



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

5.1.2e

Deadline: 28-04-2020

directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie

Ontworpen door

5.1.2e

T
M

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Datum Document

24 april 2020

Kenmerk

1680021-204617-GMT

Zaaknummer

204617

Bijlage(n)

1

nota

(ter beslissing)

Covid-19 - nationale productie - contract AFPRO

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 AFPRO Filters BV, dat de productie van mondkmaskers type FFP2 gaat starten.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Gaarne uw akkoord met bijgesloten contract.

3 Samenvatting en conclusies

Inleiding

- AFPRO is bezig de productie van mondkmaskers type FFP2 op te zetten.
- Het bedrijf volgt nu de versnelde EU-procedure voor certificering van deze mondkmaskers en zal daarmee een COVID-19 certificaat van de NoBo BSI UK verkrijgen.
- Het CE-certificaat wordt binnen 3-4 weken verwacht. AFPRO heeft een producttest bij TNO laten uitvoeren die positief was. Op basis daarvan mag het mondkmasker – na akkoord van de Inspectie SZW – al wel eerder uitgeleverd worden.
- AFPRO zal daarna toewerken naar het behalen van een regulier CE-certificaat voor FFP2 mondkmaskers.

Consortium

- DSM functioneert als grondstofleverancier voor AFPRO en wil mogelijk ook werken aan nationale productie van grondstof voor filtermateriaal



(meltblown filter).

- DSM, Auping en AFPRO werken vooralsnog los van elkaar.

directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Contract

Kenmerk
1680021-204617-GMT

- Het bijgesloten contract heeft een duur van 12 maanden. Het omvat op dit moment een eerste opdracht voor 5.1.1c FFP2 mondkmaskers.
- Met AFPRO is een richtprijs van € 2,16 mln. (ex BTW) overeengekomen, ofwe 5.1.1c per mondkmasker (ex. BTW).
- De werkelijke kosten zullen achteraf berekend worden volgens een open boek nacalculatie. Eventuele verschillen worden tussen partijen verrekend.
- Voor de duur van het contract opdracht rekent AFPRO 0% winstmarge. Wanneer AFPRO hier bij een vervolgoopdracht wijziging in aan wil brengen (en het contract wil wijzigen), dan zal de aansprakelijkheid voor de Staat worden herzien, omdat het bedrijf zich dan dient te verzekeren.
- Het contract wordt afgesloten tussen AFPRO, 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), de Staat eventuele aansprakelijkheden op zich neemt en opdat Mediq de orderverwerking en uitlevering kan doen.
- AFPRO vraagt een aanbetaling van 5.1.1c voor de voorinvesteringen, ad. € 5.1.1c ex. BTW. 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. AFPRO 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 kan worden opgehoogd en/ of uitgebreid.
- AFPRO heeft geen afnamegarantie voor langer dan de 5.1.1c stuks gevraagd.

Aansprakelijkheid/ kwaliteit

- Omdat AFPRO geen ervaring met mondkmaskerproductie heeft, heeft het bedrijf gevraagd dat de Staat aansprakelijkheden op zich neemt. Dit komt overeen met de afspraken die met Auping zijn gemaakt.
- Het gaat hier om de algemene productaansprakelijkheid, maar ook eventuele schendingen van het patentrecht op de mondkmaskers.
- Producten die ondeugdelijk zijn of kapot, worden vervangen.
- Wanneer AFPRO onverhoopt om technische redenen niet kan leveren, dan kan het contract worden afgebroken. Wel betaalt de Staat de opstartkosten op basis van kostprijs (naar schatting € 1-2 mln.). De Staat zou dan eventueel aangeschafte machines terugkrijgen of AFPRO betaalt de restwaarde terug aan de Staat. Bij het project AirOne (beademing) heeft EZK een garantie verstrekt voor opstartkosten.
- De Staat wordt daarin tot op zekere hoogte beschermd omdat AFPRO het traject voor CE-certificering voor COVID-19 volgt (BSI UK). Het product is goed uit een TNO-kwaliteitstest gekomen. De Inspectie SZW zal naar verwachting op basis van die test toestaan dat AFPRO de maskers uit mag leveren voordat het BSI certificaat binnen is (dit conform de geldende EU richtlijnen). De maskers zullen ook in Vianen worden getest.



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
1680021-204617-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 AFPRO-initiatief is in de media verschillende keren aan de orde geweest, waarbij de **5.1.2a** van de onderneming zich niet altijd positief heeft uitgelaten over de samenwerking.
- Wel is een goede mediastrategie van belang:
 - Er wordt toegewerkt naar een mediamoment bij Auping (1^e productie) samen met AFPRO en DSM.
 - Voorzichtig zijn met productieaantallen noemen. De productie bij AFPRO en bij anderen wordt opgestart en steeds wat uitgebreid.
 - De maximale capaciteit wordt pas over enkele weken bereikt.

6 Financiële en personele gevolgen

Het contract heeft een omvang van **€ 2,16 mln. ex. BTW** **5.1.1c**
5.1.1c De precieze omvang zal plaatsvinden op basis van open boek
 nacaalculatie; AFPRO vraagt een aanbetaling van **5.1.1c** De
 betalingen verlopen via het LCH/ Mediq contract.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

Aansprakelijkheid VWS bij Force Majeure/ brede productaansprakelijkheid. Mediq 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 Mediq.

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