



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

motivering

Betreft Motivering voor de meervoudige onderhandse gunning betreffende de
aanschaf van tetravalente griepvaccins seizoen 2021/2022.

1 Identificatie

		Datum	18-2-2021
		Versie	V0.1
		Bijlage(n)	
Oprachtgever/budgethouder	DVP, namens deze: 5.1.2e 1.2 5.1.2e		
Projectleider	5.1.2e 5.1.2e		
Inkoopadviseur	5.1.2e 5.1.2e		
	Naam	Functie	
Vastgesteld en voor akkoord	5.1.2e 1.2 5.1.2e		5.1.2e
<i>Indien akkoord, gelieve te bevestigen per e-mail en dit document bij te voegen</i>	5.1.2e 1.2 5.1.2e	Inkoop- en contractmanagement IUC	

2 Aanleiding van de inkoopbehoefte

Aanleiding

Vanwege de coronapandemie is de behoefte ontstaan om met grote spoed extra griepvaccins in te kopen. Door de coronapandemie is de belangstelling voor griepvaccinatie sterk toegenomen. De grote spoed is erin gelegen dat – ondanks het gegeven dat in januari reeds alle doses onder het huidige contract zijn besteld - de vraag voor het komende seizoen (2021) beduidend hoger kan zijn dan tot nu toe is ingeschat. Ook de onvoorspelbaarheid van de duur van de coronapandemie speelt hierbij een rol.

Aan het einde van seizoen 2020 werd duidelijk dat de vaccinatiegraad hoger was dan in voorgaande jaren (concrete getallen zijn pas in april bekend). Deze trend is ook waarneembaar in andere Europese lidstaten. Uit de marktverkenning die begin februari bij vier leveranciers van griepvaccins is uitgevoerd, werd duidelijk dat hun totale productiecapaciteit voor het komende griepseizoen via bindende leveringscontracten al is gealloceerd. Het opstarten van een aanbestedingsprocedure zou daarom geen zin hebben. Twee leveranciers (Viatrix (voorheen Mylan) en Sanofi) boden echter een hoeveelheid vaccin aan die aan de extra vraag zou kunnen voldoen, op voorwaarde dat er voor 17 februari 2021 een bindende opdracht tot afname zou zijn.

De gelegenheid die zich nu voordoet betekent dat Viatrix 5.1.1c tetravalent griepvaccin kunnen leveren die geschikt zijn voor de Nederlandse markt (Nederlandse registratie en verpakking).

Belangrijke limiterende factor in dit verband is dat het bij de productie van griepvaccins om gelimiteerde seizoensproductie gaat – er kan in de periode maart/augustus een beperkte hoeveelheid vaccin geproduceerd worden voor landen in het Noordelijke Halfrond en daarna wordt de productiecapaciteit aangewende voor de productie van griepvaccins voor het

Zuidelijk Halfrond (andere samenstelling!). Door de sterk toegenomen vraag en het beperkte aanbod is daarom besloten deze aangeboden hoeveelheid in te kopen.

Inkoopbehoefte

Deze opdracht beperkt zich tot de aanschaf van deze beschikbare 5.1.1c tetravalente influenza vaccins in Nederlandse verpakking (ten-packs) van de firma Viatris 5.1.1c en Sanofi 5.1.1c voor seizoen 2021/2022.

3 Scope van de opdracht

Aanschaf van 5.1.1c Influvac Tetra en 5.1.1c Vaxigrip Tetra vaccins.
Levering uiterlijk eind november 2021.

4 Raming opdrachtwaarde

De geschatte opdrachtwaarde voor de inkoop bedraagt maximaal: 5.1.2b

De raming is gebaseerd op de prijsopgave van beide leveranciers en zijn concurrerend.

5 Markt

Er zijn meerdere marktpartijen. Vier leveranciers van in Nederland geregistreerd tetravalent griepvaccin zijn voor de vraag naar extra doses benaderd.

6 Inkoopprocedure en motivering

Inkoopprocedure

Deze opdracht wordt meervoudig onderhands gegund zonder voorafgaande aankondiging wegens dwingende spoed, artikel 2.32, lid 1, letter c Aw 2012.

