

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister/ SG / DG / Directeur

CC: WJZ, FEZ, CDI-Office

VWS

contactpersoon

Datum Document

Kenmerk
1567721-194112-PEMA

Bijlage(n)

nota

(ter beslissing) Afwijking van de aanbestedingsregels

Workflow:	opmerking
(C)FA	Parafeert voor gezien
Directeur	Keurt goed/af (altijd)
WJZ	Parafeert indien afwijking > € 33.000
FEZ	Parafeert indien afwijking > € 33.000
DG	Keurt goed/af indien afwijking > € 33.000
SG en Minister	Keurt goed/af indien afwijking > EA grens

Verzoek akkoord met afwijking

Op basis van de in deze nota vermelde gegevens wordt u verzocht akkoord te gaan met de hieronder beschreven afwijkende inkoopprocedure die reeds heeft geleid tot onrechtmatige uitgaven, specifiek ten behoeve van een overeenkomst met Afpro.

De Auditdienst Rijk (ADR) en Algemene Rekenkamer (AR) zullen deze overeenkomst als onrechtmatig beschouwen doordat er niet wordt aanbesteed en er geen beroep op een uitzonderingsgrond kan worden gedaan. In paragraaf 2 beargumenteren wij dit verzoek tot afwijking.

Advies FEZ

- Het verlengen van de genoemde overeenkomst is onrechtmatig. Met het oog op de toezeggingen die aan Afpro zijn gedaan is de onrechtmatige inkoop een voldongen feit en stemt FEZ in om de nota door te geleiden voor een bestuurlijk oordeel.
- FEZ onderstreept het belang dat voor het aangaan van inkopen de inkooprichtlijnen worden gevolgd en dat voor de start van een inkoop bij een afwijkingsprocedure vooraf goedkeuring is vereist. De onrechtmatige inkopen staan op gespannen voet met de toezegging van de minister aan de Kamer om het totaalbedrag aan fouten en onzekerheden in de rechtmatigheid omlaag te brengen.
- Voor een ordentelijke afwikkeling van de onrechtmatigheden dienen de dossierstukken - na besluit - ter registratie en archivering te worden doorgeleid naar OBP/CDI office. De onrechtmatigheden dienen ter verantwoording te worden opgenomen in de bedrijfsvoering paragraaf van het VWS-jaarverslag.

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

nota

Onderdeel A.

Naam opsteller: 5.1.2e
Organisatieonderdeel: dGMT
Datum: 27-3-2022
Paraaf: MS ministerie vws

1 Omschrijving opdracht

Deze afwijkingsnota betreft het sluiten van een overeenkomst tussen VWS en Afpro ten behoeve van de inkoop van FFP2 mondneusmaskers.

Aan het begin van de Covid-19 pandemie ontstond in Nederland een tekort aan persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) zoals mondmaskers voor de zorg. In verband daarmee werd samen met het ministerie EZK het team Productie NL opgericht. Dit team zette zich er sindsdien voor in dat er in Nederland productie van PBM van de grond kwam. In dat kader is onder meer met Afpro in april 2020 met een beroep op dwingende spoed een overeenkomst gesloten voor de levering van tenminste 5.1.1c mondmaskers. Deze overeenkomst had een looptijd tot 5.1.1c. In januari 2021 is via een addendum op deze overeenkomst met Afpro een tweede leveringsorder voor de levering van 4.300.000 mondmaskers overeengekomen. In april 2021 is met Afpro een tweede overeenkomst afgesloten voor de levering van 5.1.1c. Deze extra FFP2-maskers zijn besteld omdat, vanwege de derde golf en oplopend aantal besmettingen vanuit de zorg de vraag kwam of alle zorgmedewerkers die dat wilden over konden stappen op FFP2-maskers (in plaats van chirurgische mondmaskers). Ook had de Tweede Kamer een motie aangenomen die de regering opriep FFP2-mond-neusmaskers beschikbaar te stellen aan alle zorginstellingen waar zorgmedewerkers met FFP2-mond-neusmaskers wensten te werken (motie van Kooten-Arissen c.s. van 21/1/21¹).

Bij het afsluiten van de tweede overeenkomst met Afpro in april 2021 is een beroep gedaan op dwingende spoed. De urgentie van de situatie liet immers te weinig tijd voor een Europees aanbestedingstraject. Zelfs een verkorte Europese aanbestedingsprocedure kent een minimale doorlooptijd van uitvraag tot aan definitieve gunning van ongeveer 45 kalenderdagen. Daarnaast diende rekening te worden gehouden met een termijn van

¹ Motie van het lid Van Kooten-Arissen Kamerstuk 25295 nr. 936

VWS

Ontworpen door

5.1.2e

T
M

5.1.2e

Datum

Kenmerk

1567721-194112-PEMA

Zaaknummer

Error! Unknown document property name.

