

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

MMZS

Deadline:
04-05-2020/ z.s.m.

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door
5.1.2e

T
M 5.1.2e

Datum
1 mei 2020

Kenmerk
1601267-204713-GMT

Zaaknummer
Fout! Onbekende naam
voor documenteigenschap.

Bijlage(n)
1

Afschrift aan

nota

(ter beslissing)

NL productie - opstarten nieuwe productielijnen 3

Paraaf dGMT

Paraaf DGCZ

1 Aanleiding voor deze nota

- De drie fabrikanten van FFP2 maskers wensen op korte termijn vervolgspraken te maken. In deze nota een voorstel m.b.t. het volume.
- U heeft aangegeven maximaal in te willen zetten op de productie van chirurgische mondmaskers. In deze nota het voorstel om met drie partijen te komen tot een contract.
- Daarnaast zijn initiatieven om tot productie van duurzame schorten en jassen te komen uit oogpunt van onafhankelijkheid van de markt en hergebruik. Samen met EZK kan er een verkorte uitvraag onder het SBIR instrument gedaan worden, waarbij innovatieve ideeën kunnen worden ingediend om te komen tot de ontwikkeling van duurzame persoonlijke beschermingsmiddelen.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- A. Gaame uw akkoord op de voorgestelde in steek m.b.t. vervolgspraken met de FFP2 producenten en het gewenste volume van 2 mln. per week voor 12 maanden.
- B. Gaame uw akkoord op het voorstel om met drie producenten van chirurgische mondmaskers type IIR contracten af te sluiten en het gewenste volume van minstens 3 mln. per week voor 12 maanden.
- C. Gaame uw akkoord op de uitvraag via het SBIR programma om vanuit het MKB innovatieve voorstellen te ontvangen voor de ontwikkeling van duurzame isolatiejassen en voor maatschappelijke mondmaskers.

3 Samenvatting en conclusies

A. Opschalen productie FFP2 mondneusmaskers

- Met Auping, Afpro en Sion zijn orders afgesproken voor in bij elkaar 12 mln. FFP2 maskers. De bedrijven willen graag meer produceren, zij het dat de grondstof schaars is.

-

5.1.1c

- Met de partijen is een jaarcontract afgesloten. VWS heeft het recht van eerste koop. Het is verstandig in een vroeg stadium de vervolgafspraken vast te leggen, zodat zij vooruit kunnen plannen.
- Wel is nog van belang dat SION en Afpro hun certificering rond krijgen. Dit duurt nog enkele weken.

Advies:

- Het voorstel is de drie bedrijven te vragen de productie van FFP2 maskers na afloop van de huidige orders te continueren voor de gehele periode van 12 maanden en aan te geven hoeveel zij kunnen opschalen (capaciteit, grondstof).
- Het door VWS gewenste volume van **FFP2 wordt vastgesteld op 2 miljoen stuks per week gedurende 12 maanden** (tot april 2021).
- Indien de drie partijen onvoldoende op kunnen schalen, wordt een vierde partij aangezocht om het gewenste volume te halen.
- Met Afpro en Auping moeten mogelijk nieuwe afspraken gemaakt worden over de prijs. Wanneer deze bedrijven winstmarge in rekening willen brengen, dan zullen zij het aansprakelijkheidsrisico moeten terugnemen.

B. Opstarten productie chirurgische mond-neus maskers type IIR

- Het voorstel is om met de *Mondmaskerfabriek, VMI/ Lemoine* en *Medprotex* afspraken te maken over de productie van chirurgische mondmaskers type IIR.
- De drie partijen is gevraagd over hoe zij de productie van type IIR chirurgische maskers kunnen opzetten, hoeveel gecertificeerde maskers ze per week kunnen maken, of ze voldoende capaciteit en grondstof hebben, tegen welke prijs en wanneer ze kunnen starten.
- Daarbij is aangegeven dat het gewenste volume vooralsnog **type IIR per week 3 miljoen stuks** moet bedragen **gedurende 12 maanden**.
- Gezien uw wens om ruimte te geven aan nationale productie zal er verder worden gekeken naar aanvullende initiatieven die bij team productie NL zijn binnengekomen (we zijn in contact met 4 andere partijen). Ook kan gekeken worden naar samenwerking met buurlanden (o.a. België).
- De grondstoffenproblematiek rondom deze mondneusmaskers vraagt eveneens om een nationale aanpak. Gesprekken met relevante partijen zullen worden geïntensiveerd. Echter, de overheid kan geen afname bij specifieke leveranciers voorschrijven aan de betreffende bedrijven.

