meerdere malen op gewezen dat in de huidige regelgeving al geldt dat er een verplichting is voor vergunninghouders om een voldoende voorraad van geneesmiddelen aan te houden en er een meldplicht is om verwachte tekorten tijdig te melden. Zij hebben telkens gevraagd waarom de wet niet wordt gehandhaafd en er in plaats daarvan al zo lange tijd wordt overlegd. Zij vragen of er voldoende

intrinsieke motivatie bij partijen bestaat om de voorraad op te bouwen, immers het kost hen geld en de mogelijkheid om, zoals eerder gebeurde, te dreigen met geneesmiddelentekorten om prijsverlaging via aanscherping van de Wet geneesmiddelenprijzen te voorkomen vervalt bij het bestaan van een wettelijke voldoende ijzeren voorraad. De leden van de PvdA-fractie vragen dus zo snel mogelijk een verplicht aantal maanden voorraad vast te leggen in de wet, zodat de Inspectie meer slagkracht kan krijgen en er minder ontsnappingsmogelijkheden zijn voor leveranciers. Zij zien geen reden hier mee te wachten en vragen hoe snel dit nu definitief gerealiseerd kan zijn.

De leden van de PvdA-fractie vragen of en hoe de landen die een gekwantificeerde voorraadverplichting hebben deze handhaven. Om welke landen gaat het? Welke landen hebben momenteel geen gekwantificeerde voorraadverplichting, maar verkennen de mogelijkheid hiervan? Welke landen hebben net als Nederland wel een verplichting om voldoende voorraad aan te houden? Wordt deze verplichting in die landen wel gehandhaafd?

Welke Europese landen hebben een ijzeren voorraad goed geregeld en kunnen als voorbeeld dienen voor Nederland?

Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-fractie

Halfjaarlijks voortgang ijzeren voorraad geneesmiddelen

De leden van de GroenLinks-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de brief van de Minister inzake de voortgang van de ijzeren voorraad voor geneesmiddelen. De brief riep bij de voorgenoemde leden echter nog wel een aantal vragen op. Zo beschrijft de Minister dat de Europese Commissie kritisch kijkt naar de voorraadopbouw in de verschillende Europese lidstaten. De voorgenoemde leden vragen of de Minister verder kan specificeren hoe het plan van de Europese Commissie om op Europese schaal crisisvoorraden aan te leggen precies wordt vormgegeven. Wat zijn, wat de Minister betreft, de voor- en nadelen van deze Europese aanpak hiervan? Voorziet de Minister potentiële negatieve repercussies voor het op nationale schaal aanleggen van geneesmiddelen voorraden?

Ook vragen de leden van de GroenLinks-fractie of de Minister kan toelichten wat er is geleerd van het monitoren van de voorraden door middel van het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen ten tijde van de coronacrisis. Waar liggen de zwaktes binnen de nationale voorraden keten? Ook merken deze leden op dat ongeveer de helft van de Europese lidstaten een gekwantificeerd voorraadbeleid heeft of overweegt en dat ongeveer de helft van de Europese lidstaten dit niet heeft of overweegt. Genoemde leden vragen of de Minister kan toelichten hoe die splitsing vorm is gegeven. Zijn er bijvoorbeeld bruto nationaal product (bnp)-indicatoren, locatie-indicatoren, of ander kenmerken die landen groeperen aan een bepaalde kant van dit spectrum?

Daarnaast hebben genoemde leden met interesse kennisgenomen van de constatering van de Minister dat het opbouwen van een voorraad langer dan twee maanden te veel uitdagingen kent. De Minister specificeert hierbij dat dit mede aan de looptijd van de pilot te wijten valt. Deze leden vragen wat de andere redenen waren. Ook geeft de Minister aan dat de pilot inzicht zal verschaffen in de werkelijke kosten van aanvullend voorraadbeheer. De voorgenoemde leden vragen of en zo ja wanneer de informatie inzake de kosten met de Kamer gedeeld zal worden.

Ijzeren voorraad persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen bij crises

Ook hebben de leden van de GroenLinks-fractie met interesse kennisgenomen van de brief van de Minister inzake het opbouwen van een nood- en ijzervoorraad van medische hulpmiddelen. Zij merken op dat de Minister een periode van een halfjaar persoonlijke beschermingsmiddelen aanhoudt omdat deze periode genoeg ruimte biedt om de productie van persoonlijke beschermingsmiddelen op te schalen in Nederland en internationaal. Wat zijn de huidige plannen van de Minister om de productie van persoonlijke beschermingsmiddelen op te schalen in Nederland? Zijn er op Europees niveau plannen om deze productie op te schalen? Zo ja, hoe is de Minister voornemens deze plannen te ondersteunen? De Minister geeft aan voornemens te zijn een groot deel van de huidige voorraad te verkopen. Is het al duidelijk wie daar de afnemers van zullen zijn? Ziet de Minister de mogelijkheid hierbij ontwikkelingslanden te prioriteren? Zo nee, waarom niet?

De leden van de GroenLinks-fractie zijn verheugd te lezen dat de Minister anticipeert op toekomstige crises en zich laat informeren over crises ten gevolge van klimaatverandering. De voorgenoemde leden vragen of de Minister een overzicht van de verschillende virussen die mogelijk kunnen leiden tot een nieuwe pandemie naar de Kamer kan sturen. Ziet de Minister de mogelijkheid om ook verdere zorgcrisis risico's in kaart te brengen en de Kamer van een plan van aanpak voor deze scenario's te sturen?

II. Antwoord/ Reactie van de Minister

Antwoord op vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

Ijzeren voorraad persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen bij crises

Vraag

De leden van de VVD-fractie verwijzen naar de Initiatiefnota van het lid Veldman over structurele weerbaarheid van de medische industrie in crisistijd (Kamerstuk 35 537, nr. 2). Zij vragen hoe de voorstellen uit de initiatiefnota zijn meegenomen en betrokken bij het voorliggende voorstel. Deze leden constateren dat de lijst met producten in de brief van de Minister smaller is/likt dan die in de initiatiefnota. Kan aangegeven worden waarom en hoe die keuze is gemaakt?

Antwoord

Ik heb u in reactie op de initiatiefnota bericht dat ik op dit moment bezig ben met het ontwikkelen van een strategische beleidsagenda voor de leveringszekerheid van medische producten. In het licht daarvan heb ik in maart rondetafels georganiseerd om met het veld hierover in gesprek te gaan, waarbij ook de industrie was vertegenwoordigd. Ik heb u recent hierover geïnformeerd.² Ik verwacht uw Kamer in het derde kwartaal mijn beleidsagenda leveringszekerheid te doen toekomen. Zoals toegelicht in mijn brief van 14 april jl. over de ijzeren voorraad PBM en medische hulpmiddelen³ is het daarin gepresenteerde voorstel een van de actielijnen die bij kunnen dragen aan de leveringszekerheid.

² Zie Kamerstuk 29 477, nr. 703.

³ Zie Kamerstuk 32 805, nr. 114.

De lijst producten die ik heb genoemd in mijn brief stemt in grote mate overeen met de lijst producten die de heer Veldman in zijn initiatiefnota noemt. Ik ben in eerste instantie uitgegaan van de behoefte van de Nederlandse zorg tijdens de coronapandemie, dus een situatie van een mondiale uitbraak van een respiratoir virus, maar zal zoals in mijn brief vermeld bij de verdere uitwerking van het plan onderzoeken of aanpassing van de reikwijdte noodzakelijk is. Ik ga daarvoor te rade bij specialisten op het gebied van crises en de zorg (en de relatie daartussen), waaronder het RIVM, de NCTV en het Instituut voor Veiligheids- en Crisismanagement (COT).

Vraag

De voorliggende brief richt zich op de ijzeren voorraad persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen bij crises. Volgens de leden van de VVD-fractie is er meer nodig, zoals het investeren in de flexibele uitbreiding van IC's en verplegend personeel en de daarbij behorende noodprotocollen voor flexibele opschaling van de IC-capaciteit en de inzet van personeel van andere afdelingen ten tijde van gezondheidscrises. En daarnaast een strategische reserve van zorgmedewerkers die ingezet kunnen worden tijdens uitzonderlijke situaties, een soort reservistenbestand. In hoeverre werkt de Minister ook aan dit soort zaken? Zo ja, wat is daar de stand van zaken? Zo nee, waarom niet?

Antwoord

Het zorglandschap moet in de toekomst robuuster, stootvaster en flexibeler, zodat we niet alleen de crisis van gisteren en vandaag aankunnen maar vooral ook mogelijke crisissituaties die we nu niet kennen of kunnen bedenken. We zijn ons nog aan het beraden op hoeveel IC-bedden er structureel (vast) en flexibel nodig zijn. Hierover hebben we nog geen standpunt ingenomen. We werken aan bouwstenen voor verschillende vraagstukken rondom de crisisbestendigheid van de zorg. We willen daarvoor nog de nodige geleerde lessen ophalen en deze vervolgens uitwerken samen met betrokken partijen. Dit moeten we niet overhaast doen. Besluitvorming hierover is aan het nieuwe kabinet.

Daarnaast heeft de COVID-crisis laten zien dat er tijdens crises behoefte is aan een flexibele capaciteit van medisch geschoolde zorgprofessionals (inclusief de benodigde opleidingsinspanningen). In dit kader werk ik op dit moment aan scenario's over hoe een nationale reserve van zorgverleners kan worden ingericht, in lijn met de motie van de leden Pieter Heerma en Wilders die verzocht onderzoek te doen naar een Nationale Zorgreserve, in te zetten tijdens een pandemie, ramp of terreuraanslag. In de volgende COVID-brief informeer ik u over de contouren van dit voornemen en na de zomer informeer ik u over hoe de Nationale Zorgreserve wordt ingericht.

Vraag

De leden van de VVD-fractie vinden dat het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) goed werk heeft verricht in de afgelopen tijd. Het LCH is natuurlijk een tijdelijke organisatiestructuur. Dat geldt ook voor het Landelijk Coördinatiecentrum Patiënten Spreiding (LCPS). Bij een nieuwe pandemie kan het in de toekomst wederom nodig zijn om dergelijke structuren snel in te kunnen richten. De leden van de VVD-fractie zouden het goed vinden dat hiervoor de noodprotocollen altijd klaarliggen en up-to-date zijn en dat er in de toekomst ook elke vijf jaar een landelijke oefening is voor mogelijke gezondheidscrises. Gaat de Minister dat ook regelen? Zo ja, hoe en wanneer? Zo nee, waarom niet?

Antwoord

Ik ben het met de leden van de VVD-fractie eens dat het Landelijk Coördinatiecentrum Patiënten Spreiding (LCPS) belangrijk werk heeft verricht tijdens de crisis. Het LCPS is verantwoordelijk voor het evenredig verdelen van de werklust van de Covid-zorg over de verschillende regio's. Ook zorgt het LCPS voor inzicht in de actuele bezetting en beschikbare capaciteit in de ziekenhuizen. Het LCPS blijft deze rol gedurende heel 2021 vervullen, zodat in de regio's de reguliere zorg in gelijke mate kan worden opgeschaald en ingehaald.

Zoals eerder aangegeven in antwoord op vragen van de VVD-fractie, werken we op dit moment aan de bouwstenen voor het robuuster en flexibeler maken van het zorglandschap. Het gaat daarbij onder andere om het behouden en uitbouwen van een vorm van zorgcoördinatie, regie en aansturing in tijden van crisis en het delen van informatie over de domeinen heen, bijvoorbeeld over de beschikbaarheid van bedden. Besluitvorming hierover is aan het nieuwe kabinet.

Vraag

Genoemde leden lezen dat er 2,5 miljard producten zijn gekocht tot en met 1 maart jl. en dat er in totaal maar 349 miljoen zijn uitgeleverd. Hoe heeft deze mismatch kunnen ontstaan? De noodvoorraad gaat afgebouwd worden. Wanneer gaat dit gebeuren c.q. wanneer kan dit beginnen? Welk «verlies» gaat dit uiteindelijk opleveren?

Antwoord

Inmiddels kunnen we vaststellen dat het LCH meer dan voldoende voorraad heeft. Maar ik wil erop wijzen dat dit tot voor kort nog verre van zeker was. Ik roep bijvoorbeeld in herinnering dat ik afgelopen januari nog opdracht heb gegeven tot het bestellen van extra voorraden FFP2 maskers omdat destijds de mogelijkheid bestond dat nieuwe varianten van het virus tot een aanpassing van gebruiksvoorschriften zouden leiden en het LCH, in een *worst case* scenario waarbij er weer problemen zouden ontstaan met de bevoorrading van deze producten, dan mogelijk onvoldoende voorraad zou hebben. Ik zag en zie het nog steeds als mijn opdracht om het maximale te doen om de zorg van voldoende kwalitatief goede beschermingsmiddelen te voorzien. Uw Kamer heeft daartoe ook opgeroepen, eerst tijdens de eerste golf⁴, maar ook nog in januari 2021.⁵

Dat de voorraden nu zo ruim zijn, is dus voor een groot deel terug te voeren op de grilligheid van de coronapandemie. Maar ook op meevallers. Terugkijkend zie ik bijvoorbeeld dat voor de meeste producten de internationale markt zich medio 2020 weer begon te herstellen, waardoor de vraag bij het LCH als noodvoorraad afnam. Daarnaast hebben bepaalde risico's, zoals op «logistieke kaperij» en ten aanzien van de kwaliteit zich minder gemanifesteerd dan waarmee rekening werd gehouden. Met «logistieke kaperij» wordt bedoeld dat andere landen of bedrijven de goederen die het LCH al had ingekocht mogelijk alsnog konden weggapen. Risico's ten aanzien van de kwaliteit betreft de vraag of ontvangen goederen van voldoende kwaliteit zijn om gebruikt te worden in de zorg.

Voor het doelmatig afbouwen van de noodvoorraad tot een omvang die minimaal nodig is om de functie van noodvoorraad te behouden (zie mijn brief van april 2014), werk ik momenteel een plan uit: een goederen

⁴ Zie bijvoorbeeld de Kamerbreed aangenomen motie van het lid Wilders c.s. van 26 maart 2020 (Kamerstuk 25 295, nr. 197).

⁵ Zie de motie van het lid Van Kooten-Arissen c.s. van 26 januari 2021 (Kamerstuk 25 295, nr. 940).

exit-strategie. Ik stem daarbij af met het Ministerie van Financiën, waaronder met Domeinen Roerende Zaken (wettelijk aangewezen om overtollige goederen van de rijksoverheid te verwerken). Voorbeelden van overwegingen die in de goederen exit-strategie een plaats moeten krijgen:

- Prijsbeleid, incl. douanebepalingen (in relatie tot marktverstoring);
- Beleid t.a.v. landen/bestemmingen (in afstemming met Buitenlandse Zaken);
- Prioritering producten (houdbaarheid en kwaliteit);
- Voorwaarden volgend uit wet- en regelgeving (zoals de Wet markt en overheid)
- Duurzaamheid (mogelijkheden tot recyclen van materiaal)

Daarnaast heb ik opdracht gegeven om, waar mogelijk en zinvol, mee te werken aan aanvragen tot donaties. Ook hierbij stem ik af met Financiën en, indien het een donatie aan het buitenland betreft, Buitenlandse Zaken. Recente voorbeelden zijn bijvoorbeeld donaties aan Suriname en Indië.

Het «verlies» (ik ben het ermee eens dat de VVD-fractie dit tussen haakjes plaatst) is momenteel nog niet te duiden, en zal afhankelijk zijn van uiteindelijk te realiseren verkoop en donatie.

