

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

5.1.2e

Deadline: 21-07-2020

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

Ontworpen door

5.1.2e

T
M

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Datum Document
13-7-2020

Kenmerk
1721130-208124-GMT

Bijlage(n)
-4

nota

(ter beslissing)

Compensatie initiatieven productie NL

5.1.2e

1 Aanleiding voor deze nota

Drie initiatieven voor de productie van medische hulpmiddelen in het kader van COVID-19 die door VWS zijn afgewezen vragen een vergoeding van VWS voor gemaakte kosten. Het betreft de initiatieven Sunrise-19 (noodbeademingsapparaat voor IC gebruik), Airwave (vervanger voor mondklappen en spatbrillen op basis van Decathlonmasker) en Help4Corona (beademingsapparaat op basis van Decathlonmasker). Het zijn voorstellen die advies en ondersteuning hebben ontvangen van Team Productie (EZK/LCH) en die met een positief advies van het team zijn voorgelegd aan VWS.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- U kunt akkoord gaan met het voorstel om de drie initiatieven tegemoet te komen in de kosten. Indien u akkoord gaat zal een brief vanuit GMT verstuurd worden waarin de partijen voor hun inzet in deze crisistijd worden bedankt en waarin hen de gelegenheid wordt geboden een tegemoetkoming aan te vragen voor de reeds geleverde inspanningen. De conceptbrief vindt u als bijlage.
- In totaal gaat het om € 52.978,75 voor de drie partijen samen.
- Alternatief is dat geen tegemoetkoming wordt voorgesteld, en dat een dankbrief (vanuit de minister) verzonden wordt.

3 Samenvatting en conclusies

- Team Productie EZK/LCH hebben in de eerste maanden van de crisis initiatieven van partijen bekeken die productie van medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen in Nederland willen opzetten. Hierbij hebben ze verschillende partijen ook van advies en ondersteuning voorzien. Uiteindelijk zijn de initiatieven aan VWS voorgelegd om via het LCH in te kopen.

- VWS heeft op dit moment bij zes bedrijven producten ingekocht of afnamegaranties gegeven.
- Daarnaast heeft VWS een aantal partijen afgewezen. In drie gevallen, maar dus niet alle afgewezen partijen, meent Team Productie dat een tegemoetkoming in de kosten die de afgewezen partij heeft gemaakt gerechtvaardigd is.
- De partijen achter de hier genoemde initiatieven (Sunrise-19, Help4Corona/VDL en Airwave) hebben bij aanvang van de Coronacrisis hun nek uitgestoken en kosten gemaakt voor de ontwikkeling van medische hulpmiddelen voor eigen rekening en risico. Dit omdat zij zagen dat er directe tekorten waren, maar Sunrise-19 en Airwave hoopten mogelijk ook het product zelf op de markt te kunnen brengen.
- Team Productie heeft deze initiatieven aangemerkt als kansrijk, actief gevolgd en daar waar mogelijk met advies bijgestaan.
- Er is op geen enkel moment door Team Productie een toezegging gedaan voor financiële ondersteuning dan wel een garantie gegeven tot afname van de beoogde producten.
- Toch meent Team Productie dat door de hoeveelheid ondersteuning en het positieve advies richting VWS er wel verwachtingen tot afname zijn gewekt bij deze partijen en dat daarom een tegemoetkoming gerechtvaardigd is.
- Minister MZS (Van Rijn) heeft in gesprek met EZK/DGBI aangegeven dat hij bereid is een financiële tegemoetkoming te overwegen indien partijen daartoe een verzoek indienen en Team Productie dit verzoek gegrond en redelijk acht.
- Op basis van opgegeven kosten, de mate waarin Team Productie betrokken is geweest en de maximale steun die achteraf kan worden toegekend wordt het volgende voorgesteld. Het verschil in vergoedingspercentage wordt verklaard door de mate waarin ondersteuning is geboden en verwachtingen zijn gewekt:

