



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline: z.s.m.

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
(10)(2e)

Ontworpen door
(10)(2e)
Externe medewerker
M +31 6 (10)(2e)
(10)(2e) @minvws.nl

Datum
8 juni 2020

Kenmerk
1701023-206568-GMT

Zaaknummer
206568

Bijlage(n)
1

nota

(ter beslissing)

Productie isolatiejassen

Paraaf directeur

Paraaf DGZ

Chapman
9/6

*Bevragen;
1) Ik snap niet goed
waarom "nu ineens"
de noodprocedure niet
meer kan worden.
2) Waarom duurt
aanbesteding x maanden
kan dat niet veel korter?
3) Inzake waarom
niet én, én?
(1+3)*

1 Aanleiding voor deze nota

- De Corona crisis leidt tot aanhoudende schaarste op de wereldmarkt van bepaalde medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica.
- Om de afhankelijkheid van niet-EU landen te verminderen, wordt door diverse EU-landen gewerkt aan nationale productie van met name persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM).
- Nederland wil ook de nationale & Europese productie opvoeren. Bij de uitwerking, selectie en weging van initiatieven zal gekeken worden naar bestaande initiatieven en naar samenwerking met andere EU-landen.
- In deze nota ontvangt u informatie over de mogelijkheden omtrent productie voor isolatiejassen.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Gaarne uw akkoord op een van de 3 opties inzake (productie van) isolatiejassen. Wij adviseren u te kiezen voor optie 3.

3 Samenvatting en conclusies

3.1 Algemeen:

- In april 2020, toen de vraag naar jassen exponentieel toenam, heeft u akkoord gegeven op de opstart van productie in Nederland van een aantal PBM. In deze periode is een nationaal consortium aan de slag gegaan met de uitwerking van een business case voor een mogelijke productielijn voor isolatiejassen.
- Het consortium bestaat uit de volgende Nederlandse partijen: Mondl/DSM (productie & sourcing materiaal), Modint/ten Cate (confectionering). Inkoop en distributie ligt bij LCH. Consortium leider is ElderCare.
- Het belangrijkste uitgangspunt voor het ontstaan van dit consortium vormde de vermindering van de afhankelijkheid van het buitenland. Dit geldt zowel voor de benodigde grondstoffen, de productie (confectionering) als het vervoer en de distributie.



- Het consortium heeft eind mei een business case ingediend voor de productie van 2 typen jassen beide met een hoogrisico profiel (Coronaproof, bruikbaar op IC).
- Het 1^e type wordt gemaakt van een hoogwaardige, in Nederland (door DSM) ontwikkelde en (deels) geproduceerde stof met Arnitel coating. Deze stof kent een hoog (ademend) draagcomfort. Dit maakt de jas extra geschikt voor langdurig gebruik in bijvoorbeeld IC's. Deze jas is door de hoogwaardige stof iets duurder.
- Het 2^e type wordt gemaakt van de stof die ook voor de door LCH ingekochte jassen uit China en Turkije wordt gebruikt (PE laminaat). Deze jas kan in IC's maar ook breder in de cure en care sector worden gebruikt.
- Inmiddels heeft het LCH grote hoeveelheden jassen ingekocht in China en Turkije. Er zijn 132 miljoen jassen en schorten in bestelling of reeds geleverd. Er wordt momenteel nog wel iets aangekocht maar niet meer op grote schaal.
- De gemiddelde prijs voor de jassen en schorten is op het moment €3,90 verkoopprijs. Voor de coronacrisis was de prijs gemiddeld € 0,90.
- Daarnaast is ook de vraag uit de zorg sterk teruggelopen. Er zijn in week 23 geen pakketten uitgeleverd daarmee samenhangend zijn er minder isolatiejassen en schorten geleverd. Er zijn voor de care en de cure wel 144.670 isolatiejassen en schorten uitgeleverd. Op grond hiervan is de verwachting dat de vraag in de komende week ook flink zal dalen.
- Met de bestelde en reeds geleverde hoeveelheid kunnen we volgens het LCH 68 weken vooruit. (Zie voor de actuele voorraadpositie bijlage 1).
- De leveranties in combinatie met de afgenomen vraag bij het LCH betekent dat er momenteel geen acuut tekort is aan beschermingsjassen en er sprake is van een robuuste voorraad.
- Daarnaast zijn er ondertussen ook andere partijen op de markt gekomen die ook interesse hebben getoond in de productie van beschermingsjassen.
- Dit maakt dat op dit moment eigenlijk geen sprake meer kan zijn van directe gunning onder de noodmaatregel en dus een aanbestedingstraject moet plaatsvinden. Dat is ook het advies van de juristen.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