Bijlage(n)

<vul hier het aantal bijlagen in>

Afschrift aan

Uw kenmerk

Error! Unknown document property name.

minimaal 8-12 weken tussen gunning en levering, in het geval dat de FFP2-maskers nog geproduceerd en/of grondstoffen ingekocht moesten worden en mogelijk zelfs langer indien de productiecapaciteit opgeschaald moest worden. Het risico dat de FFP2-maskers daardoor te laat zouden worden geleverd, was niet wenselijk. Daarom is in april 2021 bij het afsluiten van de overeenkomst met Afpro gekozen voor een beroep op dwingende spoed voor het enkelvoudig onderhands gunnen van de opdrachten.

VWS
pEMA

Kenmerk
1567721-194112-PEMA

De laatst gesloten overeenkomst met Afpro had een looptijd van 1 april 2021 tot en met 1 april 2022. De overeenkomst betrof de levering van 5.1.1c FFP2 mondmaskers. De prijs voor deze 5.1.1c maskers was 5.1.1c stuk. De totale contractwaarde was € 8.827.000 exclusief btw Tot 1 oktober 2021 was een vrijstelling voor btw van toepassing.

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 "Covid19-use only" mochten worden gebruikt.

Omdat Afpro op 1 oktober 2021 nog niet beschikte over de vereiste certificering is het contract echter per 1 oktober 2021 van rechtswege geëindigd. Tot op dat moment waren 5.1.1c mondmaskers geleverd. Afpro heeft door drukte bij de Notified Bodies pas op 11 maart 2022 de NEN-EN 149 certificering ontvangen.

Intussen was in het najaar van 2021 gebleken dat de verwachte grote vraag naar FFP2 mondmaskers door de zorg niet plaats had gevonden en ook niet meer verwacht werd. Als gevolg daarvan ontstond de wens om de levering van de mondmaskers over een langere tijd en geleidelijker te laten plaatsvinden. Op deze manier zouden de mondmaskers een houdbaarheidsdatum hebben die in de tijd verder weg lag en zouden de kosten van de benodigde opslagruimte worden beperkt. Mede gezien de opmars van de Omikron-variant en de onvoorspelbare ontwikkeling daarvan eind 2021 is afgesproken met Afpro dat zij de resterende FFP2 mondmaskers nog mag uitleveren tot en met 31 december 2022.

Omdat de tweede overeenkomst inmiddels per 1 oktober 2021 van rechtswege was geëindigd door het niet tijdig verkrijgen van het certificaat en met Afpro inmiddels afspraken zijn gemaakt dat zij het resterende aantal FFP2 maskers uit het contract nog mag leveren, zal met Afpro een nieuwe overeenkomst worden afgesloten. Deze nieuwe overeenkomst krijgt een looptijd van 11 maart 2022 tot en met 31 december 2022 en betreft de levering van 5.1.1c mondmakers tegen een prijs van 5.1.1c

De opdrachtwaarde van deze nieuwe overeenkomst bedraagt derhalve €5.238.000 exclusief btw en € 6.337.980 inclusief btw.

Op die nieuwe overeenkomst heeft deze nota betrekking.

2 Voorstel afwijkende inkoopprocedure en onderbouwing

Het voorstel is om een overeenkomst te sluiten met Afpro, op grond van de volgende onderbouwing:

- Het uitleveren van de in april 2021 afgesproken hoeveelheid FFP2 mondkaskers door Afpro duurt op verzoek van VWS tot en met 31 december 2022 en heeft een korte periode stilgelegen door vertraging in het verkrijgen van de certificering. (van 1 oktober – 11 maart 2022).
- VWS heeft Afpro verzocht of zij de uitlevering van FFP2-maskers over een langere tijd zouden willen uitspreiden. Dit om te voorkomen dat grote hoeveelheden FFP2 mondkaskers mogelijk vernietigd zouden moeten worden vanwege het verlopen van de houdbaarheidsdatum.
- Mede gezien de eind 2021 nog onvoorspelbare ontwikkeling van de Omikron variant en dus mogelijke vraag naar FFP2 mondkaskers is destijds met Afpro afgesproken dat ze na het verkrijgen van het certificaat (dat daarna op 11 maart 2022 is verkregen) het resterende aantal kunnen leveren volgens het afgesproken leverschema tot en met 31 december 2022.
- Oorspronkelijk werd gedacht dat dit met een addendum geregeld kon worden. Later bleek dat daarvoor een nieuwe overeenkomst gesloten moest worden omdat de overeenkomst per 1 oktober 2021 van rechtswege is geëindigd doordat het certificaat niet tijdig is verkregen.
- Afpro heeft voor de resterende te produceren maskers (grotendeels) al grondstoffen ingekocht. Zij verkeren in de veronderstelling dat de gemaakte afspraken worden nagekomen en dat zij nog tot en met 31 december 2022 het uit de tweede overeenkomst openstaande aantal maskers mag leveren. Mocht VWS hier vanaf zien, dan zal dat voor Afpro onverwacht zijn en zullen zij daar naar verwachting voor gecompenseerd willen worden.

