

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

5.1.2e

Deadline: 20-04-2020

directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie

Ontworpen door

5.1.2e

T

M

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Datum Document

20 April 2020

Kenmerk

1677472-204462-GMT

Bijlage(n)

1

nota

(ter beslissing)
mondmaskers

Corona - contract Auping - nationale productie

1 Aanleiding voor deze nota

- De Corona crisis leidt tot aanhoudende schaarste op de wereldmarkt van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica.
- Om de afhankelijkheid van niet-EU landen te verminderen, wordt gewerkt aan het opstarten van nationale productie.
- Als bijlage bij deze nota vindt u het eerste contract met Koninklijke Auping, dat de productie van mondmaskers type FFP2 gaat starten.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Gaarne uw akkoord met bijgesloten contract.
- Auping wil graag vandaag de productie starten.

3 Samenvatting en conclusies

Inleiding

- Auping start vandaag de productie van mondmaskers type FFP2.
- Het bedrijf heeft de versnelde EU-procedure voor certificering van deze mondmaskers vrijwel doorlopen. Het heeft een tijdelijk COVID-19 certificaat van DEKRA Duitsland (notified body) en heeft vrijdag een positief testrapport van de NoBo BSI UK gekregen voor COVID-19 (zie bijlage). Het CE-certificaat wordt deze week verwacht.
- Auping zal de komende tijd toewerken naar het behalen van een regulier CE-certificaat.

Consortium

- DSM functioneert als grondstofleverancier voor Auping en wil mogelijk ook werken aan nationale productie van grondstof voor filtermateriaal (melt blown).

- Met 5.1.1c wordt nog gesproken over het contract, het bedrijf heeft nog geen certificering voor haar mondklappers.
- Vooral nog werken de partijen los van elkaar.

directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1677472-204462-GMT

Contract

- Het bijgesloten contract heeft een duur van 12 maanden. Het omvat op dit moment een eerste opdracht voor 4.000.000 FFP2 mondklappers.
- Met Auping is een richtprijs van € 5.1.1c overeengekomen, ofwel € 5.1.1c per mondklapper.
- De werkelijke kosten zullen achteraf berekend worden volgens een open boek nacalculatie. Eventuele verschillen worden tussen partijen verrekend.
- Voor deze opdracht rekent Auping 0% winstmarge. Voor een vervolgoopdracht kan dit mogelijk anders worden. Indien Auping een winstmarge gaat berekenen, zal ook de aansprakelijkheid voor de Staat worden herzien, omdat het bedrijf zich dan dient te verzekeren.
- Het contract wordt afgesloten tussen Auping 5.1.1c (als vertegenwoordiger van de Staat op grond van het contract tussen VWS en 5.1.1c en de Staat der Nederlanden).
- Deze constructie is gekozen omdat de samenwerking 12 maanden beslaat (mogelijk langer dan bestaan LCH/ 5.1.1c samenwerking), de Staat eventuele aansprakelijkheden op zich neemt en opdat 5.1.1c de orderverwerking en uitlevering kan doen.
- Auping vraagt een aanbetaling van 35% voor de voorinvesteringen, ad. € 5.1.1c Deze zal na ondertekening van het contract betaald worden.
- Zo snel als mogelijk zullen partijen om de tafel gaan om een vervolgoopdracht te bespreken (al dan niet in consortiumverband). De Staat heeft met dit contract het recht van eerste afwijzing bedongen. Auping dient dus vervolgoopdrachten/ capaciteit eerst aan de overheid aan te bieden alvorens het kan leveren aan de markt.
- De komende weken wordt verder gesproken hoe de productie, op dit moment geschat op max. 500-550.000 per week (op volle capaciteit) kan worden opgehoogd en / of uitgebreid.
- Auping heeft geen afnamegarantie voor langer dan de 4 mln. stuks gevraagd. Het bedrijf wil mogelijk flexibel blijven om op of af te schalen.

Aansprakelijkheid/ kwaliteit

- Omdat Auping geen ervaring met mondklapperproductie heeft, heeft het bedrijf gevraagd dat de Staat aansprakelijkheden op zich neemt.
- Het gaat hier om de algemene productaansprakelijkheid, maar ook eventuele schendingen van het patentrecht op de mondklappers.
- Afgelopen weekend is met Auping uitgebreid overlegd over de reikwijdte van de aansprakelijkheid. Producten die ondeugdelijk zijn of kapot, worden vervangen.
- Wanneer Auping onverhoopt om technische redenen niet kan leveren, dan kan het contract worden afgebroken. Wel betaalt de Staat dan de opstartkosten op basis van kostprijs (naar schatting € 5.1.1c). De Staat zou dan eventueel aangeschafte machines terugkrijgen. Bij het project AirOne (beademing) heeft EZK een garantie verstrekt voor opstartkosten.
- De Staat wordt daarin tot op zekere hoogte beschermd omdat Auping de mondklappers pas zal uitleveren wanneer de CE-certificering voor COVID-19 gebruik (BSI UK) geheel binnen is. Daarmee is er een basisniveau van kwaliteit voorhanden.

4 Draagvlak politiek

- De verwachting is dat het opstarten van productie in Nederland door de Kamer zal worden verwelkomd.
- Daarbij is wel van belang dat productie niet onmiddellijk op volle kracht zal zijn.
- Productie in Nederland geeft over enkele weken wel de zekerheid van een bepaalde beschikbaarheid, waar ook de inkoop bij het LCH steeds beter op afgestemd kan worden.

directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1677472-204462-GMT

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

- Er zijn zorgen onder medisch personeel en overig zorgpersoneel en patiënten over de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen, met name persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Er zijn vele initiatieven voor nationale productie aangemeld bij het team productie.nl van EZK. Dit duidt op brede maatschappelijke betrokkenheid.
- Het Auping initiatief wordt in de media welwillend bekeken.
- Wel is een goede mediastrategie van belang:
 - Media aandacht bij ondertekening contract (en/of) bij eerste productie van de band loopt (wanneer CE certificaat beschikbaar is)
 - Voorzichtig zijn met productieaantallen noemen. De productie bij Auping en bij anderen wordt opgestart en steeds wat uitgebreid.
 - De maximale capaciteit van 500-550.000 stuks wordt mogelijk pas over enkele weken bereikt.

6 Financiële en personele gevolgen

Het contract heeft een omvang van € 5.1.1c ; De precieze omvang zal plaatsvinden op basis van open boek nacalculatie; Auping vraagt een aanbetaling van 35% ad. 5.1.1c . De betalingen verlopen via het LCH/ 5.1.1c contract. Auping neemt contact op met VWS/ 5.1.1c wanneer er kostenafwijkingen van meer dan 20% plaatsvinden (bijv. vanwege stijging grondstofprijzen).

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

Aansprakelijkheid VWS bij Force Majeure/ brede productaansprakelijkheid. 5.1.1c is eerste 'opvang'; de staat heeft het recht om zich direct te voegen bij een eventuele aansprakelijkheidsclaim. Deze aansprakelijkheid wordt nog apart vastgelegd in afspraken tussen de Staat en 5.1.1c

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

VWS: GTM/ WJZ; EZK: DG B&I; LCH: team productie NL; 5.1.1c juridische afdeling.

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10. Toezeggingen

N.v.t.

11. Fraudetoets

N.v.t.

5.1.2e