



Minister VWS

Deadline: 16 maart
2021
**Directoraat Generaal
 Volksgezondheid**
Ontworpen door

5.1.2e 5.1.2e

Datum

15 maart 2021

Bijlagen

1. Procedure voor ontheffing voor antigeen sneltest als zelftest
2. Advies landsadvocaat

219753-POC19

nota

(ter beslissing)

 Afwijkingsnota voor akkoord rechtstreekse
 opdrachtverlening voor levering zelftesten

Paraaf hoofd van dienst

Paraaf 5.1.2e

dig.
alibi

5.1.2e

1. Aanleiding voor deze nota

In oktober 2020 is een openbare inkoopprocedure gehouden voor de inkoop van 'gewone' antigeen sneltesten voor professioneel gebruik. Na validatie zijn vijf partijen geselecteerd met wie eind december 2020 raamovereenkomsten zijn gesloten. Dit betrof Roche, Becton Dickinson, Benelux Medical, Biosynex (via Mediphos) en Siemens. Vanwege bezwaarprocedures was een gunning voor de levering van antigeentesten nog niet gedaan. Door recente ontwikkelingen is er nu op korte termijn behoefte aan antigeentesten welke geschikt zijn voor zelfafname in plaats van antigeentesten voor professionele afname. Feitelijk zijn dit dezelfde testen, maar dan met een kortere swab en een andere instructie, en met een andere markttoelating. Daardoor is het echter wel een ander product dan waar de aanbesteding voor was georganiseerd. Gezien de behoefte aan zelftesten op zeer korte termijn is het voorstel om bij de vijf raamcontractanten, die in het kader van de eerdere procedure reeds op kwaliteit zijn beoordeeld, zonder nieuwe Europese aanbestedingsprocedure rechtstreeks een order te plaatsen voor de inkoop van zelftesten onder voorbehoud van het verkrijgen van een CE ontheffing door de minister van VWS. Dit betekent wel dat dit zeer waarschijnlijk leidt tot het ontstaan van een onrechtmatigheid op de VWS-begroting. Er wordt zoveel mogelijk in gelijke mate bij de geselecteerde partijen ingekocht en onder gelijke voorwaarden voor drie maanden. In de tussentijd wordt een aanbesteding voorbereid voor de inkoop van zelftesten na 3 maanden, zodat andere partijen ook mee kunnen doen. De raamovereenkomsten als zodanig houden we in stand voor het geval we nog extra antigeen sneltesten (waarvan we er nu ruim 28 mln op voorraad hebben) voor de teststraten nodig hebben.

2. Beslispunten, advies en mogelijk alternatief



Op basis van de in deze nota vermelde gegevens wordt u, gezien het bijzondere belang van de inzet van zelftesten, verzocht akkoord te gaan met de in deze nota beschreven afwijking van de aanbestedingsregels waarbij rechtstreeks een order wordt geplaatst voor de inkoop van zelftesten voor drie maanden bij de partijen met wie een raamovereenkomst voor antigeen sneltesten is gesloten. In de tussentijd wordt ook gestart met een aanbestedingsprocedure.

Uw evt. instemming zal leiden tot een nieuwe onrechtmatigheid op de VWS-begroting. Er is een advies aan de Landsadvocaat gevraagd met betrekking tot de vraag of er mogelijke rechtmatige alternatieven zijn voor de gunning van de hierboven genoemde opdracht, maar deze zijn allen risicovol (zie hieronder bij het kopje "juridische haalbaarheid").

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Dienst Testen**

3. Draagvlak politiek en maatschappelijk

De politieke en bestuurlijke context is het bestrijden van de pandemie en is van groot maatschappelijk belang.

De zelftest is van essentieel belang in spoor 2, voor het veiliger kunnen heropenen van cruciale voorzieningen van de maatschappij, zoals onderwijs, en het bedrijfsleven waar niet altijd op 1,5 meter gewerkt kan worden. Het weer volledig openen van deze voorzieningen is van groot maatschappelijk belang. Het toepassen van de zelftest heeft dientengevolge grote urgentie.

De mogelijkheid van ontheffing van het CE-label, waardoor antigeentesten tot de markt kunnen worden toegelaten als zelftesten is sinds kort beschikbaar. Een aantal fabrikanten, kan binnen 1 à 2 weken de eerste tranche van 3 miljoen antigeen zelftesten leveren. Met de inkoop van de zelftesten voor drie maanden is een bedrag gemoeid van [2.57.1 AanbW 2012](#) voor 46,5 miljoen testen (voor onderwijs en werkgevers), mogelijk wordt later besloten dat dit nog hoger wordt.

Sinds 4 maart 2021 kunnen fabrikanten en leveranciers van antigeentesten een tijdelijke ontheffing aanvragen, zodat hun product als zelftest op de Nederlandse markt mag worden gebracht. Voorwaarde is o.a. dat de antigeentest al een CE certificering voor professioneel gebruik heeft en dat er al gestart is met een procedure voor het verkrijgen van een CE certificaat voor het gebruik als zelftest. Zie verder bijlage 1.

