

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 2701

Vragen van het lid **Baudet** (FvD) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het voortdurende tekort aan mondkapjes* (ingezonden 28 april 2020).

Antwoord van Minister **Van Rijn** (Medische Zorg) (ontvangen 6 mei 2020).

#### Vraag 1

Voor welke problemen zou de oprichting van het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) een oplossing moeten bieden?

#### Antwoord 1

In de mondiale markt voor persoonlijke beschermingsmiddelen die behoorlijk gespannen is brengt het LCH reguliere leveranciers bij elkaar om gezamenlijk zonder winst oogmerk schaarse persoonlijke beschermingsmiddelen in te kopen voor de Nederlandse gezondheidszorg. Hiermee wordt voorzien in de extra behoefte naar deze middelen als gevolg van het Coronavirus.

#### Vraag 2

In welke mate zijn zorginstellingen vrij om zonder tussenkomst van het LCH mondkapjes aan te schaffen?

#### Antwoord 2

Zorginstellingen kunnen zelf beschermingsmiddelen blijven inkopen via hun reguliere inkoopkanalen. Hier ben ik in de brieven van 15 en 21 april nader op ingegaan. Dit past binnen de huidige afspraken, mits zorginstellingen de inkoop via hun eigen kanalen ook betrekken bij wat zij daarenboven nog aanvragen bij het LCH en niet meer aanvragen dan ze nodig hebben. De schaarse hulpmiddelen moeten immers zo zorgvuldig mogelijk worden verdeeld.

#### Vraag 3 t/m 7

Hoeveel klachten heeft u ontvangen over de werkwijze van het LCH? Wat is de aard van die klachten? Hoe verloopt de behandeling van deze klachten? Hoe is de werkwijze van het LCH tot stand gekomen?

Wie beoordeelt of het LCH het werk goed doet? Is de noodzaak geconstateerd om bij te sturen? Zo ja, wat zijn de handelingen geweest om het LCH bij te sturen?

Hoe zou de werkwijze van het LCH naar uw oordeel verbeterd kunnen worden? Wanneer bent u voornemens die verbeteringen door te voeren?

Hoe beoordeelt u achteraf, met de wijsheid van nu, de beslissing om de inkoop en beoordeling van de betrouwbaarheid van de aanbieder en de kwaliteit van de hulpmiddelen te centraliseren?

Antwoord 3 t/m 7

Gelet op de mondiale schaarste aan persoonlijke beschermingsmiddelen in de zorg, en het feit dat reguliere inkoopkanalen onvoldoende in staat waren om aan de vraag te voldoen, hebben zorgpartijen VWS begin maart gevraagd te helpen bij de inkoop van beschermingsmiddelen. Op 23 maart jl. het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) opgericht om deze schaarse persoonlijke beschermingsmiddelen in te kopen voor de Nederlandse gezondheidszorg, en daarmee te voorzien in de extra behoefte naar deze middelen als gevolg van het Coronavirus. Het LCH is een samenwerking van verschillende partners met kennis en ervaring in de inkoop van medische hulpmiddelen, waaronder ook partijen uit de logistieke keten. Het is een open consortium, iedereen die expertise heeft en een bijdrage kan leveren aan het LCH, is welkom.

Het LCH handelt in opdracht van het Ministerie van VWS. Dat betekent dat de werkwijze van het LCH door VWS wordt vastgesteld. VWS bepaalt welke producten door het LCH worden gekocht en tegen welke maximumprijs. Aan zorginstellingen die een bestelling plaatsen, worden tarieven voor beschermingsmiddelen doorberekend op basis van prijzen die gehanteerd werden voor de Coronacrisis. Het verschil wordt door de overheid bekostigd. VWS heeft het LCH opdracht gegeven om voor beschermingsmiddelen maximaal te blijven inkopen. In overleg met VWS en de inspectie SZW heeft het LCH ook afspraken gemaakt over de kwaliteitscontrole van de beschermingsmiddelen die door het LCH worden ingekocht. Er wordt standaard een onafhankelijke kwaliteitscontrole uitgevoerd door het RIVM. Zorgaanbieders die beschermingsmiddelen nodig hebben, kunnen daarvoor een aanvraag indienen via het digitale bestelportaal van het LCH. Het LCH benadert partijen die nog niet via het portaal bestellen ook actief en bekijkt ook of de bestellingen passen bij het type instelling, en het type zorg inclusief bijbehorende risico's dat daar verleend wordt.

Naast de inkoop van beschermingsmiddelen zijn er door het LCH en VWS afspraken gemaakt over o.a. de inkoop van beademingsapparatuur, benodigheden voor het uitvoeren van testen en infuuspompen.