Vraag

De leden van de VVD-fractie willen weten hoe andere, vergelijkbare landen het probleem van de ijzeren voorraad regelen of geregeld hebben en voor welke producten daar een ijzeren voorraad is of wordt aangelegd. Op welke punten wijken wij in Nederland straks af? Waarop is de voorlopige keuze gebaseerd? Met wie heeft allemaal overleg plaats gevonden om de lijst te bepalen? Wanneer gaat de lijst definitief gemaakt worden? En hoe wordt de Kamer daarbij betrokken? Hoe wordt voorkomen dat de houdbaarheid van producten uit de ijzeren voorraad een probleem wordt, dan wel niet meer state-of-the-art zijn qua techniek (bijvoorbeeld waar het gaat om apparatuur)? Hoe is een en ander ook geregeld voor strategische voorraden geneesmiddelen en voorraden grondstoffen en halffabricaten?

Antwoord

Ik heb – naast het Benelux overleg dat regulier plaatsvindt – met nog een aantal andere Europese lidstaten contact opgenomen om ervaringen uit te wisselen op dit gebied om te bekijken wat wij van elkaar kunnen leren. Ik ben voornemens om deze contacten te verdiepen en tevens uit te breiden met enkele andere landen.

Bij de lijst producten die ik heb genoemd in mijn brief van 14 april jl. ben ik in eerste instantie uitgegaan van de behoefte van de Nederlandse zorg tijdens de coronapandemie, dus een situatie van een mondiale uitbraak van een respiratoir virus, maar ik zal zoals in mijn brief vermeld bij de uitwerking van het plan onderzoeken of aanpassing van de reikwijdte noodzakelijk is. Ik ga daarvoor te rade bij specialisten op het gebied van crises en de zorg (en de relatie daartussen), waaronder het RIVM, de NCTV en het Instituut voor Veiligheids- en Crisismanagement (COT). Ook betrek ik het (gezondheids-) veld, onder meer via een klankbordgroep. Ik zal uw Kamer dit jaar verder informeren over hoe ik de dijken concreet wil invullen, inclusief een duiding van de producten die ik wil opnemen in de ijzeren voorraad.

Voor geneesmiddelen ben ik een Europese inventarisatie gestart naar het voorraadbeleid in andere Europese landen. De tussenresultaten heb ik met uw Kamer gedeeld in de halfjaarlijkse voortgangsbrief ijzeren voorraad. In de pilot ijzeren voorraad worden ook problemen rondom houdbaarheidsvraagstukken besproken en waar mogelijk geadresseerd. In

de volgende voortgangsbrieven zullen de eindresultaten van de inventarisatie en resultaten van de pilot gedeeld worden en of deze resultaten aanleiding geven voor aanpassingen van de voorgenomen ijzeren voorraad geneesmiddelen. In aanvulling daarop kijk ik vanuit het borgen naar leveringszekerheid naar de gehele keten, dus naast het eindproduct, ook grondstoffen, actieve farmaceutische ingrediënten en halffabricaten. Daartoe voer ik nationaal als Europees gesprekken om eerst meer inzicht te krijgen in de keten, voordat dit zich vertaalt in concreet beleid.

Vraag

De leden van de VVD-fractie lezen dat er drie «dijken» worden aangelegd, te weten verplichte voorraden binnen de zorg, voorraden bij de leveranciers en stand-by productiecapaciteit. Dat lijken deze leden logische stappen, die ook in lijn zijn met de eerdergenoemde initiatiefnota van het lid Veldman. De leden van de VVD-fractie willen graag meer weten over hoe de drie «dijken» voor apparatuur ingevuld gaan worden. Wanneer kan er over het totaal meer duidelijkheid zijn? Wanneer kan het allemaal gerealiseerd zijn? Wat is het tijdpad voor het realiseren van die «dijken»? Wat gebeurt er als acties rondom de ijzeren voorraad niet tijdig in gang gezet worden dan wel verlopen? Wat zijn daarvan de gevolgen? Wanneer is er meer duidelijkheid over de kosten en financiering van de «dijken»? Wanneer kan de definitieve uitwerking aan de Kamer voorgelegd worden?

Antwoord

Momenteel werk ik het plan nader uit en ik zal uw Kamer hierover dit jaar verder informeren. Het betreft dan bijvoorbeeld een duiding van de producten die ik wil opnemen in de ijzeren voorraad, van de stappen die benodigd zijn om tot de ijzeren voorraad te komen (inclusief tijdpad) en de verwachte kosten van de verschillende dijken. Het adviesbureau Van Berkel werkt deze kosten momenteel voor mij uit. Zoals aangegeven in de brief van 14 april jl., is er voor het uitvoeren van de plannen financiële dekking nodig en besluitvorming daarover is aan het volgend kabinet. Zoals ik in mijn brief van 14 april jl. tevens heb aangegeven, werk ik de plannen uit in nauwe afstemming met het veld. Het veld heeft enthousiast gereageerd op de kaders die ik in mijn brief van 14 april jl. heb geschetst. Ik merk wel op dat het momentum nu nog meezit, maar dat dit – zodra de pandemie definitief voorbij is – mogelijk verandert omdat prioriteiten dan anders kunnen liggen.

Vraag

Genoemde leden lezen dat de onderdelen van de ijzeren voorraad en het meldpunt in het tweede kwartaal 2022 worden gerealiseerd. Waarom duurt dit zolang? Het wordt afhankelijk gesteld van besluitvorming door een volgend kabinet, want het besluit over de rol, financiering en inrichting van een ijzeren voorraad is aan een nieuw kabinet. Waarom is dat het geval? Welke gevolgen heeft het voor de planning als een nieuw kabinet nog lang op zich laat wachten?

Deze leden begrijpen dat er ook een Europese voorraad «RescEU Medical Stockpile» komt. Nederland zal ook een deel van deze voorraad gaan aanleggen en beheren. Om welke producten gaat het in dat geval? Hoe wordt daarmee rekening gehouden bij de Nederlandse ijzeren voorraad? Hoe wordt voorkomen dat er dubbelingen plaatsvinden?

Antwoord

In de planning wordt uitgegaan van de tijd die nodig is om bepaalde zaken nog uit te zoeken en van een Europees aanbestedingstraject van tenminste zes maanden. Zeker omdat ook een IT-component deel uitmaakt van de plannen (de Trusted Third Party om inzicht te verkrijgen in ontwikkelingen in vraag en aanbod), en een zorgvuldige ontwikkeling

daarvan tijd kost, ga ik uit van een implementatietraject van minimaal één jaar. Het uitvoeren van de plannen betekent ook het aangaan van meerjarige financiële verplichtingen. Daarvoor is een missionair kabinet benodigd. Ik besef dat uw Kamer het onderwerp als niet controversieel heeft verklaard. Of dit betekent dat de Kamer gebruik wil maken van haar budgetrecht om, nadat de verwachte kosten inzichtelijk zijn geworden, dekking te regelen in de begroting van VWS, laat ik graag aan u.

De RescEU medical stockpile op Nederlands grondgebied bestaat uit patiëntbewakingsapparatuur, centrale overzichtsstations, zuurstof concentratoren, echografieapparaten en de benodigde accessoires en wordt betaald door de Europese Commissie. De apparatuur uit de RescEU medical stockpile is bestemd voor alle Europese lidstaten plus een aantal andere participerende landen (IJsland, Noorwegen, Servië, Noord-Macedonë, Montenegro en Turkije). De in Nederland gevestigde RescEU medical stockpile is dus nadrukkelijk niet (alleen) voor Nederland bedoeld.

Halfjaarlijkse voortgang ijzeren voorraad geneesmiddelen

Vraag

De leden van de VVD-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief over de ijzeren voorraad geneesmiddelen en daarin ook de uitwerking van de motie van het lid Veldman c.s (Kamerstuk 29 477, nr. 675). Deze leden lezen dat de Europese Commissie een herziening van de geneesmiddelen richtlijn en verordening (basic pharmaceutical acts) voorbereidt. Wanneer is hier meer over bekend? Nederland neemt actief deel aan deze trajecten, wat is de inzet van Nederland?

Antwoord

De Europese Commissie is onlangs gestart met het proces tot herziening van de basiswetgeving voor geneesmiddelen (richtlijn en verordening) en zij verwacht in het vierde kwartaal van 2022 met een nieuw wetsvoorstel te komen. Ik heb uw Kamer recent geïnformeerd over de Nederlandse reactie op de publieke consultatie.⁶ Samenvattend vraag ik hierin aandacht voor kleine patiëntengroepen, gepersonaliseerde geneesmiddelen en geneesmiddelen voor geavanceerde therapie («advanced therapy medicinal products», ATMPs) en voor het verminderen van de administratieve lasten voor registratieautoriteiten en industrie. Ook vraag ik aandacht voor het geschikt maken van de wettelijke kaders voor een nieuwe (genetische en genomische) classificatie van aandoeningen in mensen en het gebruik van data uit de praktijk over de veiligheid en effectiviteit van geneesmiddelen. Mijn inzet hierbij is dat de gekozen oplossingen «evidence-based» moeten zijn.

Vraag

Er is reeds een verplichting voor vergunninghouders om voldoende voorraad aan te houden en een meldplicht voor verwachte tekorten. Wanneer is dit voor het laatst geëvalueerd? Wat waren de uitkomsten van de evaluatie?

Antwoord

Deze verplichtingen zijn gebaseerd op Europese regelgeving. Op Europees niveau wordt het effect van deze twee artikelen op dit moment bekeken in de nog lopende studie van de Europese Commissie naar de grondoorzaken van geneesmiddelentekorten en mogelijke oplossingsrichtingen. De uitkomsten van deze studie worden verwacht in de zomer van 2021.

⁶ Kamerstuk 22 112, nr. 3111.

Vraag

Deze leden lezen dat 48% van de landen geen gekwantificeerd voorraadbeleid hebben. Wat is de reden dat deze landen dat niet hebben? En hebben deze landen dan wel enige andere vorm van voorraadbeleid en zo ja, welke?

Antwoord

Nederland heeft op dit moment nog geen gekwantificeerd voorraadbeleid, met de implementatie van de ijzeren voorraad is dit in ontwikkeling. In landen zonder gekwantificeerd voorraadbeleid geldt de Europese verplichting dat vergunningshouders en distributeurs ervoor moeten zorgen dat geneesmiddelen voorradig zijn om in de behoeften van de patiënten in die lidstaat te voorzien⁷. Het is niet van ieder land bekend waarom ze geen gekwantificeerd voorraadbeleid hebben en wat de overwegingen exact waren. Ook in sommige andere landen zie ik zorgen over de effecten van strengere voorraadverplichtingen, waaronder zorgen over terugtrekkingen van de markt en verschraling van het aanbod. Daarnaast is het ontbreken van draagvlak voor een dergelijke maatregel een genoemde overweging.

Vraag

De Minister heeft aangegeven dat ze na de zomer een volgende voortgangsbrief met eindresultaten van de Europese inventarisatie en resultaten en conclusies van de pilot naar de Kamer stuurt. Kan de Minister iets preciezer zijn in wat «na de zomer» betekent, want dat kan ook december zijn? Is dit tegelijk met de resultaten van het onderzoek van de Europese Commissie naar tekorten en oplossingsrichtingen in september 2021 beschikbaar? Zo nee, waarom niet?

Antwoord

Ik streef er naar de volgende voortgangsbrief in oktober te versturen. Idealiter kunnen in deze brief zowel resultaten van de pilot, de Europese inventarisatie en de conclusies van de Europese studie gedeeld worden. De nog lopende studie van de Europese Commissie zal op dat moment naar verwachting aanbevelingen bevatten voor oplossingsrichtingen, maar het Commissievoorstel voor herziene Europese wetgeving voor geneesmiddelen wordt pas in het vierde kwartaal van 2022 verwacht.

Vraag

De leden van de VVD-fractie zijn van mening dat het uiteindelijk draait om de patiënten. Wanneer verwacht de Minister dat er concrete resultaten, dus realisatie van een ijzeren voorraad zodanig dat patiënten geen hinder ervaren van een tijdelijk tekort, bereikt worden?

Antwoord

Ik deel de urgentie om zo snel als mogelijk concrete resultaten te bereiken. Het is belangrijk om te benadrukken dat zelfs als er een ijzeren voorraad is niet alle tijdelijke tekorten overbrugd kunnen worden. Ook zal er in sommige gevallen sprake blijven van blijvende tekorten, waarbij een geneesmiddel dus niet terugkeert op de Nederlandse markt. Gelukkig wordt op dit moment bij 99% van de leveringsproblemen een passende oplossing gevonden voor de patiënt.

We moeten de complexe grondoorzaken van tekorten ook op Europees niveau aanpakken en in Nederland de gevolgen van beschikbaarheidsproblemen waar mogelijk nog beter ondervangen. De ijzeren voorraad is

⁷ Artikel 81, 2004/27/EU.

hierin een van de actielijnen, aan het begin van het jaar heb ik u uitgebreider geïnformeerd over de andere actielijnen.⁸

Antwoord op vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

Ijzeren voorraad persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen bij crises

Vraag

De leden van de D66-fractie vragen de Minister allereerst om een reflectie op de prioritering en verdeling van persoonlijke beschermingsmiddelen tussen sectoren in de zorg. Deze leden vragen de Minister daarbij in te gaan op de vraag of de noodkreten uit verpleeghuizen achteraf gezien niet eerder beantwoord hadden moeten worden. Hoe kijkt de Minister naar de balans tussen het enerzijds opbouwen van voorraden voor de medische zorg, en het anderzijds ledigen van de nood in de langdurige zorg? Was deze balans het voorbije jaar juist, en hoe ziet zij dit bij een mogelijke opleving of volgende pandemie voor zich?

Antwoord

Aan het begin van de crisis was de verdeling van middelen gebaseerd op het uitgangspunt dat patiënten vooral in de acute zorg terecht komen. Dat bleek echter niet zo te zijn, waarna in overleg met de verschillende sectoren een nieuwe verdeelsystematiek is ontwikkeld en vanaf 13 april 2020 ingevoerd. Daarbij ging het niet zo zeer om een verdeling over sectoren, maar om een verdeling op basis van besmettingsrisico's in bepaalde behandelingsituaties. Op dat moment was er nog geen sprake van het opbouwen van voorraden. Inmiddels hebben alle beroepsgroepen uitgangspunten, richtlijnen en/of leidraden opgesteld ten aanzien van het gebruik van beschermingsmiddelen in verschillende situaties. Na overleg tussen de verschillende sectoren is dit voorjaar in deze documenten meer expliciet aangegeven dat als de specifieke situatie daarom vraagt, zorgmedewerkers op basis van hun professionele inzichten en ervaring beredeneerd kunnen afwijken van deze voorschriften.

Voor de goede orde: de ijzeren voorraad is bedoeld voor de gehele Nederlandse zorg, dus nadrukkelijk ook voor de behoefte van de langdurige zorg. Ten einde de reikwijdte (aan producten) te bepalen die deel uit moeten maken van de ijzeren voorraad, wordt afgestemd met partijen uit verschillende sectoren, waaronder die uit de langdurige zorg.

Vraag

De leden van de D66-fractie zijn benieuwd naar de houdbaarheidsdata van de verschillende beschermingsmiddelen en hulpmiddelen. Hoe lang zijn deze producten houdbaar en hoe wordt voorkomen dat er hulpmiddelen in voorraad zijn die niet meer (medisch) houdbaar zijn? Hoeveel producten hebben een houdbaarheidsdatum die maximaal drie maanden in de toekomst ligt?