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1681267-204713-GMT

Geselecteerde voorstellen:

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1681267-204713-GMT

De Mondmaskerfabriek (MMF):

- Betreft een spin-off van The Refugee Company (sociale werkplaats Arnhem).
- Bedrijf heeft 5.1.1c machines ontvangen in NL. Is bezig met certificering (2-4 weken).
- Na certificering van de maskers kan VWS tot 5.1.1c van de huidige productiecapaciteit van 5.1.1c per week afnemen.
- Op basis van afspraken met VWS wil MMF 2 extra machines bijkopen waarmee vanaf juni 2020 nog eens 5.1.1c type IIR leveren.
- De prijs per masker wordt nog nader bekeken, maar wordt voorlopig geschat op € 5.1.1c per stuk 5.1.1c gemiddeld in huidige markt). Hierin zit een winstmarge.
- Wijzigingen in grondstofprijzen kunnen de prijs per masker beïnvloeden.
5.1.1c
- 5.1.1c
- Het bedrijf heeft qua materiaal en certificering steun nodig van VWS/ productie NL.
- Het bedrijf vraagt de overheid vooralsnog niet om eventuele aansprakelijkheden af te dekken (zoals bij contracten Auping en Afpro).

VMI/ Lemoine

- Betreft een machinefabriek in Noord-Nederland.
- Bedrijf ontvangt komende week 5.1.1c machine. Start dan certificering (2-3 weken). Bij contract met VWS worden 5.1.1c machines bijgeleverd.
- Na certificering van de maskers kan VWS tot 5.1.1c maskers per week afnemen. Dit aantal zal echter pas 5.1.1c bereikt worden.
- De gevraagde prijs per masker is op dit moment € 5.1.1c per stuk over het gehele jaar. 5.1.1c waardoor de prijs initieel € 5.1.1c bedraagt. Hierin zit ook een winstmarge. Hierover zullen we nog nader onderhandelen.
- Wijzigingen in grondstofprijzen kunnen de prijs per masker beïnvloeden.
- Het bedrijf heeft qua materiaal en certificering en vervoer machines steun nodig van VWS/ productie NL.
- Het bedrijf vraagt de overheid vooralsnog niet om eventuele aansprakelijkheden af te dekken (zoals bij contracten Auping en Afpro).

Medprotex

- Betreft een machinefabriek in Limburg.
- Bedrijf moet nog geheel beginnen. Certificering moet ook nog geschieden. Eerste productie mogelijk vanaf eind juni/ begin juli.
- Na certificering van de maskers kan VWS tot 5.1.1c maskers per week afnemen. Dit aantal zal echter 5.1.1c bereikt worden.
- De gemiddelde prijs per masker zal ca. € 5.1.1c per stuk over het gehele jaar bedragen. 5.1.1c waardoor de prijs initieel € 5.1.1c bedraagt. Hierin zit een winstmarge.
- Wijzigingen in grondstofprijzen kunnen de prijs per masker beïnvloeden.
- Het bedrijf heeft qua materiaal en certificering en vervoer machines steun nodig van VWS/ productie NL. Voor certificering wil het samen met UMC

Maastricht een nieuw testcentrum voor mondmaskers opzetten in Limburg.

- Het bedrijf vraagt de overheid vooralsnog niet om eventuele aansprakelijkheden af te dekken (zoals bij contracten Auping en Afpro).

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1681267-204713-GMT

Advies:

- Het advies is om met deze drie partijen contractonderhandelingen aan te gaan en deze komende week af te ronden.
- Hierbij kunnen nadere verduidelijkingen worden afgesproken over levertermijnen, prijzen en garanties.
- Bij de contractonderhandelingen wordt speciale aandacht gegeven aan de certificering (kwaliteit), de haalbaarheid van de volumes en de snelheid van opstarten en tenslotte de redelijkheid van de prijs.

C. SBIR uitvraag innovatie

- Om de afhankelijkheid van de zorg van wegwerpbare isolatiejassen, schorten en handschoenen te verminderen, kan ook gewerkt worden aan innovatieve en ook meer duurzame oplossingen.
- Het ministerie van EZK stelt voor om gezamenlijk een call onder het SBIR instrument (Small Business Innovation Research) te doen naar innovaties voor met name isolatiejassen (maar hier kunnen we ook andere producten zoals schorten en handschoenen in meenemen).
- Daarbij kan de vraag gesteld worden aan bedrijven om te komen met suggesties voor herbruikbare en duurzame materialen die bovendien ook minder opslagcapaciteit vergen.
- Bijkomend voordeel is dat hiermee ook enig perspectief wordt geboden aan initiatieven die in de afgelopen weken zijn ingediend in het kader van de Coronagerelateerde productie in Nederland die niet verder zijn gekomen.

