



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Min voor MZS

Deadline: zsm

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door

5.1.2e
5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

M 06 5.1.2e

Datum Document

3 februari 2021

Kenmerk

1820981-217770-GMT

Bijlage(n)

-

nota

(ter beslissing)

Voorraad FFP2 maskers

*Akkoord met
beslispunt extra
inkoop*

06 9/2

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

1 Aanleiding voor deze nota

Met deze nota wordt u gevraagd om akkoord te geven op een extra inkoop van 50 mln. FFP2-maskers ten behoeve van de noodvoorraad bij het LCH met de mogelijkheid tot opschaling naar nog tweemaal een aankoop van 50 mln. FFP2-maskers.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Vanwege de grote onzekerheid en onvoorspelbaarheid in de vraag naar FFP2-maskers bestaat de wens om de noodvoorraad bij LCH te verhogen. Gaat u ermee akkoord dat:

- Een **extra inkoop** wordt gedaan van 50 mln. stuks FFP2-maskers, met optie tot uitbreiding met nog tweemaal 50 mln. stuks. Deze opdracht wordt bij voorkeur gegund aan meerdere partijen, bijvoorbeeld via een opdracht tot levering van vijfmaal 10 mln. stuks.
- Voor deze inkoop een **gerichte uitvraag bij meerdere partijen** in of dichtbij Nederland wordt gedaan. Er wordt aan deze partijen gevraagd óf en hóe ze de gevraagde hoeveelheid kunnen leveren. Daarnaast geldt als voorwaarde dat zij beschikken over een CE-certificering voor FFP2-maskers (volledig dan wel COVID-use only), productie binnen de EU plaatsvindt en dat de voorraden op of dichtbij Nederlands grondgebied staan. Het streven is om op deze manier tot een keuze voor drie tot zes partijen te komen die elk voor een deel aan de vraag kunnen voldoen.
- Deze uitvraag wordt gedaan bij **de volgende partijen**: de drie gecontracteerde Nederlandse producenten van FFP2-maskers (Auping, Afpro en Sion) en enkele andere (Nederlandse) producenten waar contacten mee zijn.

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e



Er zijn **twee opties** voor de manier waarop de extra inkoop kan worden gedaan:

1. een (verkorte) Europese aanbestedingsprocedure
2. direct onderhands gunnen van de opdracht aan partijen met beroep op dwingende spoed als bedoeld in de Aanbestedingswet. Op die grondslag zijn vorig jaar de contracten met de huidige Nederlandse producenten van mondmaskers tot stand gekomen.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1820981-217770-GMT

Het advies van GMT is te kiezen voor de tweede optie: directe onderhandse gunning aan een aantal partijen met een beroep op dwingende spoed als bedoeld in de Aanbestedingswet.

5.1.2e

Let op: afwijkende adviezen van FEZ en WJZ, zie kopjes juridische haalbaarheid en afstemming.

Toelichting: de urgentie van de situatie – een verwachte toename in de vraag naar FFP2-maskers op korte termijn - laat te weinig tijd voor een Europees aanbestedingstraject. Zelfs een verkorte Europese aanbestedingsprocedure kent een minimale doorlooptijd van uitvraag tot aan definitieve gunning van ongeveer 45 kalenderdagen. Daarnaast dient rekening gehouden te worden met een termijn van minimaal 8-12 weken tussen gunning en levering, in het geval dat de FFP2-maskers nog geproduceerd en/of grondstoffen ingekocht moeten worden en mogelijk langer indien de productiecapaciteit opgeschaald moet worden. Het risico dat de FFP2-maskers daardoor te laat worden geleverd, is niet wenselijk. Daarom wordt gekozen voor een beroep op dwingende spoed voor het enkelvoudig onderhands gunnen van de opdracht(en).

Risico's van directe onderhandse gunning met een beroep op dwingende spoed:

Vanuit juridisch oogpunt wordt gesteld dat een beroep op dwingende spoed niet goed verdedigbaar is, omdat niet wordt voldaan aan de daarvoor geldende wettelijke criteria. Een van de vereisten is hierbij dat er sprake moet zijn van een onvoorziene gebeurtenis die niet aan de aanbestedende dienst te wijten is.