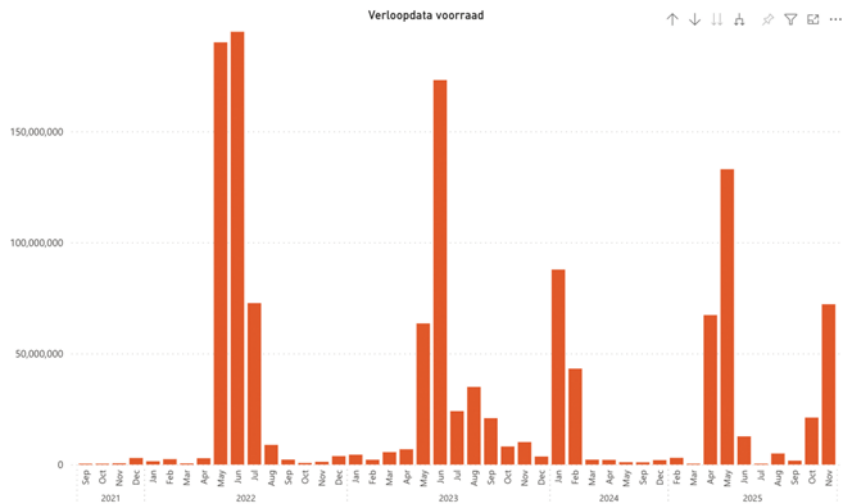
Antwoord

De houdbaarheid van de door het LCH ingekochte producten verschilt, zowel per categorie als binnen een categorie per batch. Bijvoorbeeld: in algemene zin zijn IIR maskers tot 2 jaar na productie houdbaar, FFP2 en nitril handschoenen tot 5 jaar na productie, maar in de informatiesystemen van het LCH is per batch vastgelegd wanneer de houdbaarheid verstrijkt. In de komende drie maanden (juli, augustus, september 2021) verlopen er geen producten als gevolg van de houdbaarheid. Om zoveel

⁸ Kamerstuk 29 477 nr. 696

mogelijk te voorkomen dat producten over de houdbaarheidsdatum raken wordt de volgorde van uitlevering en verkoop gebaseerd op de THT-datum. Artikelen die als eerste de THT-datum bereiken worden ook als eerst uitgeleverd en verkocht. Ook is dit een van de uitgangspunten bij het plan voor de afbouw van de noodvoorraad dat ik momenteel uitwerk.

Onderstaande overzichten (figuur 1) geven een beeld van de verloopdata van de voorraad:



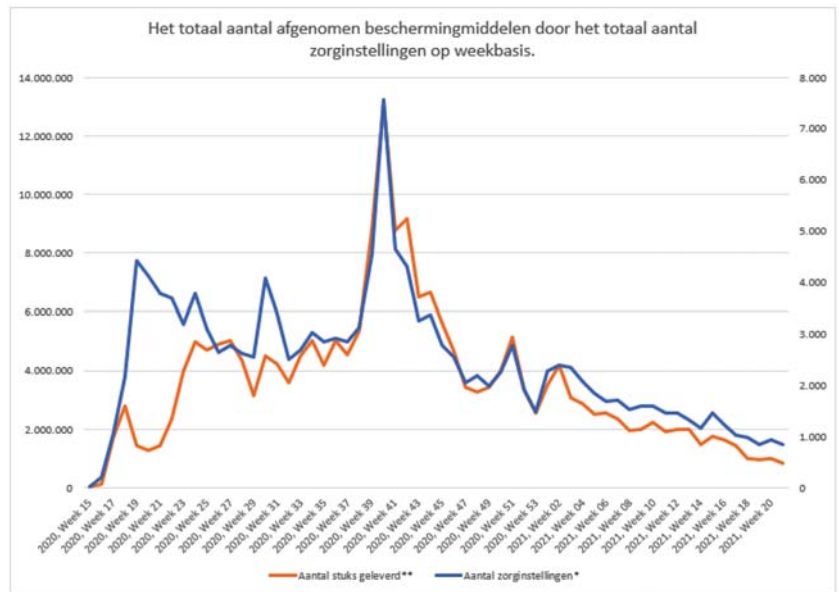
Vraag

Genoemde leden bemerken dat de vraag naar beschermingsmiddelen drastisch afneemt. Is er nog een noodzaak voor het bestaan van het LCH? Immers, kunnen zorginstellingen ook direct bestellen bij hun eigen leveranciers zoals voor de coronacrisis. Concurrereet het LCH nu met andere leveranciers? Is er een verschil in prijs of kwaliteit tussen het LCH en andere leveranciers? Kan de Minister aangeven in een grafiek in welke mate het aantal zorginstellingen dat besteld via het LCH vanaf maart 2020 is toegenomen en vervolgens is afgenomen?

Antwoord

Zorginstellingen bestellen weer bij hun eigen leveranciers. Het LCH was en is bedoeld als noodvoorraad. Hierdoor dient in beginsel onnodige marktverstoring te worden voorkomen. Daarom wordt bijvoorbeeld tot op heden door het LCH een marge van 15% bovenop de huidige marktprijs van producten gerekend. Prijzen worden op die basis periodiek gecheckt en bijgesteld. Het is dus voor zorginstellingen qua kosten aantrekkelijker om producten af te nemen van hun normale leverancier. Met betrekking tot de kwaliteit geldt dat niet: vanaf september 2020 zijn alle artikelen die het LCH aan de zorg levert, voorzien van de vereiste kwaliteitscertificaten (CE-markering).

Zie onder in een grafiek (figuur2) de vraagontwikkeling weergegeven in de tijd. De piek die te zien is betreft begin oktober 2020, dus toen de tweede golf van besmettingen zich aandiende. Zorginstellingen hebben destijds extra voorraden bij het LCH besteld.



Vraag

De leden van de D66-fractie constateren dat bij de verkoop van beschermingsmiddelen er ook opbrengsten zijn omdat het LCH hun producten ook verkoopt. Wat was in het jaar 2020 het verschil tussen uitgaven in de koop en de opbrengsten van verkoop van beschermingsmiddelen en testbenodigdheden? Kan de Minister dit uitsplitsen per categorie hulpmiddel? Dit omdat deze leden in de brief lezen dat «een deel» van de verstrekte voorschotten voor de inkoop door het LCH terugvloeien via de verkoop. Wat wordt hier bedoeld met «een deel» en kan dit toegevoegd worden aan hierboven gevraagde uitsplitsing per categorie hulpmiddel? Hoe is deze balans tussen koop en verkoop gedurende de eerste maanden van 2021 ten opzichte van 2020?

Antwoord

De uitgaven en opbrengsten van de beschermingsmiddelen zijn in onderstaande tabel uitgesplitst per categorie hulpmiddel. Uit de cijfers is te lezen dat van 5% van het inkoopbedrag teruggevloeid is als opbrengsten voor de periode tot eind 2020.

Artikelgroep	Bedrag betaald (€) in 2020 ¹	Bedrag ontvangen (€) in 2020 ²
1. Mondmaskers	€ 244.985.100	€ 10.444.733
2. Chirurgische mondmaskers	€ 388.664.727	€ 13.235.442
3. Isolatiejassen	€ 369.410.274	€ 8.262.876
4. Beschermingsbrillen	€ 3.167.755	€ 1.032.986
5. Halterschorten	€ 3.053.375	€ 141.340
6. Onderzoekshandschoenen	€ 82.487.935	€ 14.553.485
7. Testen	€ 105.311.368	€ 8.629.031
8. Overig	€ –	€ 1.123.608
Totaal	€ 1.197.080.534	€ 57.423.501

¹ Bedragen betreffen de betaalde bedragen voor de persoonlijke beschermingsmiddelen in 2020 en onderverdeling in de artikelgroepen is gebaseerd op de Dag- en Maandrapportages van het LCH.

De bedragen zijn exclusief BTW en zijn bepaald door de betaalde bedragen van de facturen en BTW-percentages terug te rekenen naar de bedragen exclusief BTW.

² Bedragen zijn gebaseerd op de verantwoorde omzet in 2020, waarvan de gelden ook in 2020 daadwerkelijk zijn ontvangen (derhalve in aftrek van openstaande debiteurensaldo per 31-12-2020).

De artikelgroepen zijn handmatig toegewezen op basis van de omschrijvingen. De bedragen zijn exclusief BTW.

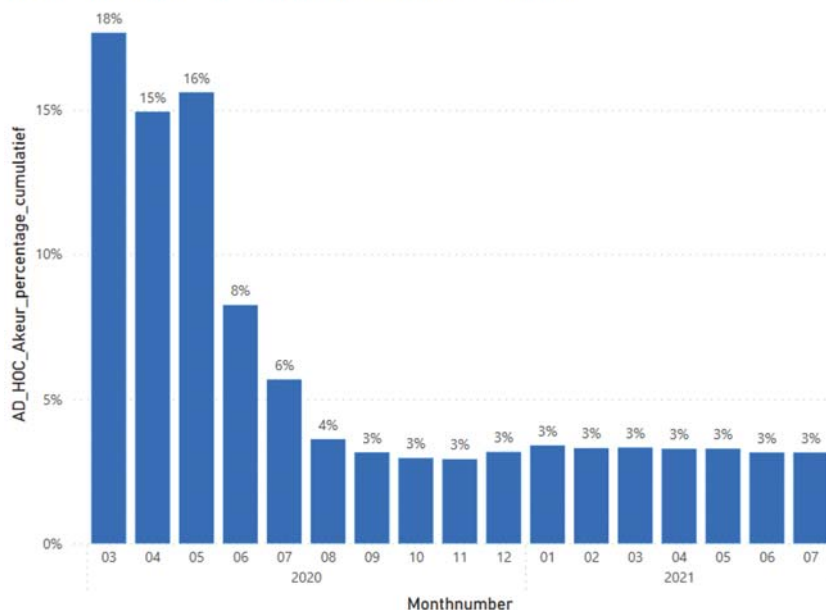
Vraag

Deze leden vragen de Minister hoeveel procent van de geleverde mondkapjes voor de noodvoorraad uiteindelijk zijn afgekeurd vanwege het niet voldoen aan kwaliteitseisen. Zo lezen deze leden in de media dat er bijvoorbeeld in één lading van 20 miljoen mondmaskers grafeen bleek te zitten. Is dit percentage gedaald naarmate we verder in de crisis kwamen en er meer leveringszekerheden kwamen? Zo ja, kan de Minister dit inzichtelijk maken?

Antwoord

De kwaliteit van de ontvangen artikelen is in de loop van de tijd relatief toegenomen. Waar van de geleverde goederen in de eerste maand van het LCH 18% werd afgekeurd, is dit percentage in zes maanden gedaald naar 3% en sindsdien stabiel. Zie daarvoor onderstaande grafiek (figuur 3).

AD_HOC_Akeur_percentage_cumulatief per Year en Monthnumber



Vraag

De leden van de D66-fractie kunnen zich debatten herinneren waarin door meerdere partijen is gepleit voor meer productie van beschermingsmiddelen in Nederland en binnen Europa. Veel van de bestellingen voor het LCH waren namelijk afkomstig van de Chinese markt. Kan de Minister aangeven, in een tabel, waar de beschermingsmiddelen die zich momenteel bevinden in de noodvoorraad geproduceerd zijn?

Antwoord

Dat overzicht kan alleen over alle ooit door het LCH ontvangen producten gegeven worden (waarvan PBM verreweg het grootste deel vormen), zie figuur 4 hieronder.

LAND	AANTAL_ONTVANGEN_STUKS	% van kolomtotaal voor AANTAL_ONTVANGEN_STUKS
China	1.458.858.935	60,75%
Nederland	494.799.082	20,60%
Maleisië	343.931.832	14,32%
Singapore	45.314.900	1,89%
Onbekend	34.117.020	1,42%
Turkije	20.186.447	0,84%
Zwitserland	2.188.000	0,09%
België	835.000	0,03%
Polen	625.600	0,03%
Ierland	223.850	0,01%
Hongarije	200.040	0,01%
United Kingdom	189.920	0,01%
Luxemburg	140.000	0,01%
Oekraïne	748	0,00%
Totaal	2.401.611.374	100,00%

Vraag

De leden van de D66-fractie benadrukken dat zij enkele voorstellen hebben gelezen en hiervoor ook inbreng hebben geleverd over de Europese aanpak van een stevigere productieketen van beschermingsmiddelen en hulpmiddelen, zoals de mededeling van de Europese Commissie «Eén Verenigd Front tegen Covid-19». Daarnaast lezen zij over de Europese voorraad «RescEU Medical Stockpile». Is de Minister bereid om bij de strategie over een minder kwetsbaar productie- en leveringsketen, welke zij voor de zomer de Kamer doet toekomen, uitgebreid uiteen te zetten in welke mate dit op Europees verband reeds wordt uitgevoerd en hoe de Europese samenwerking hierover plaatsvindt? Kan zij hierbij benadrukken wat de rol is van Nederland en van lidstaten?

Antwoord

Het is inderdaad mijn voornemen om de EU dimensie mee te nemen in mijn strategische beleidsagenda leveringszekerheid voor medische producten en uw Kamer daarover te informeren. Ik heb uw Kamer recent geïnformeerd over de rondetafelgesprekken leveringszekerheid met ook specifiek aandacht voor de Europese aanpak¹¹. Om de leveringszekerheid van medische producten op de lange termijn structureel te borgen is internationale en EU samenwerking essentieel. Vanuit Nederland ben ik dan ook, bijvoorbeeld in het kader van de EU geneesmiddelenstrategie, actief in gesprek met de Europese Commissie en andere lidstaten hoe wij dit het beste kunnen doen. Zoals aangekondigd zal ik uw Kamer hierover in het derde kwartaal van dit jaar nader informeren.

Voor de volledigheid merkt ik op dat de Europese activiteiten ten behoeve van de RescEU medical stockpiles niet zien op het verbeteren of versterken van Europese productie- en leveringsketens. De RescEU medical stockpiles zijn onderdeel van een bredere RescEU reserve, waar ook

¹¹ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 703.

bijvoorbeeld blusvliegtuigen en medische evacuatiecapaciteiten onder vallen. De middelen en capaciteiten van de RescEU reserve kunnen ingezet worden voor allerlei typen crises, zoals een pandemie, natuurgeweld of bij een terroristische aanslag. De RescEU reserve is opgericht als «last resort» en valt onder het EU Civil Protection Mechanism.

Vraag

Genoemde leden zijn tevreden dat er met een open blik wordt gekeken welke hulpmiddelen mogelijk nodig zijn bij een eventuele volgende crisis. Wanneer virussen erg besmettelijk zijn, zoals de mazelen, zal er bijvoorbeeld meer beroep moeten worden gedaan op FFP2-maskers. Indien een volgende crisis bestaat uit een bacterie dan zal antibiotica noodzakelijker zijn. Als een volgende infectie nierfunctiestoornissen geeft is dialyse apparatuur nodig. Neemt de Minister naast virussen ook andere micro-organismen/infectieuze eiwitten mee in de voorbereiding, zoals prionen, bacteriën, schimmels, gisten, protozoën? In welke mate wordt de Kamer geïnformeerd over welke afwegingen er zijn gemaakt om bepaalde producten wel of niet op te nemen in de noodvoorraad? Kan de Minister na de gesprekken hierover met onder andere het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) een lijst opstellen met hulpmiddelen welke wel en welke niet, en waarom, worden aangeschaft voor toekomstige crises? Wordt deze lijst ook ter consultatie gebracht?

Antwoord

Bij de lijst producten die ik heb genoemd in mijn brief van 14 april jl. ben ik in eerste instantie uitgegaan van de behoefte van de Nederlandse zorg tijdens de coronapandemie, dus een situatie van een mondiale uitbraak van een respiratoir virus, maar ik zal zoals in mijn brief vermeld bij de uitwerking van het plan onderzoeken of aanpassing van de reikwijdte noodzakelijk is. Ik ga daarvoor te rade bij specialisten op het gebied van crises en de zorg (en de relatie daartussen), waaronder het RIVM, de NCTV en het Instituut voor Veiligheids- en Crisismanagement (COT). Ook betrek ik het (gezondheids-) veld, onder meer via een klankbordgroep.