Het SBIR proces verloopt als volgt:

1. Call aan bedrijven om met innovatieve voorstellen te komen. Selectie meest innovatieve en passende voorstellen.
 2. Haalbaarheidsonderzoek naar de innovatie (bijdrage € 25.000). Selectie 2 of 3 meest kansrijke/ haalbare voorstellen.
 3. Ontwikkeling van de innovatie tot prototype (max. € 250.000 per project).
 4. Vermarkting van het product
- De doelgroep van het instrument is ondernemingen, met name MKB. De doorlooptijd van de fases bedraagt enkele maanden. In sommige gevallen (bijvoorbeeld alternatief voor mondneusmaskers) zou ook na de voorstelfase al sneller doorgeschakeld kunnen worden.
 - Algemene eisen vanuit het instrument: impact, technologische haalbaarheid, economisch perspectief, prijs van de offerte (voor prototype).
 - VWS specifieke eisen: verminderen afhankelijkheid van schaarse grondstoffen of leveranciers; herbruikbaarheid in zorgsetting; duurzaamheid; marktpotentie voor de zorg; haalbaarheid productie in NL of EU.
 - EZK zet de call uit, RVO administreert en begeleid. Van VWS wordt een bijdrage gevraagd aan de inhoudelijke eisen voor de call en expertise bij de beoordeling van voorstellen. Daarnaast een matchende bijdrage van € 500.000,-.

Advies:

- Het advies is dat VWS deel neemt aan deze uitvraag onder bedrijven, om zo op middellange termijn te komen tot een verminderde afhankelijkheid van grondstoffen en materialen. Hiermee is een bijdrage van € 500.000 gemoeid.

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1681267-204713-GMT

4 Draagvlak politiek

- Bovenstaande initiatieven passen in het brede politieke streven om te komen tot minder afhankelijkheid van derde landen door productie in eigen land.
- Met de drie genoemde initiatieven wordt een substantieel deel van de 'normale' vraag aan type IIR maskers gedekt, terwijl het aandeel FFP2 maskers verder wordt uitgebreid van de huidige 1,2 mln. per week (eind mei te bereiken) tot max. 2 mln. per week gedurende 12 maanden.
- De Mondmaskerfabriek is mede via de fractie van GroenLinks aangedragen. MedProtex Limburg heeft steun van de provincie aldaar en is via minister Wiebes geïntroduceerd.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

- Het opschalen van FFP2 productie en het starten van type IIR productie draagt bij aan de vraag naar stabiele aanvoer van persoonlijke beschermingsmiddelen.
- De productie lijkt behoorlijk qua omvang – zeker naast de prognoses voor inkoop. Echter, voor type IIR maskers zou de vraag n.a.v. de 'unlock' maatregelen en de 1,5 m samenleving wel eens flink kunnen toenemen.
- Het verdient aanbeveling zeer terughoudend te zijn met productieaantallen totdat de bedrijven daadwerkelijk hun productiecapaciteit hebben verworven en opgestart.
- Het SBIR initiatief leidt hopelijk tot innovaties die het in te kopen volume van isolatiejassen kan terugdringen en zal de duurzaamheid vergroten.

6 Financiële en personele gevolgen

- De uitbreiding van de productie van FFP2 maskers zal leiden tot een hoger volume. De overheid geeft een afname garantie voor 12 maanden. De financiële consequenties moeten op basis van vervolgspraken worden uitgewerkt. Wel zijn de maskers van NL-bodem relatief gunstig geprijsd ten opzichte van invoer
- De op basis van de huidige prijsopgaven bekende waarde van de drie contracten bedraagt ca. 5.1.2b Bij verkoop aan zorginstellingen zal VWS het verschil tussen de aankoopprijs en de oorspronkelijke prijs afdekken (conform afspraken met Mediq).
- De bijdrage voor de SBIR-call bedraagt **€ 500.000,-**.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

- De contracten met de drie type IIR-fabrikanten worden gesloten tussen de partijen, VWS en Mediq. Er is momenteel geen verzoek tot overname van aansprakelijkheden van een van de partijen. De contracten hebben een geldigheid van 12 maanden en worden voorzien van inkooporders. De Staat heeft daarbij het recht van eerste koop (first refusal).
- In de contracten worden ook bepalingen opgenomen over gevolgen bij het niet-verkrijgen van certificering en/of onvoldoende productie.

Mogelijk zal de overheid gevraagd worden een deel van de opstartkosten te betalen in het geval dat een contract wordt ontbonden.

- Bij deze contracten is wederom spraken van het noodscenario. Er is geen openbare aanbesteding gedaan, maar partijen hebben zichzelf aangemeld. Er is wel schriftelijk een uitvraag gedaan door VWS aan de 3 partijen om vergelijkbare informatie te verstrekken.

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

Kenmerk
1681267-204713-GMT

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

- VWS: GMT; WJZ en FEZ worden betrokken bij de contractonderhandeling.
- Extern: EZK en LCH/ Mediq. Mediq zal meetekenen.

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10. Toezeggingen

N.v.t.

11. Fraudetoets

N.v.t.

5.1.2e

Covid-19 team

5.1.2e

Bijlage 1

Overzicht initiatieven

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

Kenmerk
1681267-204713-GMT