

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

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

Aan

Secretaris-generaal

Deadline: 18 4 2022

nota

Afwijkingsnota overeenkomst FFP2-mondmaskers Afpro

**TER BESLISSING**

**Directoraat Generaal**

**Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

5.1.2e

**Opgesteld door**

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

**Datum**

18 april 2022

**Kenmerk**

**Uw kenmerk**

**Zaaknummer**

**Bijlage(n)**

2

**1. Aanleiding**

Afwijkingsnota voor het leveren van FFP2-mondmaskers in het kader van ProductieNL door bedrijf Afpro.

**2. Geadviseerd besluit**

- Ik adviseer u akkoord te gaan met de meegestuurde afwijkingsnota.
- Graag akkoord op het tekenen van de overeenkomst door de 5.1.2e GMT. Vorige overeenkomsten met ProductieNL producenten zijn ook door de 5.1.2e GMT getekend.
- Het is goed om deze zaak in samenhang te zien met de zaken Sion en Cato, de afwijkingsnota's van Sion (3345872-1027159-GMT) en de Nota ter beslissing voor Cato (3345870-1027157-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.<sup>1</sup>). 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 Afpro Filters een overeenkomst gesloten. Deze behelst de levering van 9.100.000 FFP2-mondmaskers en heeft een looptijd van 1 april 2021 tot 1 april 2022. In de overeenkomst was verder afgesproken dat indien op 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.

<sup>1</sup> 1 Kamerstuk 25295, nr. 936

**Datum**  
18 april 2022

**Kenmerk**

Intussen was in het najaar van 2021 gebleken dat de verwachte grote vraag naar FFP2 mondkmaskers door de zorg niet plaats had gevonden en ook niet meer verwacht werd. Als gevolg daarvan ontstond de wens om de levering van de mondkmaskers over een langere tijd en geleidelijker te laten plaatsvinden. Op deze manier zouden de mondkmaskers een houdbaarheidsdatum hebben die verder weg lag en zouden de kosten van de benodigde opslagruimte worden beperkt. VWS heeft daarom in het najaar 2021 aan Afpro verzocht of het mogelijk was de op dat moment nog niet volgens de overeenkomst van april 2021 geleverde hoeveelheid maskers uit te smeren over een periode tot en met 31 december 2022.

Vervolgens bleek dat Afpro op 1 oktober 2021 nog niet zou beschikken over de vereiste certificering en is de overeenkomst per 1 oktober 2021 van rechtswege geëindigd. Tot op dat moment waren 3.301.300 mondkmaskers geleverd.

Afpro heeft door drukte bij de Notified Bodies pas op 11 maart 2022 de NEN-EN 149 certificering ontvangen. Mede gezien de opmars van de Omikron-variant en de onvoorspelbare ontwikkeling daarvan eind 2021 is afgesproken met Afpro dat zij de resterende FFP2 mondkmaskers nog mag uitleveren tot en met 31 december 2022.

#### Samenhang met andere trajecten

Tegelijkertijd met het verlenen van de opdracht aan Afpro zijn met vier andere Nederlandse producenten overeenkomsten gesloten voor de levering van FFP2-maskers. Voor twee van deze bedrijven (Afpro en Sion) ontvangt u een afwijkingsnota, de overeenkomst met Cato wordt ontbonden. Ook Sion en Cato hadden problemen met hun certificering door lange wachttijden bij de Notified Bodies. Cato heeft nog geen certificaat ontvangen voor hun FFP2-mondmaskers. Sion heeft op 3 november 2021 hun certificering verkregen en heeft net als Afpro vóór 1 oktober 2021 Covid-use only maskers geleverd. Daarom wil VWS Afpro (net als Sion) de afgesproken aantallen maskers laten leveren, voor zover dat nog haalbaar is binnen de afgesproken periode. Omdat de contracten met Afpro en Sion van rechtswege beëindigd zijn, moeten daarvoor nieuwe overeenkomsten worden afgesloten. Daarvoor heeft u twee afwijkingsnota's ontvangen.

## **4. Toelichting**

### *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. De situatie ten aanzien van deze overeenkomsten (Afpro, Sion en Cato) is een direct gevolg van de noodzakelijke handelingen gedurende de coronacrisis. Het uitgangspunt is nu 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.

**Datum**  
18 april 2022  
**Kenmerk**

*c. Financiële en personele gevolgen*

Het budget voor de te leveren FFP2-mondmaskers is al begroot

*d. Juridische aspecten haalbaarheid*

De Staat heeft in april 2021 een overeenkomst gesloten met Afpro Filters voor de levering van 9.100.000 FFP2-mondmaskers. Hierbij is overeengekomen dat de overeenkomst van rechtswege zou vervallen, indien op 1 oktober 2021 geen NEN-EN 149 certificering zou zijn ontvangen.

Nu per 11 maart 2022 het certificaat is verkregen en er eerder toezeggingen zijn gedaan om de resterende mondmaskers te leveren binnen de looptijd van de overeenkomst tot en met 31 december 2022.

*e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)*

Afgestemd met WJZ, FEZ en de HIS.

*f. Gevolgen administratieve lasten*

N.v.t.

*g. Toezeggingen*

Gezien de nog onzekere ontwikkeling van de Omikron variant eind 2021 is er aan Afpro toegezegd dat ze na certificering de resterende mondmaskers mogen leveren.

*h. Fraudetoets*

N.v.t.

**5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden**

N.v.t.