Uit beleidsmatige overwegingen kan gesteld worden dat een mogelijk tekort aan FFP2-maskers aannemelijk is gezien de toename van het aantal besmettingen door besmettelijkere varianten van het coronavirus zoals op dit moment de variant uit het Verenigd Koninkrijk. Daarnaast is recentelijk sprake van een omslag waarbij verschillende organisaties in de Nederlandse zorgsector oproepen tot het (preventief) gebruik van FFP2-maskers in plaats van chirurgische maskers. Vorige week is een motie van Van Kooten-Arissen met een dergelijke strekking aangenomen in de Tweede Kamer. Juist de combinatie van deze twee ontwikkelingen kan in een 'worst case scenario' voor een mogelijk tekort aan FFP2-maskers zorgen als de vraag bij het LCH enorm oploopt.

Vanuit juridisch oogpunt bestaat het risico dat andere geïnteresseerden (concurrenten) de gunning van de opdracht aanvechten bij de rechter door bijvoorbeeld vernietiging van de overeenkomsten te eisen en zelfs aanbesteding van de opdracht. Een rechter kan in een dergelijk geval de overeenkomsten in stand laten indien dwingende redenen van algemeen belang het noodzakelijk maken dat de overeenkomst in stand blijft. Wel kan



alsdan door ACM een bestuurlijke boete worden opgelegd van ten hoogste 15 procent van de geraamde waarde van de ten onrechte opgedragen opdracht. Ook kan een geïnteresseerde bij de rechter schadevergoeding vorderen vanwege de gemiste kans voor het niet kunnen uitvoeren van de opdracht. Hoe groot de kans is dat andere geïnteresseerden (concurrenten) zich tot de rechter wenden, kan niet worden ingeschat. Dit zal afhangen van samenstelling van en concurrentie op de markt.

Om dit risico zoveel mogelijk te ondervangen is het voorstel om een uitvraag te doen bij meerdere (in Nederland gevestigd) producenten van FFP2-maskers.

De Europese Commissie heeft ook in het kader van de Aanbestedingswet een handhavingstaak, maar zal slechts in incidentele gevallen optreden tegen inbreuken door Nederlandse aanbesteders. WJZ schat het risico hierop zeer klein en aanvaardbaar.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1820981-217770-GMT

3 Samenvatting en conclusies

Actuele voorraad, pijnlijken en vraag LCH

Het LCH heeft op dit moment 9.9 miljoen FFP2-maskers in voorraad en 4.1 miljoen stuks staan klaar voor keuring. Daarnaast zijn 46 miljoen FFP2-maskers in bestelling (waarvan 31 mln. door Productie NL). Dit betekent dat voor het eerste kwartaal circa 60 mln. stuks beschikbaar zijn. Ook heeft het LCH op dit moment 16 mln. KN95 maskers op voorraad.

Over heel 2020 was de gemiddelde vraag naar FFP2-maskers 166.000 per week. De gemiddelde vraag over de eerste vier weken van 2021 was iets hoger, 180.000 stuks per week. Met het LCH is afgesproken om een voorraad van zes maanden aan te houden. Bij de huidige vraag is er dus ruim voldoende voorraad (ca. 156 weken).

Onlangs heeft CIBG in samenwerking met Accenture in een worst case scenario berekend dat er vanuit de zorg een vraag kan ontstaan van 10 tot 15 mln. FFP2-maskers per week. Dit scenario gaat er vanuit dat er volledige substitutie plaatsvindt in het gebruik van chirurgische mondkmaskers type IIR naar FFP2-maskers én dat het LCH de enige marktpartij is die deze producten kan leveren. In dit geval zou er bij LCH slechts een voorraad van 4 tot 6 weken beschikbaar zijn om aan deze weekvraag te voldoen. Vooralsnog wordt er echter veel geleverd aan de zorg door reguliere partijen en zijn hierin geen tekenen van stagnatie zichtbaar. Daarnaast zijn er ook (nog) geen signalen van een stijgende vraag naar FFP2-maskers bij LCH te zien. Deze ontwikkelingen pleiten daarom voor een keuze van een tussenweg namelijk de inkoop van een additionele buffer van beperkte omvang.