Halfjaarlijkse voortgangsbrief ijzeren voorraad voor geneesmiddelen

Vraag

De leden van de D66-fractie lezen in de voortgangsbrief van de Minister dat waar de Kamer heeft aangedrongen op voortgang met de aanleg van voorraden, de Kamer middels de motie Veldman ook gevraagd heeft om bij het uitwerken van de ijzeren voorraad rekening te houden met wat er in Europa gebeurt. Dat komt deze leden juist voor. Het een hoeft het ander echter niet uit te sluiten. Toch kunnen deze leden zich niet aan de indruk onttrekken dat de voortgang van de aanleg van de ijzeren voorraad flinke vertraging oploopt ten opzichte van het eerder voorgenomen tijdsplan. Zij lezen over de inventarisatie van Europees voorraad- en monitoringsbeleid en een pilot in Nederland, maar weinig meer over daadwerkelijke opbouw en invoering van de ijzeren voorraad in Nederland. Dit terwijl de ambtsvoorganger van deze Minister, de heer Van Rijn, in juli 2020 nog aan de Kamer liet weten ervanuit te gaan dat de ijzeren voorraad van vijf maanden uiterlijk 1 juli 2022 gereed zou zijn voor alle geneesmiddelen die onder de verplichting vallen. Deze leden vernemen graag van de Minister of hun beeld over de vertraging juist is, en zo ja, wat daar de precieze oorzaken van zijn.

Antwoord

Ik deel de urgentie om zo snel mogelijk voorraden te verhogen om tijdelijke tekorten beter op te kunnen vangen, met minder gevolgen voor de patiënt. Sinds de brief aan uw Tweede Kamer van 7 juli 2020¹² zijn er verschillende ontwikkelingen geweest. Zo heeft de Europese Commissie zich mede naar aanleiding van ervaringen gedurende de coronacrisis vrij kritisch uitgelaten over bepaalde vormen van nationaal voorraadbeleid, vooral in tijden waarin de markt al verstoord is. De Europese Commissie kijkt daarbij naar de scope van de verplichting (geldt het voor alle geneesmiddelen of alleen voor kritische geneesmiddelen) en het aantal maanden voorraad. Ook wordt binnen de EU bekeken of geharmoniseerd gekwantificeerd voorraadbeleid mogelijk is, onder andere in de studie van de Europese Commissie. Daarnaast hebben meerdere partijen zorgen geuit over mogelijke negatieve neveneffecten van een ijzeren voorraad in de voorgenomen vorm (5 maanden voor alle geneesmiddelen en voor alle leveranciers), vooral indien deze verplichting afwijkt van de aanpak binnen de EU. De voorraadverplichting wordt beschouwd als een aanvullende last en bedrijfsrisico, vooral als dit ook gepaard gaat met strenge handhaving en hoge boetes. Dit kan bijdragen aan terugtrekkingen van producten van de Nederlandse markt en verschraling van aanbod, in het bijzonder van kwetsbare producten (bijvoorbeeld producten voor kleine patiënt aantallen met een lage omzet). Ik doe op dit moment onderzoek naar deze kwetsbare producten in het onderzoek naar de «onderkant van de geneesmiddelenmarkt».

Ik houd rekening met deze ontwikkelingen en zorgen. Ik zoek daarbij naar een balans tussen het zoveel als mogelijk geharmoniseerd optrekken in de EU en het voorkomen van onbedoelde neveneffecten in Nederland enerzijds en het op korte termijn realiseren van concrete resultaten anderzijds. In de komende maanden verschijnen relevante resultaten zoals de conclusies van de studie van de Europese Commissie, de afronding van mijn Europese inventarisatie en de resultaten van de pilot. In mijn volgende voortgangsbrief informeer ik u hierover, en ook specifiek over of deze actualiteiten aanleiding geven tot aanpassingen in de voorgenomen ijzeren voorraad of de huidige planning.

Vraag

Wanneer is tot de genoemde pilot besloten, en had dit niet reeds op een eerder moment kunnen geschieden?

Antwoord

Over de inrichting van een concrete pilot spreek ik sinds het najaar van 2020 met de initiatiefnemers van de pilot, om te zorgen dat de vraagstukken in kaart gebracht en geadresseerd worden.

Vraag

Wanneer heeft de Minister voor het eerst geconcludeerd dat een blik op de aanpak in andere Europese landen waardevol is?

Antwoord

Na de zomer van 2020 ben ik gestart met de opzet voor een mogelijke Europese inventarisatie. Uw Kamer heeft in oktober 2020 de motie van Veldman, Van den Berg, Raemakers en Dik-Faber, waarin u mij heeft gevraagd om bij de verdere uitwerking van de ijzeren voorraad rekening te houden met de aanpak in andere Europese landen, breed gesteund.¹³ Kort na de aanneming van deze motie is de survey uitgestuurd.

¹² Kamerstuk 29 477, nr. 660.

¹³ Kamerstuk 29 477 nr. 675.

Vraag

Welke planning acht de Minister thans haalbaar om tot de aangekondigde ijzeren voorraad in Nederland te komen? Wanneer wil zij met de opbouw starten? Behelst de ijzeren voorraad nog altijd vijf maanden, zoals door haar ambtsvoorganger Van Rijn werd onderschreven? Deze leden lezen immers dat de leveranciers er gedurende de pilot slechts naar streven een aanvullende voorraad van twee maanden op te bouwen.

Antwoord

Bij de uitwerking van de ijzeren voorraad zoek ik naar een balans tussen enerzijds het snel realiseren van concrete resultaten voor de Nederlandse patiënten en anderzijds de aansluiting met de aanpak in Europese landen en het voorkomen van negatieve neveneffecten. In de pilot wordt gestreefd naar de opbouw van twee maanden om te leren over implementatievraagstukken die gepaard gaan met het aanhouden van meer voorraad, hiervoor is het exact aantal maanden dat opgebouwd wordt minder van belang. Mochten de resultaten van de Europese inventarisatie en de pilot aanleiding geven tot aanpassingen in de voorgenomen generieke verplichting van vijf maanden, dan informeer ik u hierover in mijn volgende voortgangsbrief.

Vraag

Voorts horen zij graag op welke termijn de Minister het haalbaar acht om tot een geharmoniseerde aanpak in Europees verband te komen en welke stappen zij daartoe zelf zet.

Antwoord

Ik ben nauw en proactief betrokken bij de Europese trajecten rondom tekorten. De Europese Commissie komt in september 2021 met de resultaten van de studie over de grondoorzaken van tekorten en aanbevelingen over mogelijke (Europese) oplossingsrichtingen. Hierbij wordt ook gekeken naar mogelijke Europese verplichtingen, bijvoorbeeld ten aanzien van voorraden. Eventuele wettelijke aanpassingen zullen vervolgens onderdeel zijn van de aangekondigde herziening van de geneesmiddelen richtlijn (2001/83) en verordening (726/2004) (basic pharmaceutical acts). De verwachting is dat de Europese Commissie eind 2022 met een voorstel voor aanpassing van de wetgeving zal komen, hierna zullen de onderhandelingen starten. Ik heb uw kamer recent geïnformeerd over de herziening van de geneesmiddelen richtlijn en verordening en de Nederlandse reactie op de publieke consultatie.¹⁴

Vraag

Tot slot horen de genoemde leden graag hoe de Minister het risico wil mitigeren dat landen elkaar onderling gaan beconcurreren op het aanleggen van steeds grotere voorraden.

Antwoord

Ik deel de voorkeur voor een Europese aanpak op het gebied van voorraadbeleid. Tegelijkertijd is er ook behoefte aan concretere en snellere resultaten voor patiënten dan wat op EU niveau haalbaar is. Ik verwacht dat onder andere de Europese Commissie de aanpak in verschillende landen scherp zal blijven volgen.

¹⁴ Kamerstuk 22 112, nr. 3111

Antwoord op vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

Ijzeren voorraad persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen bij crises

Vraag

Genoemde leden vinden het onverstandig dat de ijzeren voorraad particulier bezit blijft. Zij achten het verstandiger de ijzeren voorraad uit de marktwerking te halen teneinde herhaling van de ramp, die plaatsvond aan de vooravond (10 februari 2020) van de coronacrisis toen een complete voorraad persoonlijke beschermingsmiddelen verkocht werd aan China, te voorkomen. Deelt de Minister deze opvatting? Zo nee, waarom niet?

Antwoord

Ik heb in mijn voorstel bewust ingezet op een andere benadering. Ik heb in mijn brief aangegeven, dat ik zoveel mogelijk gebruik wil 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. Tegelijk wil ik wel dat de overheid beter inzicht krijgt in de markt via het op te richten meldpunt, zodat als er signalen zijn dat de markt mogelijk niet zal functioneren, tijdig stappen kunnen worden gezet, zoals het opschalen van de productie dicht bij huis («Dijk 3»). Ik wijs er verder op dat de haalbaarheid van de plannen gebaad is bij draagvlak en het voorkomen van onnodige administratieve lasten. Een andere reden voor mijn benadering is dat producten een beperkte houdbaarheid hebben. Een roulerende voorraad is daarom doelmatiger. En dat betekent dat het beheer van de ijzeren voorraad deel uitmaakt van reguliere economische activiteiten, waarop de Wet Markt en Overheid van toepassing is.

Vraag

De leden van de PVV-fractie constateren dat er al jaren gesproken wordt over het aanhouden van een ijzeren voorraad geneesmiddelen, maar dat deze nog steeds niet is gerealiseerd. Hoe wordt voorkomen dat het met de ijzeren voorraad beschermings- en hulpmiddelen ook jaren gaat duren? Is de Minister bereid hier een strakke regie op te voeren en doorzettingsmacht uit te oefenen? Zo nee, waarom niet?

Antwoord

Ik vind dat de overheid dit moment inderdaad moet aangrijpen om de kaders ten aanzien van persoonlijke beschermings- en hulpmiddelen duidelijk neer te zetten, inclusief de daarbij horende rollen en verantwoordelijkheden. Ik heb in mijn brief aangegeven dat als een partij probleemgenoot is, deze dat ook zo moet ervaren en zich daar ook van bewust moet zijn. En dat als daarvoor maatregelen – randvoorwaarden – nodig zijn dan de overheid in beeld komt. In beginsel door te sturen op het maken van duidelijke afspraken met de sector, maar als dat in voorkomende gevallen niet lukt, dan kan het nodig zijn om een wettelijke verplichting voor beschermings- en hulpmiddelen te introduceren. Ik heb in mijn brief reeds aangegeven dat ik bijvoorbeeld de mogelijkheden onderzoek van een wettelijke verplichting om ruimere voorraden aan te houden en om informatie over vraag en aanbod te delen.

Vraag

De leden van de PVV-fractie begrijpen niet waarom het twee jaar moet duren voordat het meldpunt Crisistekorten van start gaat. Wat als een nieuwe crisis zich eerder aandient? Genoemde leden willen in dit verband weten wat het meldpunt Geneesmiddeltekorten concreet heeft opgeleverd

en wat het heeft bijgedragen aan het voorkomen van tekorten. Worden de ervaringen van dit meldpunt meegenomen bij de oprichting van het meldpunt Crisistekorten? De leden van de PV-fractie ontvangen graag een toelichting op dit punt.

Antwoord

In de planning wordt uitgegaan van de tijd die nodig is om zaken nog uit te zoeken en van een Europees aanbestedingstraject van tenminste zes maanden. Zeker omdat ook een IT-component deel uitmaakt van de plannen (de Trusted Third Party om marktinzicht te verkrijgen – ontwikkelingen in vraag en aanbod), en een zorgvuldige ontwikkeling daarvan tijd kost, ga ik uit van een implementatietraject van minimaal één jaar. Het is mijn streven om ook de lessen van het meldpunt Geneesmiddelen-tekorten mee te nemen. De activiteiten van het Meldpunt geneesmiddelen-tekorten en -defecten zijn gericht op het verkleinen van de gevolgen van leveringsonderbrekingen, door bijvoorbeeld tijdig te schakelen met leveranciers of afspraken te maken over de inzet van schaarse voorraad. Hiermee kunnen leveringsonderbrekingen, die bijvoorbeeld komen door productieproblemen, niet worden voorkomen maar streven we ernaar de impact voor de patiënt zoveel als mogelijk te verkleinen. Het Meldpunt beoordeelt bij iedere melding van een mogelijke leveringsonderbreking of en welke actie nodig is. Als voorbeeld geef ik bijvoorbeeld het recente overleg met stakeholders over schaarste aan veiligheidsnaalden, wat uiteindelijk tot een tijdelijk gedoogbeleid van de toezichthouder heeft geleid om andere naalden te gebruiken.

Vraag

Deze leden willen weten of de fabrikanten en bedrijven die tijdens de huidige crisis hebben bijgesprongen met het produceren van beschermings- en hulpmiddelen in eigen land worden betrokken bij het aanleggen van de ijzeren voorraad. Aangezien zij ervaring hebben opgedaan tijdens de crisissituatie achten deze leden het wenselijk dat zij deel uitmaken van het proces. Daarnaast zijn genoemde leden voorstander van het in eigen land produceren van hulpmiddelen om zo minder afhankelijk te zijn van het buitenland. Is de Minister het daarmee eens? Zo ja, hoe wordt dit bevorderd? Zo nee, waarom niet?

Antwoord

De coronacrisis heeft kwetsbaarheden in de leveringszekerheid van persoonlijke beschermingsmiddelen aan het licht gebracht. (Opstarten van) productie dichtbij huis heeft bijgedragen aan de beschikbaarheid van beschermingsmiddelen. Verschillende leveranciers hebben zich enorm ingezet in deze moeilijke periode. Ik ben hen daar erg dankbaar voor en ik ben trots op hoe op deze wijze de productie van beschermingsmiddelen voor de zorg in Nederland is opgestart. In mijn brief van 14 april jl. heb ik een prominente rol toebedeeld voor productie in (of dichtbij) Nederland. De bescherming die uitgaat van «Dijk 3» betreft immers het opschalen van deze stand-by productiecapaciteit, indien nodig. Ook ten behoeve van de *structurele* leveringszekerheid zou ik graag productie in Nederland en de daarbij behorende kennis en kunde behouden. Op dit moment ben ik bezig met een strategische beleidsagenda rondom leveringszekerheid van medische producten. Productie dichtbij huis zal daarvan onderdeel uitmaken. Ik verwacht deze beleidsagenda in het derde kwartaal van dit jaar aan uw Kamer aan te kunnen bieden.

Vraag

De leden van de PVV-fractie missen de rol van patiënten, chronisch zieken, gehandicapten, mantelzorgers en hulpverleners in de eerste lijn. Waaruit bestaat hun inspraak bij de aanleg van de ijzeren voorraad? Hoe kunnen

zij tekorten aangeven en aanspraak maken op beschermings- en hulpmiddelen? Kan de Minister hier uitgebreid op ingaan?

Antwoord

Ik acht het van groot belang dat veldpartijen betrokken zijn in de totstandkoming en samenstelling van een ijzeren voorraad. In mijn brief van 14 april jl. heb ik aangegeven dat het plan voor een ijzeren voorraad tot stand is gekomen in nauwe afstemming met betrokken partijen zoals koepelorganisaties uit de zorg, leveranciers en producenten en overige stakeholders. In dat kader heb ik reeds een structureel overleg georganiseerd met deze betrokkenen in de zogenoemde Klankbordgroep IJzeren Voorraad. Daarin is ook de eerste lijn vertegenwoordigd. De invulling van het plan, waaronder de uiteindelijke reikwijdte en samenstelling van een ijzeren voorraad, werk ik onder andere in dat overleg nader uit. Daarbij zullen ook vertegenwoordigers van overige stakeholders en experts (op deelgebieden) worden betrokken. Zo wordt geborgd dat specifieke behoeften in beeld zijn en in de nadere uitwerking van het plan (voldoende) differentiatie plaatsvindt om in deze behoeften te (kunnen) voorzien. Tot slot zal ik bij de voorgenomen oprichting van een Meldpunt Crisistekorten laten evalueren hoe deze differentiatie kan worden meegenomen in de signalering van (dreigende) tekorten voor verschillende betrokkenen.