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

Kenmerk
1721130-208124-GMT

Initiatief	Kosten (€)	Subsidie (€)
Help4corona/VDL	22.817,=	11.408,50 (50%)
Airwave	100.000,=	25.000,00 (25%)
Sunrise-19	66.281,=	16.570,25 (25%)

Onverplichte tegemoetkoming

- In uitzonderlijke gevallen waarbij de prestatie al is geleverd kan achteraf een onverplichte tegemoetkoming beschikbaar gesteld worden (eerdere voorbeelden is de Q-koorts regeling). Een onverplichte tegemoetkoming in een individueel geval komt voor, maar is zeer uitzonderlijk. Het kan echter goed beredeneerd worden dat de coronacrisis en de grote schaarste aan medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen een dergelijke uitzondering is.
- Team Productie is betrokken geweest bij veel initiatieven die productie van innovatieve producten in Nederland wilden opzetten. EZK/LCH bereidde de initiatieven voor, waarna Minister MZS besloot tot daadwerkelijke afname van het product.
- In onderstaande gevallen heeft Productie NL positief geadviseerd, maar heeft VWS besloten geen contract aan te bieden. Team Productie is in meerdere mate betrokken geweest bij onderstaande partijen en achtte

deze partijen kansrijk. Daarom is Team Productie EZK/LCH van mening dat compensatie op zijn plaats is.

- Er zijn echter meer partijen die uiteindelijk zijn afgewezen. Het is mogelijk dat er in de toekomst meer partijen om een tegemoetkoming in de kosten vragen.
- Het toekennen van een compensatie aan deze partijen, schept mogelijk een precedent. Aangezien in alle gevallen geen concrete toezeggingen zijn gedaan, is er geen hard onderscheid te maken waarom de ene partij wel en een andere partij geen tegemoetkoming moet krijgen.

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

Kenmerk
1721130-208124-GMT

Toelichting per initiatief

- VDL Wientjes is door Team Productie in contact gebracht met UTwente. VDL Wientjes heeft op verzoek van UTwente € 22.817,- aan kosten gemaakt om een schaalbaar prototype te produceren van het door UTwente ontwikkelde medium care beademingsapparaat op basis van een Decathlon duikmasker (Help4Corona). Het project (Help4Corona) is stopgezet na dankzegging VWS. Hiermee is er voor VDL Wientjes geen kans het geïnvesteerde bedrag terug te verdienen. Team Productie is van mening dat een tegemoetkoming van 50% op zijn plaats is. Deze partij is rechtstreeks gevraagd door Team Productie om ondersteuning te bieden aan UTwente, maar maakt niet zelf het product. Daarom meent Team Productie dat hier 50% in plaats van 25% tegemoetkoming op zijn plaats is.
- Airwave is een stichting opgericht door de bedrijven Damen Shipyards, Blue Orange Wave, Redgrasp en VFA solutions. De stichting heeft samengewerkt met Utrecht UMC, Medisch Centrum Haaglanden, Dijklander Ziekenhuis Hoorn, TUDelft, Shell, Treant Zorggroep en anderen. De stichting heeft kosten gemaakt voor de ontwikkeling van een Decathlon duikmasker dat met aanpassingen zou kunnen dienen als vervanging van mondkapjes en spatbrillen door zorgverleners in een IC omgeving. De niet gedekte ontwikkelingskosten bedroegen € 100.000. Het herbruikbare masker kent twee varianten, de goedkope variant met filter en de duurdere variant met ventilator die geschikt is voor langdurig gebruik. Het consortium heeft het ontwerp gerealiseerd, prototypen vervaardigd en gebruikstesten in ziekenhuizen gedaan met dit masker. Op verzoek van Team Productie zijn de twee initiatieven samengevoegd tot één voorstel (met filter en met ventilator). Ook heeft Team Productie aangedrongen bij VWS op collectieve inkoop van de Decathlon maskers samen met het Help4Corona initiatief. Verder heeft Team Productie geholpen contact te leggen met TNO voor testen van het masker en gevraagd een investeringsvoorstel te schrijven. Het project is na dankzegging VWS op slechts beperkte schaal voortgezet. De kleinschalige productie en levering aan onder andere Utrecht UMC is ontoereikend om ontwikkelkosten te dekken. Team Productie is van mening dat een tegemoetkoming van 25% op zijn plaats is.
- Sunrise 19 is opgericht door een aantal experts op het gebied van beademingstechnologie en enkele kennisintensieve bedrijven. Sunrise-19 heeft voor eigen rekening en risico kosten gemaakt voor de ontwikkeling van een noodbeademingsapparaat voor IC gebruik. De kosten bedroegen in totaal € 66.281,-. Dit initiatief was volgens Team Productie kansrijk