(10)(2e)

Kenmerk
1701023-206568-GMT

Besluitvorming:

Het eerder genoemde consortium is geïnformeerd dat mogelijk geen directe opdracht gegeven kan worden maar vindt dat uiteraard jammer gezien al het voorwerk dat is geleverd. Wij leggen u 3 opties voor ter besluitvorming:

1. *Opstarten productie van isolatiejassen in Nederland door directe gunning aan het consortium van Nederlandse bedrijven.* De eerste 3 maanden te starten met een laag productiescenario

Voordelen:

- o Minder afhankelijkheid van buitenland (zowel in grondstoffen als productie).
- o Bij crisis/2e golf is productie snel opschaalbaar
- o Hoge kwaliteit jassen t.o.v. import (Arnitel coating).

Nadelen:

- o In strijd met de aanbestedingswet
- o Hogere prijs van de jassen (met name Arnitel).



2. *Geen productielijn opstarten en jassen blijven inkopen buiten Nederland.*
Indien mogelijk meer routes naast China benutten (zoals Turkije & Oost-Europa).
Voordelen:

- o Jassen zijn in voldoende mate door LCH ingekocht in China en Turkije. Ingekochte hoeveelheden zijn ruim voldoende om aan huidige vraag (inclusief een 2^e coronapiek) te kunnen voldoen.
- o Over het algemeen lagere productiekosten dan in Nederland wat zou kunnen resulteren in lagere prijs van de isolatiejassen

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

(10)(2e)

Kenmerk
1701023-206568-GMT

Nadelen:

- o Onvoldoende stabiele levering, mogelijk hinder in het geval van nieuwe restricties Chinese (en Turkse) overheid
- o Voortdurende afhankelijkheid, zeker bij crisis, 2e golf
- o Minder onzekere route via Turkije is duurder
- o De investering en inzet die de partijen in het huidige consortium de afgelopen weken hebben gepleegd wordt hiermee niet gehonoreerd.
- o Eventueel negatieve media aandacht omtrent bureaucratische besluitvoering Nederlandse overheid

3. *Opstarten SBIR Call voor de ontwikkeling en productie van herbruikbare isolatiejassen waarop meerdere partijen kunnen inschrijven.* Gericht op innovatief materiaalgebruik en hergebruik van isolatiejassen.

Voordelen:

- o Volgen officiële richtlijnen van de nationale aanbestedingswet (afwijking vanwege crisissituatie is niet meer uitlegbaar).
- o Productie in Nederland kan worden geborgd.
- o Een aantal partijen (in de 2^e ronde leads) is bezig met planvorming inzake opstarten productielijnen. Onder andere voor re-usable jassen.
- o Een aantal partijen (in de 2^e ronde leads) biedt jassen voor verschillende prijs en kwaliteit aan
- o Mogelijkheid tot verdere automatisering in productie proces en daarmee het naar beneden brengen van de kosten.
- o Meer tijd om vraag- en gebruikscijfers inzake isolatiejassen te monitoren om te bepalen hoeveel productie (minimaal) nodig is.