De sterk toegenomen internationale vraag naar griepvaccins houdt direct verband met de huidige Covid-19 situatie. Deze toegenomen vraag is niet alleen bij bestaande doelgroepen (o.a. ouderen en risicogroepen), maar vooral ook bij gezondheid- en zorgmedewerkers. De corona epidemie duurt langer dan voorzien en dit kan leiden tot een verder toenemende vaccinatiegraad in het komende seizoen. Voor het komende seizoen 2021/2022 is hier reeds op geanticipeerd door de maximale hoeveelheid griepvaccins in te kopen waartoe de bestaande contracten de ruimte bieden. De leveranciers van griepvaccins hebben te kennen gegeven dat hun productie volume voor het komende seizoen bindend is gealloceerd en er geen ruimte is voor extra vraag via aanbestedingsprocedures. Door deze onvoorziene sterk toegenomen internationale vraag naar griepvaccins wordt de overheid gedwongen om snel en adequaat te handelen. De Europese Commissie heeft in een Mededeling¹ richtsnoeren uitgevaardigd die met name zien op de flexibiliteit voor inkopers om aan de toenemende vraag naar goederen en diensten te kunnen voldoen. Daarbij worden richtsnoeren gegeven hoe om te gaan met inkoopprocedures, waarbij het mogelijk is opdrachten ter indamming en bestrijding van het Coronavirus en daarmee samenhangende gevolgen te kwalificeren als opdrachten met dwingende spoed.

Motivering

De Coronapandemie is een uitzonderlijke omstandigheid die met een gemotiveerd beroep op dwingende spoed als opgenomen in artikel 2.32, lid 1, letter c Aw 2012 kan worden gerechtvaardigd. De volgende motivering is in casu van toepassing:

- a. Er is sprake van een onvoorziene omstandigheid die niet aan het RIVM te wijten is.

¹ Mededeling van de Commissie-Richtsnoeren van de Europese Commissie betreffende het gebruik van het kader voor overheidsopdrachten in de door de Covid 19- crisis veroorzaakte noodsituatie

De Coronapandemie kan worden aangemerkt als een onvoorziene omstandigheid. In Nederland en de ons omringende landen is het aantal coronapatiënten in relatief korte tijd aanzienlijk gestegen. Dat de gevolgen van de coronapandemie een dermate grote impact zou hebben op de wens zich te laten vaccineren tegen griep, was ook onvoorzien.

- b. Er is sprake van dwingende spoed bij het verlenen van de opdracht, die meebrengt dat de termijnen van aanbestedingsprocedures niet in acht kunnen worden genomen.

Onmiddellijke actie is noodzakelijk om aanspraak te kunnen maken op deze aangeboden 5.1.1c griepvaccin voordat deze zijn vergeven aan een ander land. In het kader van de volksgezondheid – met name de kwetsbare ouderen, de risicogroepen en gezondheidsmedewerkers - is het van groot belang dat alles in het werk wordt gesteld om aan de vraag naar het griepvaccin te voldoen. Ook deze aangeboden extra doses kunnen hieraan bijdragen.

Omdat er nu slechts twee leveranciers zijn die voor de huidige griepcampagne (2021/2022) een aanvullende hoeveelheid griepvaccins tegen een aanvaardbare prijs kunnen leveren, mits tot aanschaf wordt besloten voor de door de leveranciers bepaalde datum (17 februari 2021) zal niet voor een aanbestedingsprocedure worden gekozen. Het behoeft geen toelichting dat deze tijd niet beschikbaar is als gevolg van de onder a. genoemde onvoorziene omstandigheid.²

- c. Er is sprake van een causaal verband tussen de onvoorziene omstandigheid (a.) en de dwingende spoed (b.).

Hoewel er aan het begin van de coronapandemie rekening is gehouden met de mogelijke toename in vaccinatiebereidheid voor de huidige griepcampagne en er daarom direct de maximaal mogelijke hoeveelheid is ingekocht, is pas recent bekend dat tekorten niet kunnen worden uitgesloten. De griepcampagne is slechts enkele maanden en snelle beschikbaarheid van mogelijke extra vaccins vereist korte tijdslijnen. Door deze korte tijdslijnen kon redelijkerwijs niet worden voorzien (althans niet tijdig genoeg) in welke mate behoefte zou ontstaan aan welke hoeveelheden extra doses.

- d. De opdracht omvat niet meer of duurt niet langer dan strikt noodzakelijk om de situatie van dwingende spoed het hoofd te bieden.

De opdracht omvat enkel deze eenmalige aanschaf van 5.1.1c tetravalente influenza vaccins van de firma Viatris en Sanofi voor seizoen 2021/2022.

Gunning opdracht

Conform artikel 2.37 sub e Aw 2012 wordt de gegunde opdracht middels een aankondiging op TenderNed kenbaar gemaakt. Marktpartijen krijgen 7 kalenderdagen om bezwaar te maken tegen dit besluit..

7 Keuze ondernemer en motivering

De opdracht wordt middels meervoudige onderhandse gunning verstrekt aan Viatris en Sanofi.

De reden voor deze keuze is het tijdig kunnen leveren van de gewenste extra hoeveelheid influenza vaccins voor de griepcampagne 2021/2022.