Vraag

Genoemde leden vragen of er ook wordt nagedacht over beschermings- en hulpmiddelen bij andere soorten virusuitbraken, die geen luchtweginfecties veroorzaken, maar bijvoorbeeld darminfecties. Dan zijn er immers andere hulpmiddelen nodig. Deze leden willen erop wijzen dat de focus van de ijzeren voorraad breder moet zijn en zich niet moet beperken tot covid-19. Houdt de Minister daar ook rekening mee? Deze leden willen er daarnaast op wijzen dat ook de richtlijnen ten aanzien van beschermingsmiddelen regelmatig gewijzigd zijn. Geen mondkapjes, wel mondkapjes, chirurgische vs. FFP2 mondkapjes etc. Hoe wordt geborgd dat bij het wijzigen van richtlijnen er toch voldoende middelen op voorraad zijn?

Antwoord

Bij de lijst producten die ik heb genoemd in mijn brief van 14 april jl. ben ik in eerste instantie uitgegaan van de behoefte van de Nederlandse zorg tijdens de coronapandemie, dus een situatie van een mondiale uitbraak van een respiratoir virus, maar ik zal zoals in mijn brief vermeld bij de uitwerking van het plan onderzoeken of aanpassing van de reikwijdte noodzakelijk is. Ik ga daarvoor te rade bij specialisten op het gebied van crises en de zorg (en de relatie daartussen), waaronder het RIVM, de NCTV en het Instituut voor Veiligheids- en Crisismanagement (COT). Ook betrek ik het (gezondheids-) veld onder meer via een klankbordgroep. Daarnaast wil ik, zoals ik in mijn brief heb aangegeven, ervoor zorgen dat een staande groep van experts – uit verschillende disciplines – bijeen kan worden geroepen om signalen van het meldpunt te beoordelen. Om de waarde van de voorraden te kunnen inschatten, moeten deze immers afgezet worden tegen het verwachte gebruik. Nieuwe inzichten op het gebied van bijvoorbeeld 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 mijn streven om uw Kamer nog dit jaar verder te informeren over hoe ik de dijken concreet wil invullen, inclusief een duiding van de producten die ik wil opnemen in de ijzeren voorraad.

Vraag

De leden van de PVV-fractie lezen dat de huidige noodvoorraad wordt afgebouwd of overgaat in de ijzeren voorraad, tegelijkertijd dreigt het gevaar van vernietiging vanwege beperkte houdbaarheid. Genoemde leden vinden het onwenselijk als mogelijk een deel van de noodvoorraad vernietigd moet worden en willen dat de Minister er alles aan doet om dit te voorkomen. Indien zorgaanbieders er op dit moment geen behoefte aan hebben, waarom worden deze beschermingsmiddelen dan niet uitgedeeld onder andere sectoren in Nederland in plaats van ze te schenken aan het buitenland of te vernietigen?

Voor het doelmatig afbouwen van de noodvoorraad tot een omvang die minimaal nodig is om de functie van noodvoorraad te behouden (zie mijn brief van 14 april 2021), werk ik momenteel een plan uit: een goederen exit-strategie. Ik stem daarbij af met het Ministerie van Financiën, waaronder met Domeinen Roerende Zaken (wettelijk aangewezen om overwegingen die in de goederen exit-strategie een plaats moeten krijgen:

- Prijsbeleid, incl. douanebepalingen (in relatie tot marktverstoring);
- Beleid t.a.v. landen/bestemmingen (in afstemming met Buitenlandse Zaken);
- Prioritering producten (houdbaarheid en kwaliteit);
- Voorwaarden volgend uit wet- en regelgeving (zoals de Wet markt en overheid)
- Duurzaamheid (mogelijkheden tot recyclen van materiaal)

Daarnaast heb ik opdracht gegeven om, waar mogelijk en zinvol, mee te werken aan aanvragen tot donaties. Ook hierbij stem ik af met Financiën en, indien het een donatie aan het buitenland betreft, BZ. Recente voorbeelden zijn bijvoorbeeld donaties aan Suriname en India.

Vraag

Tot slot vragen de leden van de PVV-fractie of de opschaling van de IC-bedden, inclusief de nodige apparatuur, gehandhaafd blijft of wordt afgebouwd. Maakt IC-apparatuur ook deel uit van de ijzeren voorraad?

Antwoord

IC-apparatuur valt op dit moment binnen de reikwijdte van de ijzeren voorraad. Welke omvang de ijzeren voorraad aan IC-apparatuur moet hebben, hangt uiteraard ook verband met de discussie over de capaciteit aan IC-bedden. Het is aan de zorg zelf (Dijk 1) om te bepalen hoeveel apparatuur benodigd is voor een gebruik van 1 tot 3 maanden.

Antwoord op vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

Ijzeren voorraad persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen bij crises

Vraag

De leden van de CDA-fractie vragen waarop de verwachte wekelijkse vraag uit tabel 2 is gebaseerd. Is dit de vraag op basis van de piek in april 2020? Of is dit de verwachte vraag bij regulier gebruik? Daarnaast vragen deze leden of de Minister kan aangeven voor hoeveel weken voorraad er is van alle genoemde producten en op basis van welke aannames dat aantal weken is gesteld. Is deze noodvoorraad in aantal weken op dit moment voldoende? De leden van de CDA-fractie vragen wat de verwachte levertijd van de in bestelling zijnde producten is. Daarnaast vragen deze leden wat de houdbaarheid is van de producten die op voorraad liggen.

Antwoord

De verwachte wekelijkse vraag is gebaseerd op de gemiddelde vraag tijdens de tweede golf, van week 32 tot en met week 50 van 2020. Zoals ik in mijn brief heb gemeld, houd ik de omvang van de LCH-voorraden voorlopig (totdat zodanig dat de zorg (voorlopig) tenminste een half jaar van PBM kan worden voorzien. Voor het bepalen van de omvang die nodig is voor een halfjaar kijk ik overigens niet alleen naar de verwachte weekvraag (geëxtrapolerd naar 26 weken), maar zet ik die af tegen verschillende scenario's voor vraag en aanbod, met als meest extreme scenario dat het reguliere aanbod totaal zou opdrogen. Op basis daarvan is de noodvoorraad aan PBM momenteel ruim voldoende.

De houdbaarheid van de door het LCH ingekochte producten verschilt, zowel per categorie als binnen een categorie per batch. Bijvoorbeeld: in algemene zin zijn IIR maskers tot 2 jaar na productie houdbaar, FFP2 en nitril handschoenen tot 5 jaar na productie, maar in de informatiesystemen van het LCH is per batch vastgelegd wanneer de houdbaarheid verstrijkt. Om zoveel mogelijk te voorkomen dat producten over de houdbaarheidsdatum raken wordt de volgorde van uitlevering en verkoop gebaseerd op de THT-datum. Artikelen die als eerste de THT-datum bereiken worden ook als eerst uitgeleverd en verkocht. Ook is dit een van de uitgangspunten bij het plan voor de afbouw van de noodvoorraad dat ik momenteel uitwerk.

Vraag

De Minister schrijft dat uit analyse blijkt dat de zorg al enige tijd goed in staat is om zelf via reguliere kanalen beschermingsmiddelen in te kopen, en dat daardoor de vraag sinds week 41 van 2020 flink is afgenomen. De leden van de CDA-fractie vragen of dit een signaal is dat zorginstellingen inmiddels goedkoper in kunnen kopen via hun reguliere kanalen dan via het LCH. Zij horen immers uit het veld dat er nog sterk wisselende en te hoge prijzen worden betaald. Of zijn er andere redenen waarom de zorg inmiddels minder afneemt bij het LCH?

Antwoord

Het LCH bepaalt periodiek de huidige marktwaarde van de producten en rekt vervolgens 15% bovenop deze prijs. Op deze manier wordt onnodige marktverstoring tegengegaan. De teruglopende vraag bij het LCH wijst er inderdaad op dat zorginstellingen goed (en goedkoper) bij hun normale leveranciers terecht kunnen. Dat hoor ik ook terug uit signalen uit het veld.

Reguliere leveranciers blijken inmiddels in staat in voldoende mate in de huidige vraag te kunnen voorzien. Daarbij lijkt mee te spelen dat de vraag vanuit zorginstellingen is afgenomen door de lagere besmettingscijfers en het feit dat voldoende voorraad bij zorginstellingen voorhanden lijkt te zijn. Tot slot geven zorginstellingen over het algemeen de voorkeur aan besteding van hun relatie met bestaande leveranciers al dan niet in het kader van lopende (meerjaren-) afspraken.

Vraag

De leden van de CDA-fractie vragen wat de reden is dat de markt voor onderzoekshandschoenen nog steeds erg grillig is. Heeft dit te maken met onzekere aanvoer van grondstoffen? Wat zou er (internationaal) gedaan kunnen worden om deze markt minder grillig te maken?

Antwoord

De coronacrisis kende wereldwijd een explosieve groei in de vraag naar medische handschoenen. Tegelijkertijd gingen grenzen dicht en stokten distributieketens. Mede door de concentratie van de productie van deze

handschoenen op enkele plekken in Azië, ontstonden hierdoor tekorten. Het LCH heeft uiteindelijk de benodigde handschoenen voor de zorg kunnen inkopen en op dit moment is er gelukkig weer voldoende voorraad van deze beschermingsmiddelen. De rust is echter nog niet weergekeerd op de handschoenenmarkt. Prijzen van handschoenen en ook van de benodigde grondstoffen zijn nog steeds hoog. Naar verwachting zal de vraag naar handschoenen na de coronacrisis niet (op korte termijn) dalen naar het niveau van voor de crisis. Wereldwijd is sprake van beperkte productiecapaciteit en dit zorgt voor een kwetsbare waardeketen. Het opstarten van productie dichtbij huis van medische handschoenen kan een bijdrage leveren aan het versterken van de leveringszekerheid van deze producten. Ook biedt dergelijke productie mogelijkheden om op een meer duurzame wijze en onder goede arbeidsomstandigheden te produceren. Op dit moment onderzoek ik binnen de instrumenten die mij ter beschikking staan daarom de mogelijkheden voor productie dichtbij huis van medische handschoenen. Ik ben in gesprek met verschillende partijen binnen Nederland hierover, en ook binnen de EU staat dit punt op de agenda in overleg met andere lidstaten.

Vraag

Om de kwaliteit van door het LCH ingekochte producten te beoordelen heeft het RIVM in het voorjaar van 2020 een teststraat ingericht. De leden van de CDA-fractie vragen wat de status van deze teststraat is geweest. Klopt het dat het oordeel van het RIVM niet altijd is overgenomen, zoals vermeld wordt in het artikel in de Volkskrant over geheime coronadeals van 15 mei 2021?

Waarom is het oordeel dat in mondkapjes grafeen verwerkt zat en daardoor niet veilig was, genegeerd door de Minister? En waarom zijn deze mondkapjes desondanks toch niet uitgeleverd aan de zorg?

Antwoord

De kwaliteit van aangeboden producten wisselde in het begin sterk. In de onstuimige situatie van voorjaar 2020 waren er bijvoorbeeld vele nieuwe aanbieders zonder trackrecord, veranderde de kwaliteit door versnelde opschaling door bestaande aanbieders, waren er vervalste producten in omloop, producten met vervalste certificaten, en met verlopen certificaten. Daarnaast was de vraag zo groot dat tijdelijk ook niet CE-gemarkeerde producten maar met een vergelijkbaar beschermingsniveau werden toegestaan. De Europese Commissie heeft bijvoorbeeld een aanbeveling gedaan (2020/403) waarmee dat onder voorwaarden mogelijk werd. Dit alles leidde tot de wens om de producten die het LCH inkocht en die geen geldige CE-markering hadden of waarbij het LCH om andere reden twijfels had over de kwaliteit, na binnenkomst te laten testen. Het RIVM heeft toen op verzoek van VWS een zogenoemde teststraat ingericht, waarbij ook expertise van buiten werd betrokken, zoals geaccrediteerde laboratoria voor het doen van fysieke testen op fit en filtratie en specialisten op het gebied van arbeidshygiëne.

Dus volgorde: het LCH deed bij de totstandkoming van een deal een kwaliteitsbeoordeling op basis van aangeleverde documentatie en inspectie in de fabriek ter plaatse door een lokale auditor; het RIVM kwam pas in beeld als de producten binnenkwamen. In sommige gevallen heeft het LCH, alvorens een deal te sluiten, eerst een testbatch besteld om die door het RIVM te laten beoordelen, maar meestal testte het RIVM de spullen nadat de deal was gesloten. Zo ook bij de deal met Relief Goods Alliance (RGA).

Het LCH heeft in voorkomende gevallen als voorwaarde gesteld dat producten bij binnenkomst zouden worden beoordeeld door het RIVM op fit en filtratie. Omdat het RIVM geen wettelijke status heeft binnen de markttoelating van PBM en/of medische hulpmiddelen, volgde na een negatief oordeel van het RIVM een herbeoordeling bij een aangewezen instantie (notified body) – die wel een formele status heeft in de markttoelating. Mocht deze het oordeel van het RIVM bevestigen, moest de fabrikant een nieuw model aanleveren, welke opnieuw getest werd en als dat wederom niet tot acceptabele resultaten leidde, werd de deal ontbonden. Of deze werkwijze bij alle deals is nagevolgd, zal onderdeel zijn van het onderzoek van Deloitte waarover ik u in mijn brief van 18 juni jl. heb bericht.¹⁵ Ook voor het antwoord op de vragen van de CDA-fractie over de omgang met de constatering van het RIVM dat er grafeen in de maskers verwerkt zou zijn, verwijs ik graag naar het onderzoek dat Deloitte zal verrichten.

Vraag

De leden van de CDA-fractie vragen wat de twee aanvullingen zijn die op verzoek van de Inspectie SZW gedaan zijn op de werkwijze zoals die door het RIVM was gehanteerd voor het beoordelen van de kwaliteit van producten.

Antwoord

De Inspectie SZW heeft aangegeven dat zij het testprotocol zoals door het RIVM gehanteerd willen uitbreiden met twee punten, te weten de CO₂ opbouw (Carbon dioxide content of inhalation air) en de brandbaarheid (Flammability).

Vraag

Genoemde leden vragen wanneer de Minister verwacht dat concrete resultaten met betrekking tot de ijzeren voorraad zodanig bereikt zijn, dat patiënten geen hinder meer kunnen ervaren van een tijdelijk tekort.

Antwoord

Ik kan niet garanderen dat patiënten nooit meer hinder kunnen ervaren van een tijdelijk en acuut tekort, maar het in mijn brief van 14 april jl. gepresenteerde voorstel voor een ijzeren voorraad is wel bedoeld om dergelijke situaties zoveel mogelijk te voorkomen. Ik heb aangegeven dat ik verwacht dat de ijzeren voorraad medio 2022 gerealiseerd kan zijn.

Vraag

De Minister schrijft dat het per definitie niet te voorspellen is hoe een volgende crisis eruit zal zien en aan welke producten dan behoefte is. De leden van de CDA-fractie vragen desondanks of de Minister kan ingaan op wat voor producten er nodig zouden kunnen zijn bij bijvoorbeeld een uitbraak van een bacteriële infectieziekte zoals Q-koorts. Daarnaast vragen deze leden met wat voor andere mogelijke crises, bijvoorbeeld ten gevolge van klimaatverandering (zoals grote overstroming of muggenplagen) de Minister rekening wil houden. En wordt hierbij ook rekening gehouden met crises als gevolg van een ongeluk bij bijvoorbeeld een kerncentrale of chemische industrie? Door wie laat de Minister zich hierover informeren?