Nadelen:

- o Dit proces vergt opnieuw enkele maanden.
- o De investering en inzet die de partijen in het huidige consortium de afgelopen weken hebben gepleegd wordt hiermee niet (direct) gehonoreerd.
- o Eventueel negatieve media aandacht omtrent bureaucratische besluitvoering Nederlandse overheid (maar minder dan in optie 2)

Ambtelijk Advies: Optie 3

Gezien de wens tot het opzetten van nationale productie en daarmee afhankelijkheid te verminderen; de onwenselijkheid te handelen in strijd met de aanbestedingsprocedures; is het ambtelijk advies te kiezen voor optie 3.

3.2. Compensatieregeling

Wanneer gekozen wordt voor optie 2 of 3 vragen wij u akkoord te gaan met het uitwerken van een passende compensatieregeling voor het consortium om hen tegemoet te komen in de gemaakte ontwikkelingskosten, danwel, indien mogelijk, hen mee te laten doen in de SBIR-call. Dit consortium heeft vanaf het begin veel



werk gestoken in de ontwikkeling van een productielijn voor isolatiejassen. VWS heeft nooit toezeggingen gedaan, maar wel aangegeven interesse te hebben in dit product en daarmee wellicht een impliciete verwachting gewekt. Een passende regeling kan helpen in het voorkomen van ongewenste reacties.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
(10)(2e)

Kenmerk
1701023-206568-GMT

4 Draagvlak politiek

- De verwachting is dat het verminderen van afhankelijkheid door het opstarten van productie in Nederland door de Kamer zal worden verwelkomd.
- De partners in het consortium hebben de afgelopen periode hard gewerkt aan de uitwerking van de op te starten productielijn voor isolatiejassen. Het is van belang nu op korte termijn tot besluitvorming te komen zodat betrokken partijen duidelijkheid krijgen.
- Een overproductie van hoge kwaliteit jassen die eventueel geen afname zullen vinden vanwege te hoge prijs of overbodigheid kan ook politieke gevolgen hebben.
- Handelen in strijd met de aanbestedingsregels kan leiden tot juridische procedures. WJZ verwacht dat afwijking van de regels vanwege dwingende spoed niet meer stand houdt bij eventuele klachten.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

- Er zijn zorgen onder medisch personeel en overig zorgpersoneel en patiënten over de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen, met name persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Er zijn vele initiatieven voor nationale productie aangemeld bij het team productie.nl van EZK. Dit duidt op brede maatschappelijke betrokkenheid.
- Met deze productie initiatieven wordt de afhankelijkheid van leveranciers uit de EU en met name uit Azië verminderd.
- Met EZK wordt afgestemd hoe de productie initiatieven goed kunnen worden gepresenteerd, zonder afbreuk te doen aan risico's rondom grondstoffen en in te vliegen machines, etc.
- Naast snelle actie is ook een langere termijnblik gewenst op welke nationale productie van strategisch belang is en een langer bestaansrecht heeft.

6 Financiële en personele gevolgen

- Investerings per direct of bij aanvang productie (aanbetaling) bij optie 1.
- Compensatie regeling voor de gemaakte kosten van het consortium bij optie 2 of 3.
- Kosten voor opzetten SBIR call bij optie 3.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

- Niet mogelijk om contract onder "noodmaatregel" (niet-reguliere aanbesteding) te laten vallen. Wettelijk gezien zullen de jassen onder de reguliere aanbesteding moeten worden doorgevoerd.
- Nadere toets WJZ op af te sluiten contracten is wenselijk. Deze kunnen, conform eerdere contracten door het team productie van LCH, in concept worden opgesteld.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

VWS: nadere uitwerking nodig met FEZ en WJZ over vorm en condities contractuele verplichtingen afhankelijk van welke keuze wordt gemaakt. Extern: EZK, LCH.



9 Gevolgen administratieve lasten
N.v.t.

10 Toezeggingen

VWS heeft nooit toezeggingen gedaan richting het consortium, maar wel aangegeven interesse te hebben in dit product en daarmee wellicht een impliciete verwachting gewekt. Een passende regeling kan helpen in het voorkomen van ongewenste reacties.

11 Fraudetoets
N.v.t.

(10)(2e)

Externe medewerker

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

(10)(2e)

Kenmerk

1701023-206568-GMT