

Ontworpen door

5.1.2e - 1.2e

T (070)

M (31)

5.1.2e

5.1.2e@minvws.nl

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Datum Document

24 april 2020

Kenmerk

1680019-204616-GMT

Zaaknummer

204616

Bijlage(n)

1

5.1.2e

Deadline: 24-04-2020

nota

(ter beslissing)

Covid-19 - nationale productie - contract 5.1.2e medical

5.1.2e

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 5.1.2e Medical/ L-Mesitran, dat de productie van mondmaskers type FFP2 gaat starten.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Gaarne uw akkoord met bijgesloten contract.
-

3 Samenvatting en conclusies

Inleiding

- 5.1.2e zal op korte termijn de productie van FFP2 mondmaskers opstarten.
- Het bedrijf volgt nu de versnelde EU-procedure voor certificering van deze mondmaskers en zal daarmee een COVID-19 certificaat van de NoBo BSI UK verkrijgen.
- 5.1.2e zal daarna toewerken naar het behalen van een regulier CE-certificaat en is van plan voor langere tijd in Nederland FFP2 mondmaskers te maken.

Consortium

- 5.1.2e is geen onderdeel van het 'DSM-consortium', maar is dochter van een Israëliisch medtech bedrijf.

Contract

- Het bijgesloten contract heeft een duur van 12 maanden. Het omvat op dit moment een eerste opdracht voor 5.1.1c FFP2 mondmaskers.

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1680019-204616-GMT

- Met 5.1.2e is een richtprijs van € 4,836 mln. overeengekomen, ofwel 5.1.1c per mondmasker.
- Voor deze opdracht rekent 5.1.2e een winstmarge. Het contract wordt afgesloten tussen 5.1.2e, Mediq (als vertegenwoordiger van de Staat op grond van het contract tussen VWS en Mediq) en de Staat der Nederlanden.
- Deze constructie is gekozen omdat de samenwerking 12 maanden beslaat (mogelijk langer dan bestaan LCH/ Mediq samenwerking) en omdat Mediq de orderverwerking en uitlevering kan doen.
- 5.1.2e vraagt een aanbetaling van 5.1.1c voor de voorinvesteringen, ad. € 5.1.1c. Deze zal na ondertekening van het contract en de eerste bestelorder van 5.1.1c stuks betaald worden.
- Partijen zullen daarna snel om de tafel gaan om een vervolgopdracht te bespreken (al dan niet in consortiumverband). De Staat heeft met dit contract het recht van eerste afwijzing bedongen. 5.1.2e dient dus vervolgopdrachten/ capaciteit eerst aan de overheid aan te bieden alvorens het kan leveren aan de markt.
- De productie zal naar verwachting over 3 weken kunnen starten (vanwege certificering). 5.1.2e zal vanaf het moment dat het op volle kracht draait, zo'n 5.1.1c mondmaskers per week leveren, gedurende ca. 16 weken.
- 5.1.2e heeft geen afnamegarantie voor langer dan de 5.1.1c stuks gevraagd. Het bedrijf Denkt er wel over op te schalen. Het zegt dat FFP2 productie arbeidsextensief is en dus past in NL.

Aansprakelijkheid/ kwaliteit

- 5.1.2e heeft niet gevraagd om garanties mb.t. aansprakelijkheid bij schade of letsel. De Staat loopt bij dit contract dus geen risico.
- Wanneer 5.1.2e 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) met aftrek van eventuele opbrengst of afkoop van de kapitaalgoederen (machines). Bij het project AirOne (beademing) heeft EZK een garantie verstrekt voor opstartkosten, bij Auping worden opstartkosten op basis van kostprijs vergoed.
- Met het CE-certificaat voor Covid-19 zal 5.1.2e de tweede fabrikant in ons land zijn die een basisniveau aan kwaliteit levert conform Europese normen.

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.

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.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1680019-204616-GMT

6 Financiële en personele gevolgen

Het contract heeft een omvang van € 4,836 mln. (5.1.1c ex-works). Dit is een fixed price. 5.1.2e vraagt een aanbetaling van 5.1.1c ad. € 5.1.1c De betalingen verlopen via het LCH/ Mediq contract.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

Geen aansprakelijkheid voor de staat.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

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

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10. Toezeggingen

N.v.t.

11. Fraudetoets

N.v.t.

5.1.2e