Antwoord

Bij de lijst producten die ik heb genoemd in mijn brief van 14 april jl. ben ik in eerste instantie uitgegaan van de behoefte van de Nederlandse zorg tijdens de coronapandemie, dus een situatie van een mondiale uitbraak van een respiratoir virus, maar ik zal zoals in mijn brief vermeld bij de

¹⁵ Zie Kamerstuk 32 805, nr. 117.

uitwerking van het plan onderzoeken of aanpassing van de reikwijdte noodzakelijk is. Ik ga daarvoor te rade bij specialisten op het gebied van crises en de zorg (en de relatie daartussen), waaronder het RIVM, de NCTV en het Instituut voor Veiligheids- en Crisismanagement (COT). Ook betrek ik het (gezondheids-) veld, onder meer via een klankbordgroep.

Vraag

Een aantal producenten in Nederland is het afgelopen jaar gestart met de productie en levering van bijvoorbeeld chirurgische mondmaskers en FFP2-maskers. De leden van de CDA-fractie vragen welke producten momenteel (nog) niet in Nederland of Europa zelf geproduceerd kunnen worden, dan wel zelf geen grondstoffen voor hebben.

Antwoord

Tijdens de coronacrisis is een mooie (door)start gemaakt voor wat betreft de productie van persoonlijke beschermingsmiddelen in ons land. Op dit moment worden FFP2-maskers en chirurgische mondmaskers in Nederland geproduceerd en ook de grondstof voor deze maskers, meltblown polypropyleen, wordt sinds kort op Nederlandse bodem gemaakt. Om meer duurzame productie te stimuleren heb ik, samen met de Staatssecretaris van EZK, twee innovatiecompetities (SBIRs) opgezet, één voor duurzame mondmaskers en één voor duurzame isolatiejassen. Op dit moment worden haalbaarheidsstudies verricht, in de volgende fase gaan de geselecteerde ondernemers prototypes ontwikkelen. Ik hoop dat deze innovatiecompetities ook tot productie in Nederland zullen leiden. Ook ben ik in gesprek met enkele partijen in Nederland, en met mijn collega's binnen Europa, over het mogelijk opzetten van productie van medische handschoenen dichtbij huis.

Vraag

De leden van de CDA-fractie vragen hoe de Minister de structurele aanvoer van grondstoffen en producten beter wil gaan borgen, los van het aanhouden van een ijzeren voorraad.

Antwoord

In maart heb ik rondetafels georganiseerd rondom leveringszekerheid. De deelnemers aan deze tafels hebben gewezen op risico's ten aanzien van leveringszekerheid in de beschikbaarheid van eindproducten, maar ook op risico's in de beschikbaarheid van grondstoffen en halffabricaten. In dat licht ben ik blij met de recente start van de productie van meltblown polypropyleen, een belangrijke grondstof voor zowel chirurgische als FFP2-mondmaskers, in Nederland. Nederland en de Nederlandse markt zijn echter te klein om zelfvoorzienend te zijn ten aanzien van (alle) beschermingsmiddelen en grondstoffen. Naast nationale maatregelen als een ijzeren voorraad is daarom ook een Europese aanpak noodzakelijk. Daarover ben ik voortdurend in gesprek met mijn collega's in Brussel.

Vraag

Begin maart 2021 hebben rondetafelgesprekken plaatsgevonden. De leden van de CDA-fractie vragen of dit de gesprekken zijn geweest die ook over innovatie zouden gaan, waarnaar de Minister in februari verwees en waar de Kamer nog over geïnformeerd zou worden. Kan de Minister de Kamer een terugkoppeling geven over deze gesprekken?

Antwoord

Tijdens de rondetafelgesprekken leveringszekerheid die ik begin maart heb georganiseerd stonden drie hoofdonderwerpen op de agenda namelijk: 1) productie- en toeleveringsketens, 2) inkoop van medische producten en 3) innovatieve, duurzame productie dichtbij huis. Een

terugkoppeling van deze gesprekken heb ik uw Kamer doen toekomen op 7 mei jongstleden.¹⁶

Vraag

Tijdens rondetafelgesprekken over leveringszekerheid, waarover de Minister de Kamer eerder heeft geïnformeerd (Kamerstuk 29 477, nr. 703), is er onder meer gesproken over «een diversificatie van de productie- en toeleveringsketens en beter supply chain management» om de leveringszekerheid te versterken. De leden van de CDA-fractie vragen wat de Minister hiervan vindt. Kan de Minister deze oplossingsrichtingen nader toelichten in voortgangsbrieven over ijzeren voorraden?

Antwoord

De deelnemers aan de rondetafels leveringszekerheid die ik in maart heb georganiseerd gaven aan dat diversificatie van productie- en toeleveringsketens en beter supply chain management kansen zijn om de leveringszekerheid te versterken. Ik onderschrijf dit. Strategische afhankelijkheid van een land of leverancier is niet wenselijk omdat het de leveringszekerheid in gevaar kan brengen. Leveringszekerheid van medische producten en het verminderen van de afhankelijkheid van Nederland en Europa van derde landen, blijft heel belangrijk, ook als de coronacrisis achter ons ligt. Ik wil dat zorgprofessionals en patiënten kunnen beschikken over voldoende medische producten van goede kwaliteit. Het borgen van leveringszekerheid kan op verschillende manieren gebeuren en zowel op nationaal als op Europees niveau. Het meest effectief is om de kwetsbaarheden en geopolitieke strategische afhankelijkheden niet alleen aan te pakken met nationaal beleid zoals een ijzeren voorraad, maar daarnaast met name in EU verband. Ik verwacht uw Kamer in het derde kwartaal mijn beleidsagenda leveringszekerheid te doen toekomen.

Vraag

De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister per «dijk» kan aangeven hoeveel procent opslag er zal zijn van de kostprijs van producten. Deze leden vragen tevens of de Minister de hoeveelheden kan aangeven per dijk en per product die aangehouden zullen moeten worden. De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister kan onderbouwen dat met deze aantallen een schok zoals in het voorjaar van 2020, waarbij de wereldwijde vraag naar persoonlijke beschermingsmiddelen van het een op het andere moment ongeveer zestig keer hoger kwam te liggen, opgevangen kan worden.

Antwoord

Momenteel werk ik het plan nader uit en ik zal uw Kamer hierover dit jaar nog verder informeren. Het betreft dan bijvoorbeeld een duiding van de producten die ik wil opnemen in de ijzeren voorraad, van de stappen die benodigd zijn om tot de ijzeren voorraad te komen (inclusief tijdspad) en de verwachte kosten van de verschillende dijken. Het adviesbureau Van Berkel werkt deze kosten momenteel voor mij uit. Het voorstel voor de ijzeren voorraad PBM en medische hulpmiddelen uit mijn brief van 14 april jl. is bedoeld om een schok zoals die zich voordeed in het voorjaar van 2020 te voorkomen. Dat wordt niet alleen bereikt door het aanleggen «vaste» ruimere voorraden (daarvan is op voorhand niet met zekerheid vast te stellen of de omvang voldoende zal zijn of niet), maar door een samenhangend systeem van verschillende dijken en een meldpunt op te zetten waarmee tijd gewonnen kan worden. Deze tijd stelt ons dan in staat om ons aan te passen aan de situatie, zoals het opschalen van stand-by productiecapaciteit, maar ook bijvoorbeeld (Europese of nationale) inkoop samenwerking te organiseren.

¹⁶ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 703

Vraag

De leden van de CDA-fractie vragen op basis van welke eisen de aanbesteding bij dijk 2 en dijk 3 zal gaan gebeuren. Gaat dat alleen op basis van de laagste prijs? Of zal er aanbesteed worden op basis van de Economisch Meest Voordelige Inschrijving? Zo ja, welke criteria zullen er worden gehanteerd?

Antwoord

Deze eisen staan nog niet vast. Hoewel de prijs natuurlijk ook wordt meegewogen, zijn andere eisen belangrijker. Voor «Dijk 2» denk ik bijvoorbeeld aan eisen ten aanzien van:

- De overname van de noodvoorraad van het LCH;
- Opschalingsmogelijkheden;
- Voorraadbeheer (spiegelen en virtueel);
- Leverbaarheid (direct);
- Productportefeuille (reikwijdte);
- Betrekken productie NL;
- Transport en distributie;
- Bestel portal (generiek);
- Samenwerking (bijv. met GGD GHOR NL);
- Beveiliging (fysiek en cyber);
- Klachtenloket (service niveau);
- Prijs/kwaliteit

Vraag

De leden van de CDA-fractie vragen of er ook gewerkt wordt aan een stand-by productiecapaciteit met betrekking tot medische apparatuur, of dat dit alleen slaat op persoonlijke beschermingsmiddelen.

Antwoord

Ja, IC-apparatuur valt vooralsnog binnen de reikwijdte van de ijzeren voorraad.

Vraag

Genoemde leden vragen hoe de Minister de komende tijd de reikwijdte bepaalt van een ijzeren voorraad en de daarbij behorende lijst met producten, rekening houdend met de zorg «in brede zin». Hoe zorgt de Minister ervoor dat specifieke behoeften inzichtelijk meegenomen worden? Hoe worden vertegenwoordigers van patiënten, mantelzorgers en zorgaanbieders bij het traject van ijzeren voorraad betrokken?

Antwoord

Ik acht het van groot belang dat veldpartijen betrokken zijn in de totstandkoming en samenstelling van een ijzeren voorraad. In mijn brief van 14 april jl. heb ik aangegeven dat het plan voor een ijzeren voorraad tot stand is gekomen in nauwe afstemming met betrokken partijen zoals koepelorganisaties uit de zorg, leveranciers en producenten en overige stakeholders. In dat kader heb ik reeds een structureel overleg georganiseerd met deze betrokkenen in de zogenoemde Klankbordgroep IJzeren Voorraad. Daarin is ook de eerste lijn vertegenwoordigd. De invulling van het plan, waaronder de uiteindelijke reikwijdte en samenstelling van een ijzeren voorraad, werk ik onder andere in dat overleg nader uit. Daarbij zullen ook vertegenwoordigers van overige stakeholders en experts (op deelgebieden) worden betrokken. Zo wordt geborgd dat specifieke behoeften in beeld zijn en in de nadere uitwerking van het plan (voldoende) differentiatie plaatsvindt om in deze behoeften te (kunnen) voorzien. Tot slot zal ik bij de voorgenomen oprichting van een Meldpunt Crisistekorten laten evalueren hoe deze differentiatie kan worden meegenomen in de signalering van (dreigende) tekorten voor verschillende betrokkenen.

Vraag

De leden van de CDA-fractie vragen welke stappen de Minister onderneemt op het gebied van Europese samenwerking bij medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen. Zijn deze vergelijkbaar met de Europese inzet bij (de voorraadvorming) medicijnen?

Antwoord

Ik heb – naast het Benelux overleg dat regulier plaatsvindt – met nog een aantal andere Europese lidstaten contact opgenomen om ervaringen uit te wisselen op dit gebied om te bekijken wat wij van elkaar kunnen leren. Ik ben voornemens om deze contacten te verdiepen en tevens uit te breiden met enkele andere landen.

Verder heeft Nederland recent ingestemd met Raadsconclusies over duurzame, eerlijke en universele toegang tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen met als doel een sterkere en weerbare EU. Nederland heeft zich bij de totstandkoming van deze conclusies actief ingezet. In deze conclusies wordt de Europese Commissie onder andere gevraagd om de EU potentie en bestaande productiecapaciteit van kritische geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere medische producten zoals persoonlijke beschermingsmiddelen, volledig in beeld te brengen. Ik zal mij nu samen met de andere EU lidstaten en de Europese Commissie richten op de verdere uitrol van de acties uit deze conclusies.

Vraag

Zij vragen ten slotte op welke termijn de Kamer nader geïnformeerd zal gaan worden over de eigen productie van persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen.

Antwoord

Ik verwacht in het derde kwartaal de Kamer mijn beleidsagenda leveringszekerheid te doen toekomen. Daarin zal ook aandacht zijn voor de productie van PBM en medische hulpmiddelen in Nederland.

Antwoord op vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

IJzeren voorraad persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen bij crises

Vraag

De leden van de SP-fractie lezen dat het onvermijdelijk is dat een deel van de noodvoorraad van het LCH vernietigd moet worden. Om welk deel gaat dat naar verwachting, in relatieve en absolute zin? Daarnaast vragen zij waarom ervoor is gekozen om de voorraad medische beschermingsmiddelen op te bouwen tot een voorraad van tien jaar (Kamerstuk 35 830 XVI, nr. 2). Waarom is er niet voor gekozen om een noodvoorraad op te bouwen voor een periode van bijvoorbeeld drie jaar?

Antwoord

De Algemene Rekenkamer stelt in het Verantwoordingsonderzoek 2020 dat op basis van de huidige verbruiksgegevens blijkt dat de huidige voorraad goederen van het LCH voor de meeste beschermingsmiddelen voldoende is voor ten minste de komende 10 jaar. In reactie vraag ik ten eerste aandacht voor de woorden «huidige verbruiksgegevens». Inmiddels kunnen we gelukkig inderdaad vaststellen dat het LCH meer dan voldoende voorraad heeft. Maar ik wil erop wijzen dat dit tot voor kort nog verre van zeker was. Ik roep bijvoorbeeld in herinnering dat ik afgelopen januari nog opdracht heb gegeven tot het bestellen van extra voorraden FFP2 maskers omdat destijds de mogelijkheid bestond dat

nieuwe varianten van het virus tot een aanpassing van gebruiksvoor-schriften zouden leiden en het LCH, in een *worst case* scenario waarbij er weer problemen zouden ontstaan met de bevoorrading van deze problemen, dan mogelijk onvoldoende voorraad zou hebben. Ik zag en zie het nog steeds als mijn opdracht om het maximale te doen om de zorg van voldoende kwalitatief goede beschermingsmiddelen te voorzien. Uw Kamer heeft daartoe ook opgeroepen, eerst tijdens de eerste golf¹⁷, maar ook nog in januari 2021.¹⁸

Dat de voorraden nu zo ruim zijn, is dus voor een groot deel terug te voeren op de grilligheid van de coronapandemie. Maar ook op meevallers. Terugkijkend zie ik bijvoorbeeld dat voor de meeste producten de internationale markt zich medio 2020 weer begon te herstellen, waardoor de vraag bij het LCH als noodvoorraad afnam. Daarnaast hebben bepaalde risico's, zoals op «logistieke kaperij» en ten aanzien van de kwaliteit zich minder gemanifesteerd dan waarmee rekening werd gehouden. Met «logistieke kaperij» wordt bedoeld dat andere landen of bedrijven de goederen die het LCH al had ingekocht mogelijk alsnog konden weggapen. Risico's ten aanzien van de kwaliteit betreft de vraag of ontvangen goederen al dan niet van voldoende kwaliteit zijn dat zij gebruikt konden worden in de zorg. Kortom, het is nooit een bewuste strategie geweest om een voorraad van 10 jaar aan te houden.

Vraag

De leden van de SP-fractie lezen ook dat een deel van de voorraad medische beschermingsmiddelen wordt «verkocht of weggegeven aan organisaties en landen die ze hard nodig hebben».¹⁹ Om welke organisaties en landen gaat dit precies? En wat voor middelen zijn precies naar organisaties en andere landen gegaan?

Antwoord

PBM zijn in Nederland gedoneerd aan de Voedselbank, Stichting Woudenberg, Stichting Veteranendag en het Rode Kruis. Buiten Nederland zijn PBM gedoneerd aan Suriname. Het gaat om verschillende PBM: mondkapjes, schorten, handschoenen, spatschermen en brillen.

Vragen

De leden van de SP-fractie zijn positief gestemd dat de Minister nu ook erkent dat Nederland op het gebied van beschermings- en hulpmiddelen te afhankelijk is geworden van een beperkte hoeveelheid internationale productie- en leveringsketens. Echter vragen zij zich af of er ook kritisch wordt gekeken naar het voorgaande beleid, waardoor deze situatie is ontstaan. Is de Minister het ermee eens dat een te eenzijdige focus op vrijhandel aan deze afhankelijkheid heeft bijgedragen?