In de eerste weken na oprichting heeft het LCH meer dan 10.000 aanbiedingen van particulieren en bedrijven ontvangen, die persoonlijke beschermingsmiddelen zouden kunnen leveren. De vele aanbiedingen die het LCH ontvangt zijn allemaal zorgvuldig gecontroleerd op onder meer de kwaliteit, hoeveelheid, beschikbaarheid en locatie. Gelet op de omvang van het aantal aanbiedingen kan het zijn dat een reactie langer op zich heeft laten wachten dan wenselijk is. Zoals in eerdere debatten is toegelicht was het merendeel van deze aanbiedingen niet bruikbaar, bijvoorbeeld omdat er woekerprijzen werden gehanteerd, voorraden bij navraag toch niet beschikbaar bleken, of niet aan de gestelde kwaliteitseisen kon worden voldaan. In enkele gevallen kan een afwijzing door het LCH tot onvrede of klachten bij de aanbieder hebben geleid. Zorginstellingen kunnen ook zelf nog besluiten tot aankoop van beschermingsmiddelen via reguliere kanalen.

Vraag 8 t/m 11

Welke certificaten vereist het LCH van leveranciers voor levering van de verschillende typen mondkapjes? Overlegt het LCH met leveranciers welke certificaten benodigd zijn? Krijgen leveranciers de kans om alsnog de juiste certificaten aan te leveren?

Als een leverancier mondkapjes mag leveren aan tenminste één van de volgende landen, Frankrijk, Italië, de Scandinavische landen, Duitsland, de VS, mag deze leverancier dan ook leveren aan Nederland? Zo nee, waarom niet? Hoe beoordeelt u de werkwijze van Nederland in vergelijking met de wijze waarop andere landen voorzien in voldoende mondkapjes?

Welke eisen worden er door het LCH gesteld aan de leveranciers die mondkapjes aanbieden en aan de mondkapjes die worden aangeboden? Zijn deze eisen in de gehele EU hetzelfde?

#### Antwoord 8 t/m 11

De wettelijke vereisten voor het op de markt brengen van persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals FFP2 maskers, zijn in Nederland geïmplementeerd in het Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen. Chirurgische mondmaskers zijn medische hulpmiddelen, waarvan de wettelijke eisen zijn vastgelegd in de Wet op de medische hulpmiddelen.

Als een fabrikant aan deze gestelde eisen voldoet, kan hij een CE-markering op zijn product aanbrengen en kan hij deze beschermingsmiddelen op de Europese markt brengen. Dat principe geldt zowel voor beschermingsmiddelen die gereguleerd zijn met het Warenwetbesluit, als voor medische hulpmiddelen.

Vanwege de schaarste aan persoonlijke beschermingsmiddelen die voldoen aan de Europese eisen, is het tijdelijk ook toegestaan om producten zonder CE-markering, maar met een gelijkwaardig certificaat<sup>1</sup> van buiten Europa op de markt te brengen, indien dit ten behoeve van zorgverleners is en in het kader van Covid-19. Leveranciers moeten via documentatie kunnen aantonen dat hun product een CE-certificaat heeft, of voldoet aan de eisen van dit gelijkwaardige certificaat van buiten Europa.

Alle lidstaten hebben hun eigen systeem van inkoop van persoonlijke beschermingsmiddelen voor de zorg. Het is de verantwoordelijkheid van de fabrikant/leverancier en ontvangende partij om te controleren of de producten ook daadwerkelijk aan de gestelde eisen voldoen.

Voor alle producten die het LCH inkoop, controleert het RIVM of de producten voldoen aan de gestelde eisen. Het LCH hanteert bovenstaand wettelijk kader voor inkoopbeleid. Omdat er momenteel veel frauduleuze certificaten in omloop zijn is zorgvuldige beoordeling van deze certificaten vereist. Daarnaast worden alle leveranciers voor aankoop gescreend op een aantal belangrijke criteria zoals betrouwbaarheid, kredietwaardigheid, leverzekerheid (incl. snelheid), volume en prijs.

Indien een aangeleverd certificaat niet voldoet aan de wettelijke eisen, geeft het LCH de leverancier gelegenheid om alsnog de juiste certificaten aan te leveren.<sup>1</sup>

Het LCH zal in meeste gevallen kunnen aangeven waarom een certificaat niet voldoet; echter om verdere fraude te voorkomen kan het LCH niet in alle gevallen in gaan op details waarom een certificaat niet voldoet.

#### Vraag 12

Bent u van mening dat het zinvol is om chirurgische mondmaskers in te zetten voor mensen die werkzaam zijn in de thuiszorg? Zo ja, welke handelingen onderneemt u om die mondmaskers te verstrekken? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 12

Op 13 april heeft de Minister voor MZS in overleg met partijen uit de zorg een nieuw verdeelmodel vastgesteld voor mondmaskers. In het nieuwe model gaat het niet om een verdeling over de zorgsectoren, maar om een verdeling op basis van besmettingsrisico's voor zorgverleners. Afgesproken is dat waar dezelfde risico's zijn ook dezelfde bescherming nodig is en beschikbaar moet zijn. Ook de thuiszorg maakt onderdeel uit van dit verdeelmodel en kan op basis van de RIVM-richtlijnen voor gepast gebruik van mondmaskers, aanspraak maken op passende beschermingsmiddelen. Indien zij behoefte hebben aan beschermingsmiddelen, kunnen zij deze aanvragen bij het LCH.