vanwege de aanwezigheid van hoogwaardige specifieke kennis en ervaring met het ontwerp en de productie van beademingsapparatuur. Team Productie heeft dit initiatief aangemoedigd en gekoppeld aan andere partijen zoals Philips in Drachten. Bovendien heeft het team Sunrise-19 gevraagd een investeringsvoorstel te schrijven. De kanttekening is dat Sunrise-19 later gestart is dan andere initiatieven op het gebied van beademing. Omdat ze later begonnen zijn waren ze nog niet zover als andere initiatieven met prototyping. Er is daarom nog geen technische beoordeling en certificeringsrapport en klinische tests moeten nog worden uitgevoerd. Gezien de huidige status is het niet aannemelijk dat de initiatiefnemers dit product zelfstandig kunnen uit ontwikkelen en op de markt brengen. Team Productie is van mening dat een tegemoetkoming van 25% op zijn plaats is.

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

Kenmerk
1721130-208124-GMT

- De kostenoverzichten van de drie partijen (VDL Wientjes, Sunrise-19 en Airwave) zijn als bijlagen bij deze nota gevoegd.

4 Draagvlak politiek

Nvt

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Tijdens de crisis heeft de overheid veel aanbiedingen ontvangen van partijen die hulp boden of productie wilden opzetten. Dit is vaak op eigen initiatief en rekening. Daarnaast heeft VWS in debatten aangegeven Productie in NL op te willen starten en initiatieven te verwelkomen.

6 Financiële en personele gevolgen

Indien akkoord wordt gegaan met tegemoetkoming voor de drie partijen is de totale tegemoetkoming € 52.978,75.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

Voorstel is voor een onverplichte tegemoetkoming; dat een bestuursorgaan een financieel gebaar maakt, hoewel zij daar juridisch niet toe verplicht is. Een onverplichte tegemoetkoming in een individueel geval komt voor, maar is uitzonderlijk. Het risico op precedentwerking moet aanwezig worden geacht. Een eventuele tegemoetkoming brengt om twee redenen mogelijk geen staatssteun met zich mee. Ten eerste kan worden beredeneerd dat aan de ondernemingen geen voordeel wordt verstrekt ten opzichte van hun concurrenten als zij gedeeltelijk worden gecompenseerd voor gemaakte kosten.

Zou er wel sprake zijn van een voordeel, dan kunnen de steunbedragen onder de de-minimisdrempel vallen. De-minimis steun (tot EUR 200.000 per onderneming over drie belastingjaren) wordt niet als staatssteun aangemerkt. Aangezien de initiatiefnemers allen nieuwe ondernemingen zijn, is er kans dat die drempel door hen niet reeds is bereikt met andere de-minimis steun (cumulatie). Om dit zeker te weten, dienen de betrokken ondernemingen een de-minimisverklaring te overleggen voordat de tegemoetkoming wordt verstrekt.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

WJZ en FA GMT, EZK

9 Gevolgen administratieve lasten

nvt

10. Toezeggingen

nvt

11. Fraudetoets

nvt

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

Kenmerk
1721130-208124-GMT

5.1.2e