De keuze voor een relatief kleine extra inkoop van in eerste instantie 50 mln. stuks zorgt voor een extra buffer voor de noodvoorraad van LCH bij een mogelijk stijgende vraag terwijl tegelijkertijd zo min mogelijk marktverstoring teweeg wordt gebracht. Het LCH dient immers als noodvoorraad wanneer het aanbod in de markt voor de zorg tekort schiet. Er moet voorkomen worden dat reguliere partijen niet of minder kunnen inkopen vanwege een grote inkoop door het LCH.

Huidige contracten FFP2-maskers Productie NL

In het voorjaar 2020 zijn met drie partijen contracten afgesloten voor de Nederlandse productie van FFP2-maskers om nieuwe tekorten te voorkomen. Apung, Afpro Filters en Sion produceren op dit moment FFP2- mondkmaskers en leveren aan het LCH.



Lange termijn structurele oplossing

Voor de lange termijn werkt u aan een structurele oplossing om over voldoende persoonlijke beschermingsmiddelen te kunnen beschikken via een ijzeren voorraad. Onlangs heeft u de nota met de contouren voor de ijzeren voorraad goedgekeurd. De komende weken wordt aan de hand hiervan met de partijen uit de zorg en andere stakeholders gesproken om te komen tot een definitief plan. U heeft toegezegd de Kamer komend voorjaar over de ijzeren voorraad te informeren.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1820981-217770-GMT

4 Draagvlak politiek

Zoals hierboven genoemd heeft de Tweede Kamer recent de motie van Van Kooten-Arissen aangenomen. Wij verwachten mede daarom dat er voldoende draagvlak is voor een extra inkoop van FFP2-maskers voor de noodvoorraad. Met deze inkoop wordt tevens een impuls gegeven aan productie dichtbij huis, hetgeen ook kan rekenen op brede politieke steun.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Het is de verwachting dat het voorstel op instemming kan rekenen in de media en bij het algemene publiek.

6 Financiële en personele gevolgen

De prijs voor een FFP2-masker die het LCH op dit moment rekent is € 5.1.2b en de marktprijs ligt op € 5.1.2e. Benodigd budget bedraagt derhalve ca. € 5.1.2b mln. (50 mln. * € 5.1.2b). Bij aanschaf van 50 mln. stuks extra wordt dit bedrag verhoogd met € 5.1.2b mln.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

WJZ adviseert om de verkorte aanbestedingsprocedure te volgen. Dit is een juridisch rechtmatige manier om tot de inkoop voor deze casus over te gaan. Daarnaast acht WJZ een beroep op dwingende spoed voor deze casus niet goed verdedigbaar. Zie voor de juridische risico's onder '*Risico's van directe onderhandse gunning met een beroep op dwingende spoed*' van deze nota. Het risico dat marktpartijen naar de rechter stappen wordt verkleind door meerdere marktpartijen de mogelijkheid te bieden om een deel van het volume te laten leveren, maar is daarmee niet uit te sluiten.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Deze nota is afgestemd met de directies WJZ, FEZ, het CIBG en het Ministerie van Financiën.

FEZ adviseert om de verkorte aanbestedingsprocedure te volgen. De noodzaak van dwingende spoed is voor discussie vatbaar, dan daardoor leiden tot een onrechtmatigheid en is daarmee zeer kwetsbaar. De forse problematiek met onrechtmatigheden in de verantwoording 2020 dwingt VWS te laten zien dat het alles doet wat redelijkerwijs mogelijk is om deze problematiek in 2021 zo klein mogelijk te maken. De Algemene Rekenkamer heeft laten weten dat bij de duiding van de problematiek over 2020 zal worden meegewogen dat VWS in 2021 verbeteringen laat zien. Nu kiezen voor de optie dwingende spoed helpt dan niet.

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.



10 Toezeggingen
N.v.t.

11 Fraudetoets
N.v.t.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1820981-217770-GMT

5.1.2e

5.1.2e