#### Vraag 13

Wat zijn de administratieve lasten voor ondernemers die mondkapjes aan het LCH aanbieden? Ziet u mogelijkheden de administratieve lasten te verminderen?

#### Antwoord 13

Het LCH hanteert de gebruikelijke inkoopprocedure, met de daarbij behorende administratieve lasten zoals offertes, correcte certificaten en testrapportages.

<sup>1</sup> <https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2020/03/23/mondmaskers-uit-china-en-vs-gelijkwaardig-aan-europese>

#### Vraag 14 en 15

Klopt het dat mondkapjes met geldige certificaten, alsnog door het LCH zelf getest worden? Zo ja, waarom wordt nog getwijfeld aan de kwaliteit van gecertificeerde mondkapjes?

Indien mondkapjes voor een bepaald gebruik worden afgekeurd, wordt dan altijd beoordeeld of die mondkapjes voor ander gebruik wellicht wel geschikt zijn?

#### Antwoord 14 en 15

Bij de inkoop en het beschikbaar stellen van persoonlijke beschermingsmiddelen staat de veiligheid voorop. De maskers die het LCH op dit moment inkoop zijn allemaal bestemd voor de zorg en moeten daarom van voldoende kwaliteit zijn. Of de maskers met gelijkwaardige normen van buiten de EU ook daadwerkelijk van voldoende kwaliteit zijn, beoordeelt, in opdracht van het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH), het RIVM in samenwerking met de inspectie SZW. Met betrekking tot de kwaliteit wordt op drie momenten in het proces gecontroleerd, namelijk bij de fabrikant, in het magazijn in Azië en bij binnenkomst bij het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) via een onafhankelijke teststraat van het RIVM in samenwerking met de inspectie SZW. Dit is opgezet nadat bij sommige leveringen bleek dat de geleverde mondmaskers niet altijd overeen kwamen met de geclaimde kwaliteitseisen en daardoor voor zorgverleners onvoldoende bescherming boden.

Het RIVM heeft van een aantal adembeschermingsmaskers geconstateerd dat deze met een aanvullende gebruikersinstructie om het masker passend te maken op het gezicht wel te gebruiken zijn. Daarnaast zijn bepaalde mondneusmaskers niet te gebruiken in de setting met de hoogste bescherming omdat het filtermateriaal niet aan deze hoge eisen voldoet waar ze normaal voor bedoeld zijn, maar wel in een setting waar met een lager beschermingsniveau gewerkt kan worden omdat het blootstellingsrisico daar lager is.

#### Vraag 16 en 17

Erkent u dat het voorkomt dat mondkapjes die door het LCH ongeschikt worden geacht, door andere EU-landen wel geschikt worden geacht? Hoe verklaart u dit?

Hoe wordt het transport van mondkapjes vanuit het buitenland naar Nederland georganiseerd? Welke partijen zijn hierbij betrokken? Hoe verloopt de samenwerking met die partijen?

#### Antwoord 16 en 17

Via de speciaal opgezette luchtbrug met Azië komt nu vrijwel dagelijks een vliegtuig binnen met daarin persoonlijke beschermingsmiddelen voor de Nederlandse zorg. LCH werkt samen met o.a. KLM, Skyteam en PostNL. Andere logistieke mogelijkheden zoals vervoer met boot of trein worden nu onderzocht.

#### Vraag 18

Wanneer verwacht u dat alle tekorten aan mondkapjes opgelost zijn?

#### Antwoord 18

Het LCH heeft mij laten weten dat er op dit moment voldoende voorraad met de juiste kwaliteit aanwezig is in het opslagcentrum om te voldoen aan de huidige vraag vanuit de zorg. Het LCH laat mij daarnaast weten inmiddels een stabiele relatie te hebben opgebouwd met meerdere leveranciers van beschermingsmiddelen, waardoor een continue leveringsketen van de juiste kwaliteit zo goed mogelijk is geborgd.

Het LCH gaat in haar inkoopbeleid uit van de maximale behoefte vanuit de zorg. Deze ligt hoger dan de huidige vraag vanuit de zorg. De ervaringen van de afgelopen weken leert dat een deel van de bestelde mondkapjes later aankomt dan gepland, ook blijkt een deel van de geleverde mondkapjes niet te voldoen aan de gestelde kwaliteitseisen. Hier wordt rekening mee gehouden bij de inkoopprognose.

Daarnaast is het voor de vraag wanneer het tekort opgelost is, van belang de RIVM richtlijnen over gepast gebruik in acht te nemen, zodat niet meer mondmaskers worden gebruikt dan noodzakelijk is. Bovendien is de

ontwikkeling van de vraag ook afhankelijk van de ontwikkeling van het virus. Dit alles maakt dat een eventwicht tussen vraag en aanbod voorlopig nog broos blijft.