

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**

Minister VWS

Deadline: 16 maart
2021

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

nota

(ter beslissing)

Afwijkingsnota voor akkoord rechtstreekse
opdrachtverlening voor levering zelftesten

Paraaf hoofd van dienst Paraaf DGV

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. 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. 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").

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 5.1.2b 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 zelf testen voor de komende drie maanden (46,5 miljoen testen) wordt vooralsnog geschat op 5.1.2b. 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.



5.1.2I Concept

6. Afstemming

Deze nota is in samenspraak met WJZ opgesteld door Dienst Testen

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.