Antwoord

Ik heb in mijn brief aangegeven dat ik lessen wil trekken uit de coronacrisis. Zo heeft de coronacrisis kwetsbaarheden in de leveringszekerheid van persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen aan het licht gebracht. Ten behoeve van de *structurele* leveringszekerheid werk ik daarom aan een strategische beleidsagenda rondom leveringszekerheid van medische producten. Productie dichtbij huis zal daarvan onderdeel uitmaken. Ik verwacht deze beleidsagenda in het derde kwartaal aan de Kamer aan te kunnen bieden. Een andere les is dat het

¹⁷ Zie bijvoorbeeld de Kamerbreed aangenomen motie Wilders c.s. van 26 maart 2020 (Kamerstuk 25 295, nr. 197).

¹⁸ Zie de motie Van Kooten-Arissen c.s. van 26 januari 2021 (Kamerstuk 25 295, nr. 940).

¹⁹ AD, 20 mei 2021, <https://www.ad.nl/binnenland/live-besmettingsgemiddelde-daalt-al-tien-dagen-ingeente-toeristen-van-buiten-eu-weer-welkom~a995cf74/>

vóór de crisis gehanteerde «just in time» principe leidt tot voorraden die niet zijn toegerust om een plotselinge toename in de vraag op te kunnen vangen *in tijden van crises*. Dat is precies de reden dat «Dijk 1» en «Dijk 2» in de kern bestaan uit ruimere voorraden. Een derde les is dat ik vind dat de overheid aan zet is om kaders stellen zodat een situatie zoals die van vorig jaar in de toekomst kan worden voorkomen. Tegelijk heb ik aangegeven dat ik bestaande expertise, structuren en verantwoordelijkheden wil gebruiken. Ik zie het voorstel van de ijzeren voorraad dan ook als een samenwerking tussen overheid en de sector.

Vragen

Genoemde leden vragen welke voorwaarden er worden gesteld bij de aanbesteding van «Dijk 2: voorraden bij leveranciers». Wordt hierbij enkel gekeken naar prijs of worden hier ook nog andere factoren bij meegenomen?

Antwoord

Deze eisen staan nog niet vast. Hoewel de prijs natuurlijk ook wordt meegewogen, zijn andere eisen belangrijker. Voor «Dijk 2» denk ik bijvoorbeeld aan eisen ten aanzien van:

- De overname van de noodvoorraad van het LCH;
- Opschalingsmogelijkheden;
- Voorraadbeheer (spiegelen en virtueel);
- Leverbaarheid (direct);
- Productportefeuille (reikwijdte);
- Betrekken productie NL;
- Transport en distributie;
- Bestel portal (generiek);
- Samenwerking (bijv. met GGD GHOR NL);
- Beveiliging (fysiek en cyber);
- Klachtenloket (service niveau);
- Prijs/kwaliteit

Vraag

De leden van de SP-fractie lezen dat de kosten voor het opslaan, beheer en rapporteren van de voorraad bij leveranciers worden gedragen door de rijksoverheid. Zij begrijpen deze keuze, aangezien de voorraden worden aangelegd op verzoek van de staat. Wel vragen zij welke kosten hier precies vergoed zullen worden. Gaat het hierbij enkel om de daadwerkelijk gemaakte kosten of kunnen de geselecteerde leveranciers ook hiermee winst maken? In het tweede geval vragen zij op welke winstmarges er hierbij gerekend wordt.

Antwoord

Daarover moeten afspraken worden gemaakt. Ik wijs er wel op dat bedrijven alleen interesse zullen tonen om zich in te schrijven voor een aanbesteding als zij daarop een bepaalde marge winst kunnen maken. Maar omdat zij zullen moeten concurreren met andere aanbieders en ik ook de prijs zal meewegen, zal de marge marktconform zijn.

Vraag

De leden van de SP-fractie vragen hoe het momenteel gesteld is met de productie van persoonlijke beschermingsmiddelen in Nederland. Is deze momenteel groot genoeg om voldoende op te kunnen schalen als dat nodig is?

Antwoord

Tijdens de coronacrisis is een mooie (door)start gemaakt voor wat betreft de productie van om persoonlijke beschermingsmiddelen in ons land. Op dit moment worden voldoende FFP2-maskers en chirurgische

mondmaskers in Nederland geproduceerd en ook de grondstof voor deze maskers, meltblown polypropyleen, wordt sinds kort op Nederlandse bodem gemaakt. Om meer duurzame productie te stimuleren heb ik, samen met de Staatssecretaris van EZK, twee innovatiecompetities (SBIRs) opgezet, één voor duurzame mondmaskers en één voor duurzame isolatiejassen. Deze zijn nu in het stadium van haalbaarheidsstudie, in de volgende fase gaan de deelnemende ondernemers proto-types ontwikkelen. Ik hoop dat deze innovatiecompetities ook tot productie in Nederland zullen leiden. Ook ben ik in gesprek met enkele partijen in Nederland, en met mijn collega's binnen Europa, over het mogelijk opzetten van productie van medische handschoenen dichtbij huis. Dit is echter vele malen ingewikkelder dan het produceren van mondmasker en het zal zeker twee jaar duren voordat er een goede en gecertificeerde medische handschoen van de band rolt. Producenten in (of nabij) Nederland kunnen daarnaast een prominente rol spelen binnen de dijken van de toekomstige ijzeren voorraad in geval van crises.

Vraag

De leden van de SP-fractie vragen hoe de opbouw van een ijzeren voorraad van persoonlijke beschermingsmiddelen in Nederland zich verhoudt tot Europese initiatieven op dit gebied, zoals «RescEU Stockpile».

Antwoord

De opbouw van de ijzeren voorraad van persoonlijke beschermingsmiddelen in Nederland heeft als doel om nieuwe acute problemen met de bevoorrading *in Nederland* te voorkomen. De persoonlijke beschermingsmiddelen en de medische hulpmiddelen uit de RescEU medical stockpiles – verdeeld over verschillende lidstaten – zijn bestemd voor alle Europese lidstaten plus een aantal andere participerende landen (IJsland, Noorwegen, Servië, Noord-Macedonië, Montenegro en Turkije). De in Nederland gevestigde RescEU medical stockpile is dus nadrukkelijk niet (alleen) voor Nederland bedoeld. De RescEU medical stockpile op Nederlands grondgebied bevat daarnaast geen persoonlijke beschermingsmiddelen, maar bestaat uit patiëntbewakingsapparatuur, centrale overzichtsstations, zuurstof concentratoren, echografieapparaten en de benodigde accessoires en wordt betaald door de Europese Commissie. Ik vind het van belang om mijn nationale acties te versterken en aan te vullen met acties op EU niveau, want dan zijn we het meest effectief.

Vraag

De leden van de SP-fractie vragen de Minister naar meer informatie over de stand van zaken van de opbouw van de ijzeren voorraad geneesmiddelen. Hoe groot is inmiddels de ijzeren voorraad? En wanneer zal deze een zodanige grootte bereiken dat tijdelijke leveringsproblemen niet meer voor problemen zullen zorgen voor patiënten?

Antwoord

Ik heb uw Kamer recent een voortgangsbrief over de ijzeren voorraad gestuurd, waarin ik u heb toegelicht dat ik mede naar aanleiding van de motie van de leden van Veldman, Van den Berg, Raemakers en Dik-Faber een Europese inventarisatie ben gestart en dat partijen een pilot voorraad-opbouw zijn gestart (Kamerstuk 29 477, nr. 675). De volgende voortgangsbrief ontvangt u in oktober. Ik sta dan ook stil bij de uitkomsten van de Europese inventarisatie, de resultaten van de Europese studie naar de grondoorzaken van tekorten en de inzichten die ik tot dan heb opgedaan uit de pilot.

Het is belangrijk om te benadrukken dat zelfs als er een ijzeren voorraad is niet alle tijdelijke tekorten overbrugd kunnen worden. Ook zal er in sommige gevallen sprake blijven van blijvende tekorten, waarbij een geneesmiddel dus niet terugkeert op de Nederlandse markt. Gelukkig wordt op dit moment bij 99% van de leveringsproblemen een passende oplossing gevonden voor de patiënt. We moeten de complexe grondoorzaken van tekorten ook op Europees niveau aanpakken en in Nederland de gevolgen van beschikbaarheidsproblemen waar mogelijk nog beter ondervangen. De ijzeren voorraad is hierin een van de actielijnen, aan het begin van het jaar heb ik u uitgebreider geïnformeerd over de andere actielijnen.²⁰

Antwoord op vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie

Ijzeren voorraad persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen bij crises

Vraag

De leden van de PvdA-fractie zien dat een parallel wordt getrokken tussen de ijzeren voorraad hulpmiddelen en de ijzeren voorraad geneesmiddelen. Echter voor geneesmiddelen geldt nu al dat leveranciers wettelijk verplicht zijn een (ijzeren) voorraad aan te houden. Het bevreemdt deze leden dat dat voor geneesmiddelen nog steeds niet geregeld is en dat de wet niet gehandhaafd wordt. Te meer daar de Minister zelf aangeeft dat de gevolgen van onvoldoende voorraad voor patiënten groot kunnen zijn. Hoe zal zo snel mogelijk gezorgd worden voor handhaving van de Geneesmiddelenwet en hoe snel zal een wettelijk verplichte voorraad hulpmiddelen bij leveranciers en met name persoonlijke beschermingsmiddelen voor zorgmedewerkers, gerealiseerd kunnen worden?

Antwoord

De huidige verplichtingen van de geneesmiddelenwet worden al gehandhaafd door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. De uitwerking van de ijzeren voorraad geneesmiddelen biedt een nadere concretisering van de verplichtingen. Zoals aangegeven in mijn brief van 14 april jl., ga ik ervan uit dat de ijzeren voorraad medio 2022 te realiseren valt. Tevens heb ik aangegeven dat ik de noodzaak onderzoek 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.

Vraag

Waar aangegeven wordt dat de lessen die zijn geleerd uit het LCH benut moeten worden, vragen de leden van de PvdA-fractie om een uitgebreid overzicht van deze lessen. Wat ging er fout, wat kan in de toekomst beter en welke stappen zijn daartoe genomen?

Antwoord

Voor een uitgebreid overzicht wil ik graag het onderzoek afwachten dat de Onderzoeksraad voor Veiligheid op verzoek van het Kabinet uitvoert naar de Nederlandse aanpak van de coronacrisis. Daarnaast heb ik u bij brief van 18 juni jl. bericht over het onderzoek van Deloitte naar de inkoop door het LCH.²¹ Als deze onderzoeken gereed zijn, ga ik graag met u in gesprek over de lessen die daaruit te trekken zijn.

²⁰ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 696.

²¹ Zie Kamerstuk 32 805, nr. 117.

Vraag

Op welke manier worden patiëntvertegenwoordigers, zorgaanbieders en mantelzorgers betrokken bij het proces om te komen tot een ijzeren voorraad?

Antwoord

Ik acht het van groot belang dat veldpartijen betrokken zijn in de totstandkoming en samenstelling van een ijzeren voorraad. In mijn brief van 14 april jl. heb ik aangegeven dat het plan voor een ijzeren voorraad tot stand is gekomen in nauwe afstemming met betrokken partijen zoals koepelorganisaties uit de zorg, leveranciers en producenten en overige stakeholders. In dat kader heb ik reeds een structureel overleg georganiseerd met deze betrokkenen in de zogenoemde Klankbordgroep IJzeren Voorraad. Daarin is ook de eerste lijn vertegenwoordigd. De invulling van het plan, waaronder de uiteindelijke reikwijdte en samenstelling van een ijzeren voorraad, werk ik onder andere in dat overleg nader uit. Daarbij zullen ook vertegenwoordigers van overige stakeholders en experts (op deelgebieden) worden betrokken. Zo wordt geborgd dat specifieke behoeften in beeld zijn en in de nadere uitwerking van het plan (voldoende) differentiatie plaatsvindt om in deze behoeften te (kunnen) voorzien. Tot slot zal ik bij de voorgenomen oprichting van een Meldpunt Crisistekorten laten evalueren hoe deze differentiatie kan worden meegenomen in de signalering van (dreigende) tekorten voor verschillende betrokkenen.

Vraag

De leden van de PvdA-fractie vragen in hoeverre het in de afgelopen tijd mogelijk is geweest dat hulpmiddelen die niet voldeden aan de eisen van het RIVM, maar wel waren goedgekeurd door notified bodies en het CE-keurmerk hadden, toch zijn toegevoegd aan de voorraad van het LCH.

Antwoord

Producten met een geldig CE-certificaat hoefden niet door het RIVM te worden getest, tenzij het LCH twijfels had over de kwaliteit. En dat had het LCH bij een aantal leveringen, zeker in het begin. Er zijn dus door het RIVM producten getest ondanks dat deze een geldige CE-markering hadden. Overigens was deze test beperkt tot de fit en filter van mondneusmaskers. Omdat het RIVM echter geen formele status heeft in het markttoelatingsproces, volgde bij een negatieve beoordeling een herbeoordeling door een aangewezen instantie (notified body). Als deze het oordeel van het RIVM bevestigde, werd de fabrikant verzocht een nieuwe model aan te leveren. In hoeverre dat heeft plaatsgevonden en hoe toen gehandeld is, zal onderdeel zijn van het onderzoek van Deloitte waarover ik in mijn brief van 18 juni jl. heb bericht.²²

Halfjaarlijks voortgang ijzeren voorraad geneesmiddelen

Vraag

Genoemde leden vragen wat concreet de inzet en inbreng zijn van Nederland ten aanzien van de herziening van de geneesmiddelen richtlijn (2001/83) en verordening (726/2004) (basic pharmaceutical acts). Welke wetgevende veranderingen kunnen bijdragen aan het verminderen van geneesmiddelen tekorten, en welke inzet heeft Nederland?

²² Zie Kamerstuk 32 805, nr. 117.

Antwoord

Ik heb uw kamer recent geïnformeerd over de herziening van de geneesmiddelen richtlijn en verordening en de Nederlandse reactie op de publieke consultatie.²³ Geneesmiddeltekorten zijn een wereldwijd probleem, en de gevolgen zijn voelbaar in vele Europese landen. De Europese Commissie doet op dit moment uitgebreid onderzoek naar de grondoorzaken van geneesmiddeltekorten en mogelijke kansrijke oplossingsrichtingen. Ik vind het belangrijk dat de maatregelen die we nemen zoveel als mogelijk data gedreven zijn en helpen bij de aanpak van de complexe internationale oorzaken van geneesmiddeltekorten. Het huidige (Europese) wettelijk kader is met name gericht op het melden van tekorten en het aanhouden van voorraad, waarmee de grondoorzaken niet worden aangepakt.

Ik heb begrepen dat er gekeken wordt naar een breed scala van mogelijke wetgevende en niet-wetgevende oplossingsrichtingen, waaronder Europese voorraad- en leveringsverplichtingen, grotere transparantie van voorraden, risicomangement plannen, stimulering van diversificatie van de leveringsketen en meer Europese samenwerking in het adresseren van tekorten. Ik sluit op dit moment geen maatregelen uit en zal alle opties die worden voorgesteld op hun merites beoordelen.

Vraag

De leden van de PvdA-fractie hebben er meerdere malen op gewezen dat in de huidige regelgeving al geldt dat er een verplichting is voor vergunninghouders om een voldoende voorraad van geneesmiddelen aan te houden en er een meldplicht is om verwachte tekorten tijdig te melden. Zij hebben telkens gevraagd waarom de wet niet wordt gehandhaafd en er in plaats daarvan al zo lange tijd wordt overlegd.

Antwoord

De huidige verplichtingen worden al gehandhaafd door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd; dit staat los van de huidige overlegstructuren. De uitwerking van de ijzeren voorraad biedt een nadere concretisering van de verplichtingen. Er zijn wel uitdagingen rondom het toezicht. Zo zijn er (nog) geen geharmoniseerde uitsluitingsgronden, waardoor er per geval discussie kan ontstaan over verwijtbaarheid. Mede hierdoor kost toezicht veel tijd en capaciteit. Dit heb ik ook van andere landen gehoord tijdens de gesprekken in het kader van de Europese inventarisatie.

