

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Deze nota is bedoeld om openbaar gemaakt te worden: **Nee**

Aan

Secretaris-generaal

Deadline: 8 april 2022

nota

Ontbinden overeenkomst Cato levering FFP2-maskers

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

5.1.2e

Opgesteld door

5.1.2e

5.1.2e

070 5.1.2e

5.1.2e

@minvws.nl

Datum

1 april 2022

Kenmerk

Uw kenmerk

3345870-1027157-GMT

Bijlage(n)

1

1. Aanleiding

In april 2021 heeft team Productie NL met vijf Nederlandse producenten overeenkomsten gesloten voor de levering van FFP2-mondneusmaskers. Eén daarvan was Cato Composites. De overeenkomst is per 1 oktober 2021 van rechtswege geëindigd omdat Cato op die datum niet beschikte over de certificering van de maskers. VWS heeft tweemaal uitstel verleend voor het verkrijgen van de certificering. Het huidige uitstel loopt af op 31 maart 2022. Het voorstel is om een derde verzoek tot uitstel niet te honoreren en de in redelijkheid gemaakte kosten te vergoeden

2. Geadviseerd besluit

Gaat u akkoord met het volgende:

- Niet nogmaals uitstel verlenen voor het verkrijgen van de certificering van de maskers waarna alsnog tot levering van de maskers zou mogen worden overgegaan;
- Cato compenseren voor de in redelijkheid gemaakte kosten inzake het ontwikkelings- en certificeringstraject.
- Het is goed om deze zaak in samenhang te zien met de zaken Sion en Afpro, de afwijkingsnota's van Sion (3345872-1027159-GMT) en Afpro (3345871-1027158-GMT) zijn in Marjolein toegevoegd.

3. Kernpunten

Vanwege de derde golf en het oplopend aantal besmettingen kwam in januari 2021 vanuit de zorg het dringende verzoek om alle zorgmedewerkers te laten beschikken over FFP2-maskers (in plaats van chirurgische mondmaskers). Ook werd een motie aangenomen die de regering oproep FFP2-maskers beschikbaar te stellen aan alle zorgmedewerkers (motie van Kooten-Arissen c.s.¹). Daarop zijn door het Bureau Landelijk Consortium Hulpmiddelen (BureauLCH) verschillende scenario's doorgerekend ten aanzien van vraag en aanbod aan FFP2-maskers. Daaruit bleek dat in het geval dat alle zorgmedewerkers aanspraak zouden maken op FFP2-maskers er meer ingekocht moesten worden. Vervolgens is onder dwingende spoed o.a. met Cato Composites een overeenkomst gesloten. Deze behelst de levering van 600.000 FFP2-mondmaskers door Cato en heeft een looptijd van 1 april 2021 tot 1 oktober 2022. In de overeenkomst was verder afgesproken dat indien op

¹ Kamerstuk 25295, nr. 936

Datum

1 april 2022

Kenmerk

3345870-1027157-GMT

1 oktober 2021 geen NEN-EN 149 certificering zou zijn ontvangen, de overeenkomst van rechtswege zou vervallen. Tot 1 oktober 2021 gold namelijk een Europese vrijstelling op grond waarvan maskers zonder certificering voor "Covid use only" mochten worden gebruikt.

-
- Voor het kunnen leveren van deze maskers diende Cato een ontwikkel- en certificeringstraject op te starten. In de overeenkomst is een voorschotbetaling van € 192.000,- opgenomen.

Omdat Cato op 1 oktober 2021 nog niet beschikte over de vereiste certificering is de overeenkomst per 1 oktober 2021 van rechtswege geëindigd. Tot op dat moment en tot op heden is geen enkel masker geleverd. Cato heeft daarna driemaal om uitstel gevraagd met als reden lange wachttijden bij de certificerende instantie. VWS heeft uitstel verleend met de bedoeling dat Cato alsnog de onder de overeenkomst afgesproken leveringen van 600.000 maskers alsnog tot de oorspronkelijke einddatum van 1 oktober 2022 zou kunnen doen zodra de certificering zou zijn verleend. De laatste keer heeft VWS uitstel verleend tot 31 maart 2022. Cato verzoekt nu opnieuw om uitstel tot 1 juli 2022.

VWS wenst niet opnieuw uitstel te verlenen omdat:

- Bureau LCH inmiddels voldoende FFP2-maskers op voorraad heeft;
- Er geen garantie is dat Cato haar certificering vóór 1 juli 2022 zal ontvangen en de complete levering nog binnen de oorspronkelijke contractperiode derhalve uiterlijk op 1 oktober 2022 kan plaatsvinden.