4. Financiële consequenties

De totale inkoopwaarde van de benodigde zelftesten voor de komende drie maanden (46,5 miljoen testen) wordt vooralsnog geschat op [2.57.1 AanbW 2012](#). Voor deze aankoop wordt gebruik gemaakt van de ruimte in de reeds goedgekeurde raming van Dienst Testen voor de antigeentesten. Aandachtspunt hierbij is dat de antigeenzelftesten duurder zijn dan de antigeentesten voor professionele afname.

5. Juridische aspecten en haalbaarheid

Voor een inkoopprocedure met dit financiële belang is in beginsel een (Europese) aanbestedingsprocedure vereist. De daarvoor in acht te nemen termijnen maakt leveringen voor 1 juni 2021 onmogelijk. Het doorlopen van alle stappen van een (Europese) aanbestedingsprocedure zal minimaal 8 weken vergen.

Het doorlopen van de aanbestedingsprocedure zal dientengevolge de heropening van de onderwijsinstellingen en bedrijven vertragen hetgeen grote nadelige gevolgen heeft voor het onderwijs, de economie en de individuele burger.



M.b.t. de vraag of er een beroep kan worden gedaan op een aantal uitzonderingen op de aanbestedingsplicht is advies gevraagd aan de Landsadvocaat. De conclusie is dat een gerechtvaardigd beroep op dwingende spoed twijfelachtig is. De landsadvocaat wijst op de mogelijkheid een beroep te doen op overweging 41 van de aanbestedingsrichtlijn 2014/24/EU m.b.t. de bescherming van het leven of de gezondheid van mensen. Deze route wordt kansrijker geacht, maar is volgens de Landsadvocaat ook problematisch. De kans op een onrechtmatigheid op de VWS-begroting is daarom groot. Dit is dan ook de reden dat de afwijkingsprocedure wordt gevolgd.

Wij delen het standpunt van de Landsadvocaat echter niet geheel. Zelftesten waren immers nog niet toegelaten tot de markt. Pas door het verstrekken van ontheffingen kunnen zelftesten versneld op de markt komen, zodat gezegd kan worden dat dwingende spoed hiermee is gegeven.

Om het risico op rechtszaken door (een van) de vijf partijen met wie een raamovereenkomst is gesloten, te verkleinen, wordt de opdrachten voor de levering van zelftesten zoveel mogelijk gelijkelijk verstrekt. Van belang is ook dat het geschil met Tunica wordt opgelost (daarover wordt een aparte nota opgesteld).

6. Afstemming

Deze nota is in samenspraak met WJZ opgesteld door Dienst Testen

De voorgestelde nota is kort besproken met FEZ, voor een adequate afstemming ontbrak de tijd. VWS heeft vanwege de coronamaatregelen een omvangrijke onrechtmatigheidsproblematiek. Hierop wordt VWS aangesproken door ADR, AR en Financiën. In dat kader acht FEZ het noodzakelijk om onrechtmatigheden te voorkomen of te verminderen. Het grote risico op het ontstaan van een onrechtmatigheid op de VWS-begroting door het voorstel maakt dat FEZ negatief adviseert op het in deze nota opgenomen voorstel (mede in het licht van de thans lopende discussies met ADR en Algemene Rekenkamer over de verantwoording 2020 en daaruit voortvloeiende verbeteracties voor 2021).

FEZ wijst er daarbij op dat de inkoopperiode zou kunnen worden ingekort (en dus de potentiële onrechtmatigheid verkleind) door een versnelde procedure te volgen, waarvan het tijdspad er als volgt uit zou kunnen zien:

- voorbereiding en opstellen aanbestedingsstukken (max 5 dagen),
- wettelijke termijn van 15 voor het doen van inschrijvingen,
- beoordelen van de inschrijvingen en voorlopige gunning (max vier dagen),
- wettelijke termijn van 20 dagen voor het inacht nemen opschortende termijn.
- Totaal: 45 dagen vanaf het moment dat je begint met het opstellen van de stukken t/m definitieve gunning.

Advies is in elk geval: pro-actief melden aan Tweede Kamer dat minister deze aankoop doet.

7. Gevolgen administratieve lasten

De administratieve afhandeling verloopt via de organisatie van de Dienst testen. De administratieve lasten zullen voor deze afwijking beperkt zijn.

8. Toezeggingen

Er zijn geen toezeggingen aan fabrikanten gedaan.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Dienst Testen

Als gekozen wordt voor afwijking van de aanbestedingsrichtlijnen is het verstandig hierover mede gezien omvang van het bedrag, de Tweede Kamer zsm proactief te informeren, zodat hiernaar, als de AR hier ongetwijfeld een groot punt van gaat maken, verwezen kan worden.

leers!
17/3

5.1.2e