Vraag

Zij vragen of er voldoende intrinsieke motivatie bij partijen bestaat om de voorraad op te bouwen, immers het kost hen geld en de mogelijkheid om, zoals eerder gebeurde, te dreigen met geneesmiddeltekorten om prijsverlaging via aanscherping van de Wet geneesmiddelenprijzen te voorkomen vervalt bij het bestaan van een wettelijke voldoende ijzeren voorraad. De leden van de PvdA-fractie vragen dus zo snel mogelijk een verplicht aantal maanden voorraad vast te leggen in de wet, zodat de Inspectie meer slagkracht kan krijgen en er minder ontsnappingsmogelijkheden zijn voor leveranciers. Zij zien geen reden hier mee te wachten en vragen hoe snel dit nu definitief gerealiseerd kan zijn.

Antwoord

Ik zoek een balans tussen een snelle implementatie, het aansluiten bij de laatste ontwikkelingen in Europa en het voorkomen van negatieve neveneffecten. Meerdere partijen hebben zorgen geuit over mogelijke negatieve neveneffecten van een ijzeren voorraad in de voorgenomen vorm (5 maanden voor alle geneesmiddelen en voor alle leveranciers),

²³ Zie Kamerstuk 22 112, nr. 3111.

vooral indien deze verplichting afwijkt van de aanpak in de EU. De voorraadverplichting wordt beschouwd als een aanvullende last en bedrijfsrisico, vooral als dit ook gepaard gaat met strenge handhaving en hoge boetes. Dit kan bijdragen aan terugtrekkingen van producten van de Nederlandse markt en verschraling van aanbod. Ik neem deze zorgen van veldpartijen serieus, ik merk daarbij op dat zorgen rondom verschraling van aanbod niet alleen vanuit de industrie komen. Ook in het jaarverslag van CBG zie ik dat het aantal ingetrokken handelsvergunningen in 2020 is gestegen ten opzichte van voorgaande jaren.²⁴ Ook als er een gekwantificeerd voorraadbeleid is, zullen er vraagstukken zijn rondom monitoring en handhaving. Hiervoor verwijs ik u naar mijn antwoorden op de vorige en volgende vraag.

Vraag

De leden van de PvdA-fractie vragen of en hoe de landen die een gekwantificeerde voorraadverplichting hebben deze handhaven. Om welke landen gaat het? Welke landen hebben momenteel geen gekwantificeerde voorraadverplichting, maar verkennen de mogelijkheid hiervan? Welke landen hebben net als Nederland wel een verplichting om voldoende voorraad aan te houden? Wordt deze verplichting in die landen wel gehandhaafd?

Antwoord

In het kader van de Europese inventarisatie is met verschillende landen ervaring uitgewisseld. Hieruit haal ik dat ook andere landen uitdagingen ervaren bij handhaving, zelfs de landen die wel al gekwantificeerd voorraadbeleid hebben ingevoerd. Het toezicht kost veel tijd en capaciteit, mede omdat er in de meeste landen (net als in Nederland) geen actueel, centraal zicht is op de voorraden. Ook zijn er in sommige andere landen discussies rondom welke uitsluitingsgronden wel en niet legitiem zijn. Ten slotte merk ik dat ook in andere landen aandacht is voor de neveneffecten van strenge handhaving in de vorm van verschraling van het aanbod.

Landen die gekwantificeerd voorraadbeleid wettelijk hebben vastgelegd zijn Duitsland, Frankrijk, België, Finland, Noorwegen, Griekenland, Slowakije en Portugal. Hierbij merk ik wel op dat de wijze waarop de gekwantificeerde voorraadverplichting is vormgegeven sterk verschilt. Landen waar dit onderwerp op dit moment ter discussie staat zijn Zweden, Cyprus en Estland. Ik informeer u in de volgende voortgangsbrief over de definitieve eindresultaten van de Europese inventarisatie.

Vraag

Welke Europese landen hebben een ijzeren voorraad goed geregeld en kunnen als voorbeeld dienen voor Nederland?

Antwoord

Ieder land heeft eigen kenmerken, bijvoorbeeld ten aanzien van hoe de zorg is ingericht. Het is daarom niet mogelijk landen één-op-één te vergelijken. In de volgende voortgangsbrief informeer ik u over de eindresultaten en de conclusies die ik daaraan verbind.

²⁴ Jaarverslag College ter Beoordeling van Geneesmiddelen 2020.

Antwoord op vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-fractie

Halfjaarlijks voortgang ijzeren voorraad geneesmiddelen

Vraag

De leden van de GroenLinks-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de brief van de Minister inzake de voortgang van de ijzeren voorraad voor geneesmiddelen. De brief riep bij de voorgenoemde leden echter nog wel een aantal vragen op. Zo beschrijft de Minister dat de Europese Commissie kritisch kijkt naar de voorraadopbouw in de verschillende Europese lidstaten. De voorgenoemde leden vragen of de Minister verder kan specificeren hoe het plan van de Europese Commissie om op Europese schaal crisisvoorraden aan te leggen precies wordt vormgegeven. Wat zijn, wat de Minister betreft, de voor- en nadelen van deze Europese aanpak hiervan?

Antwoord

Ik zie twee mogelijke stromingen ten aanzien van voorraden op Europees niveau, te weten het verscherpen van de voorraadverplichting voor de partijen in de keten zelf of het centraal aanhouden van voorraden door een publieke instantie (zoals bijvoorbeeld RescEU). Het kan daarbij gaan om een generieke aanpak (alle geneesmiddelen) of alleen om specifieke geneesmiddelen. De definitieve aanpak in Europa rondom geneesmiddelen is nog niet uitgekristalliseerd.

Mijn voorkeur gaat op dit moment uit naar concretisering van de voorraden voor partijen in de keten zelf, omdat hiermee zoveel mogelijk aansluiting gevonden wordt bij de huidige werkwijze en verdeling van verantwoordelijkheden. Het voordeel van een Europese aanpak is onderlinge solidariteit. Ook verkleinen we met een Europese verplichting die voor alle landen geldt het risico op verschraling van het aanbod in Nederland, al blijft verschraling op Europees niveau dan wel een belangrijk aandachtspunt. Het nadeel is dat het uitkristalliseren van de Europese aanpak inclusief de uiteindelijke inwerkingtreding nog enkele jaren kan duren.

Vraag

Voorziet de Minister potentiële negatieve repercussies voor het op nationale schaal aanleggen van geneesmiddelen voorraden?

Antwoord

Voor zover u bedoelt negatieve repercussies vanuit de EU merk ik op dat de Europese Commissie zich negatief heeft uitgesproken over het geplande Franse voorraadbeleid. Frankrijk heeft daarop besloten om hun nationale voorraadbeleid aan te passen zodat dit meer in lijn was met de beoordeling van de Europese Commissie. Hierbij merk ik wel op dat de Europese Commissie ook kijkt naar de kenmerken van het land dat maatregelen treft omdat dit ook bepaalt wat de impact is op de beschikbaarheid in andere landen. Frankrijk heeft een grote afzetmarkt, waardoor het aanleggen van grotere voorraden meer impact heeft dan een maatregel van een land met een kleinere afzetmarkt.

Vraag

Ook vragen de leden van de GroenLinks-fractie of de Minister kan toelichten wat er is geleerd van het monitoren van de voorraden door middel van het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen ten tijde van de coronacrisis. Waar liggen de zwaktes binnen de nationale voorraden keten?

Antwoord

Ik ben voorzichtig met het trekken van generieke conclusies over de keten op basis van de monitor van het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen, omdat er gemonitord werd gedurende een crisissituatie waarin de vraag naar de gemonitorde (IC-)geneesmiddelen wereldwijd zeer sterk was toegenomen. Op dit worden de activiteiten van het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen in 2020 geëvalueerd. Ik informeer uw Kamer later dit jaar over het verloop van deze evaluatie.

Vraag

Ook merken deze leden op dat ongeveer de helft van de Europese lidstaten een gekwantificeerd voorraadbeleid heeft of overweegt en dat ongeveer de helft van de Europese lidstaten dit niet heeft of overweegt. Genoemde leden vragen of de Minister kan toelichten hoe die splitsing vorm is gegeven. Zijn er bijvoorbeeld bruto nationaal product (bnp)-indicatoren, locatie-indicatoren, of ander kenmerken die landen groeperen aan een bepaalde kant van dit spectrum?

Antwoord

Ik kan hier op dit moment geen harde conclusies aan verbinden. Landen die gekwantificeerd voorraadbeleid wettelijk hebben vastgelegd zijn Duitsland, Frankrijk, België, Finland, Noorwegen, Griekenland, Slowakije en Portugal. De wijze waarop het gekwantificeerd voorraadbeleid is ingericht verschilt echter zeer sterk tussen deze landen. Over de definitieve resultaten en de conclusies die ik daarin verbind informeer ik u in de volgende voortgangsbrief.

Vraag

Daarnaast hebben genoemde leden met interesse kennisgenomen van de constatering van de Minister dat het opbouwen van een voorraad langer dan twee maanden te veel uitdagingen kent. De Minister specificeert hierbij dat dit mede aan de looptijd van de pilot te wijten valt. Deze leden vragen wat de andere redenen waren.

Antwoord

De looptijd van de pilot is de belangrijkste reden. De pilot is bedoeld om te leren over implementatievraagstukken die gepaard gaan met het aanhouden van meer voorraad, hiervoor is het exact aantal maanden dat opgebouwd wordt minder van belang.

Vraag

Ook geeft de Minister aan dat de pilot inzicht zal verschaffen in de werkelijke kosten van aanvullend voorraadbeheer. De voorgenoemde leden vragen of en zo ja wanneer de informatie inzake de kosten met de Kamer gedeeld zal worden.

Antwoord

Ja, deze resultaten zal ik ook met uw Kamer delen. Eerste resultaten van de pilot zal ik mee nemen in de volgende voortgangsbrief.

IJzeren voorraad persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen bij crises

Vraag

Ook hebben de leden van de GroenLinks-fractie met interesse kennisgenomen van de brief van de Minister inzake het opbouwen van een nood- en ijzervoorraad van medische hulpmiddelen. Zij merken op dat de Minister een periode van een halfjaar persoonlijke beschermingsmiddelen aanhoudt omdat deze periode genoeg ruimte biedt om de productie van persoonlijke beschermingsmiddelen op te schalen in Nederland en

internationaal. Wat zijn de huidige plannen van de Minister om de productie van persoonlijke beschermingsmiddelen op te schalen in Nederland? Zijn er op Europees niveau plannen om deze productie op te schalen? Zo ja, hoe is de Minister voornemens deze plannen te ondersteunen? De Minister geeft aan voornemens te zijn een groot deel van de huidige voorraad te verkopen. Is het al duidelijk wie daar de afnemers van zullen zijn? Ziet de Minister de mogelijkheid hierbij ontwikkelingslanden te prioriteren? Zo nee, waarom niet?

Antwoord

Tijdens de coronacrisis is een mooie (door)start gemaakt voor wat betreft de productie van om persoonlijke beschermingsmiddelen in ons land. Op dit moment worden voldoende FFP2-maskers en chirurgische mondkmaskers in Nederland geproduceerd en ook de grondstof voor deze maskers, meltblown polypropyleen, wordt sinds kort op Nederlandse bodem gemaakt. Op dit moment ben ik bezig met het opstellen van een strategische beleidsagenda ten aanzien van leveringszekerheid van medische producten. Productie dichtbij huis kan daar een belangrijke bijdrage aan leveren. Het behoud van productiecapaciteit in Nederland die eventueel opschaalbaar is in tijden van crisis heeft als voordeel dat kennis en kunde behouden blijft, machines up-to-date blijven en biedt tevens ruimte voor voortdurende innovatie. Dit heeft mijn voorkeur boven het weer «koud» opstarten van productie bij een volgende crisis en is van belang in het licht van het versterken van leveringszekerheid. Wel zal kritisch gekeken moeten worden hoe dit mogelijk kan worden gemaakt, welke meerkosten dit met zich meebrengt en wie deze gaat dragen.

Voor het doelmatig afbouwen van de noodvoorraad tot een omvang die minimaal nodig is om de functie van noodvoorraad te behouden (zie mijn brief van april 2014), werk ik momenteel een plan uit: een goederen exit-strategie. Ik stem daarbij af met het Ministerie van Financiën, waaronder met Domeinen Roerende Zaken (wettelijk aangewezen om overtollige goederen van de rijksoverheid te verwerken). Voorbeelden van overwegingen die in de goederen exit-strategie een plaats moeten krijgen:

- Prijsbeleid, inc. douanebepalingen (in relatie tot marktverstoring);
- Beleid tav landen/bestemmingen (in afstemming met Buitenlandse Zaken);
- Prioritering producten (houdbaarheid en kwaliteit);
- Voorwaarden volgend uit wet- en regelgeving (zoals de Wet markt en overheid)
- Duurzaamheid (mogelijkheden tot recyclen van materiaal)

Daarnaast heb ik opdracht gegeven om, waar mogelijk en zinvol, mee te werken aan aanvragen tot donaties. Ook hierbij stem ik af met Financiën en, indien het een donatie aan het buitenland betreft, Buitenlandse Zaken. Recente voorbeelden zijn bijvoorbeeld donaties aan Suriname en Indië.

Vraag

De leden van de GroenLinks-fractie zijn verheugd te lezen dat de Minister anticipeert op toekomstige crises en zich laat informeren over crises ten gevolge van klimaatverandering. De voorgenoemde leden vragen of de Minister een overzicht van de verschillende virussen die mogelijk kunnen leiden tot een nieuwe pandemie naar de Kamer kan sturen. Ziet de Minister de mogelijkheid om ook verdere zorgcrisis risico's in kaart te brengen en de Kamer van een plan van aanpak voor deze scenario's te sturen?

Antwoord

Bij het RIVM is het onderdeel LCI (landelijke coördinatie infectieziektebestrijding) verantwoordelijk voor de voorbereiding op de bestrijding van infectieziekten. Zij stellen daartoe richtlijnen op per infectieziekte, waaronder virussen, waaronder de virussen met pandemisch potentieel. Op de website staan ongeveer 100 richtlijnen, 50 draaiboeken en andere producten zoals factsheets en handleidingen. Deze richtlijnen geven per infectieziekte een schematisch overzicht van de meest recente kennis over relevante aspecten, landelijke afspraken over de aanpak van de bestrijding en de rol van de GGD en andere professionals betrokken bij de bestrijding. In een richtlijn staan alle aspecten die relevant zijn voor betrokken van een infectieziekte beschreven, zoals epidemiologie, onderzoek, preventie en bestrijding. De richtlijnen worden aangepast als de actualiteit hier aanleiding toe geeft.

Wereldwijd is het aantal potentiële ziekteverwekkers zeer groot, de WHO heeft daarom een tool ontwikkeld om te bekijken welke ziekten vanwege hun pandemisch potentieel het grootste risico voor de volksgezondheid vormen. Op dit moment zijn de prioritaire ziekten van de WHO, naast COVID-19:

- Krim-Congo hemorragische koorts
- Ebola-virusziekte en Marburg-virusziekte
- Lassakoorts
- Middle East Respiratory Syndrome coronavirus (MERS-CoV) en Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS)
- Nipah en henipavirale ziekten
- Rift Valley-koorts
- Zika
- «Ziekte X», een pandemie kan immers worden veroorzaakt door een pathogeen waarvan momenteel niet bekend is dat het ziekten bij de mens veroorzaakt.

Dit is geen uitputtende lijst en geeft evenmin de meest waarschijnlijke oorzaken van de volgende epidemie aan. De WHO herziet en actualiseert deze lijst wanneer de behoeften zich voordoen en de methodologieën veranderen.