- Niettemin is het redelijk om Cato te compenseren voor reeds gemaakte kosten. Ten tijde van het sluiten van de overeenkomst was er nog onzekerheid op de markt en bestond er een risico op een tekort aan FFP2-maskers voor de zorg. Cato heeft zich toen bereid getoond om deze maskers te gaan produceren. Hiertoe heeft zij een ontwikkelings- en certificeringstraject opgestart en kosten gemaakt. De opgelopen vertraging is voor zover wij kunnen nagaan niet aan Cato te wijten.
- VWS is gerechtigd het vooruitbetaalde bedrag terug te vorderen. De door Cato gemaakte kosten zullen in mindering worden gebracht op het terug te vorderen bedrag.
-
- Samenhang met andere trajecten
- Tegelijkertijd met het verlenen van de opdracht aan Cato zijn met vier andere Nederlandse producenten overeenkomsten gesloten voor de levering van FFP2-maskers. Met twee daarvan, Sion en Afpro, wil VWS een vervolgovereenkomst sluiten. Ook zij hadden problemen met hun certificering door lange wachttijden bij de Notified Bodies. Daarom is hun contract ook per 1 oktober 2021 van rechtswege beëindigd. Zij hebben echter wel inmiddels hun certificering verkregen en hadden bovendien vóór 1 oktober 2021 wel Covid-use only maskers geleverd. Daarom wil VWS deze twee producenten wel de afgesproken aantallen maskers laten leveren, voor zover dat nog haalbaar is binnen de afgesproken periode. Omdat de contracten met Sion en Afpro van rechtswege beëindigd zijn, moeten daarvoor nieuwe overeenkomsten worden afgesloten. Daarvoor heeft u twee afwijkingnota's ontvangen.

4. Toelichting

Datum

1 april 2022

Kenmerk

3345870-1027157-GMT

a. Draagvlak politiek

In april 2021 zijn na het aannemen van de motie onder dwingende spoed overeenkomsten gesloten voor de levering van FFP2 mondneusmaskers, maar inmiddels is de situatie totaal anders. In tegenstelling tot vorig jaar zijn er meer dan voldoende FFP2 mondneusmaskers op voorraad mocht er een beroep op worden gedaan. Deze situatie is een direct gevolg van de noodzakelijke handelingen gedurende de coronacrisis. Daarom is nu het uitgangspunt om uitgaven van publieke gelden aan FFP2-mondmaskers tot een minimum te beperken.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

De zorginstellingen kunnen weer terecht bij de reguliere leveranciers. Er wordt nauwelijks tot geen beroep meer gedaan op de door het BureauLCH aangelegde voorraad. Mocht het toch weer nodig zijn dan zijn er voldoende FFP2-maskers op voorraad.

c. Financiële en personele gevolgen

De door Cato gemaakte kosten zullen in mindering worden gebruikt op het terug te vorderen bedrag.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

De Staat heeft in april 2021 een overeenkomst gesloten met Cato voor de levering van 600.000 mondmaskers. Hierbij is overeengekomen dat de overeenkomst van rechtswege zou vervallen, indien op 1 oktober 2021 geen NEN-EN 149 certificering zou zijn ontvangen. Tot 1 oktober 2021 gold namelijk een Europese vrijstelling op grond waarvan maskers zonder certificering voor "Covid use only" mochten worden gebruikt.

Omdat Cato op 1 oktober 2021 niet beschikte over de vereiste certificering is de overeenkomst per 1 oktober 2021 van rechtswege geëindigd.

VWS heeft hierna enkele malen uitstel verleend met de bedoeling dat Cato de onder de overeenkomst afgesproken 600.000 maskers alsnog tot de oorspronkelijke einddatum van 1 oktober 2022 zou leveren, zodra de certificering zou zijn verleend. Om de hierboven genoemde redenen heeft VWS besloten dat zij geen uitstel meer wenst te verlenen. Vanuit juridisch oogpunt kunnen deze redenen dit besluit dragen.

Nu de overeenkomst reeds van rechtswege is geëindigd, is het niet meer nodig deze alsnog te ontbinden. Wel mag van de overheid worden verwacht dat zij gelet op de omstandigheden van het geval Cato hiervan tijdig op de hoogte stelt. Naar WJZ begreep is dat reeds gebeurd.

Verder is van belang dat de Staat o.g.v. de beginselen van behoorlijk bestuur gelijke gevallen gelijk dient te behandelen. De omstandigheden in het geval van Cato zijn anders dan die in het geval van Afpro en Sion waar inmiddels wel de benodigde certificering is verleend, terwijl zij ook reeds tot 1 oktober 2021 zogenoemde Covid-use only maskers hebben geleverd. Bij Cato is dit niet het geval.

Nu de Staat ook bij een aantal andere producenten die betrokken waren bij de ontwikkeling van medische hulpmiddelen in Nederland maar met wie geen overeenkomst tot stand is gekomen, een gedeelte van de in redelijkheid gemaakte kosten heeft vergoed, is van de Staat als betrouwbare overheid te verwachten dat zij in dit geval eveneens een redelijke vergoeding verstrekt.

Datum

1 april 2022

Kenmerk

3345870-1027157-GMT

VWS adviseert derhalve vanuit juridisch oogpunt positief op onderhavig voorstel.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Afgestemd met WJZ en FEZ.

f. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

g. Toezeggingen

Eerder heeft VWS-uitstel verleend tot 31 maart 2022. Er is niet toegezegd dat na 31 maart 2022 uitstel zou worden verleend.

h. Fraudetoets

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Er is geen bezwaar om te nota openbaar te maken.

Bedrijfsgevoelige informatie onleesbaar maken in het geval de nota openbaar gemaakt wordt.

5.1.2e

5.1.2e