VWS
pEMA

Kenmerk
1567721-194112-PEMA

3. Financiële consequenties en onderbouwing

De voorgenomen overeenkomst heeft een waarde van maximaal € 5.238.000 exclusief btw, en een looptijd van 11 maart 2022 tot en met 31 december 2022.

4. Politieke en/of bestuurlijke context?

Mede door het verantwoordingsonderzoek van de AR is er veel kritiek vanuit de Kamer op het financiële beleid van VWS. De onderhavige afwijking is nog steeds een direct gevolg van de noodzakelijke handelingen gedurende de coronacrisis.

Naar aanleiding van signalen in de voortdurende Covid-19 pandemie, dat gangbare leveranciers onvoldoende konden voorzien in de groeiende behoefte aan beschermingsmiddelen voor de zorg, heeft VWS een noodvoorraad beschermingsmiddelen laten aanleggen. VWS is in april 2021 onder dwingende spoed rechtstreeks verplichtingen met Afpro aangegaan voor het leveren van FFP2 mondneusmaskers. Er is overgegaan tot onderhandse gunning i.p.v. een Europese aanbesteding omdat door de urgentie van de situatie (oprukken nieuwe varianten van het virus en wens tot preventief gebruik FFP2 maskers door de zorg) daar de tijd voor ontbrak.

Op dit moment is in de markt voldoende voorraad aanwezig om de zorg in de behoefte van mondneusmaskers te voorzien. De verwachting is dan ook dat de bestaande noodvoorraad op verantwoorde wijze wordt afgebouwd en de leveringen door AFPRO eindigen op 31 december 2022. Daarnaast wordt de overeenkomst met Afpro na 31 december 2022 niet verlengt. Aanvullende onrechtmatige inkopen zijn dan ook uitgesloten.

VWS
pEMA
Kenmerk
1567721-194112-PEMA

5. Is er samenhang met andere opdrachten?

Er is samenhang met de tweede overeenkomst van Afpro. Tegelijkertijd met het verlenen van de opdracht aan Afpro 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 Sion had problemen met de certificering door lange wachttijden bij de Notified Bodies. Daarom is hun contract van rechtswege beëindigd. Ook Sion heeft net als Afpro inmiddels de certificering verkregen. Daarom wil VWS hen wel de afgesproken aantallen maskers laten leveren, voor zover dat nog haalbaar is binnen de contractperiode. Omdat de contracten van rechtswege beëindigd zijn, moeten daarvoor nieuwe overeenkomsten worden afgesloten. Daarvoor heeft u twee afwijkingsnota's ontvangen.

Voor Cato geldt dat VWS daarvoor geen vervolgovereenkomst wil sluiten, aangezien Cato tot op dit moment nog steeds niet beschikt over de certificering. De overeenkomst met Cato is per 1 oktober 2021 van rechtswege geëindigd en VWS zal na 31 maart 2022 geen uitstel meer verlenen voor het verkrijgen van de certificering. Hiervoor is een aparte beslisnota opgesteld (geen afwijkingsnota want er wordt niet afgeweken van de aanbestedingsregels).

6. Gevolgen administratieve lasten

Nee

7. Toezeggingen

Met Afpro is afgesproken dat zij na het verkrijgen van het certificaat per 11 maart 2022 leveringen mocht hervatten en dat zij het resterende aantal mondmaskers van de tweede overeenkomst nog mocht leveren en wel in een periode tot en met 31 december 2022. Op deze manier zijn bij Afpro verwachtingen gecreeerd dat er per 11 maart 2022 tot en met 31 december 2022 een nieuwe overeenkomst zou worden gesloten (zie ook onder -2-).

8. Is er advies gevraagd aan de Inkooporganisatie?

Ja zie onderdeel B

Onderdeel B
(In te vullen door de Inkooporganisatie (HIS))

Naam opsteller

5.1.2e

Inkooporganisatie: HIS**Datum: 1-2-2022****Paraaf:****VWS**

pEMA

Kenmerk

1567721-194112-PEMA

10. Beschrijving afwijking

Omdat de opdracht rechtstreeks wordt gegund, wordt afgeweken van de Aanbestedingswet 2012.

Conform de Circulaire Grensbedragen (per 1 januari 2022) dienen opdrachten boven de € 140.000,- exclusief btw in beginsel Europees te worden aanbesteed en openbaar gepubliceerd te worden. Onderhavige opdracht wordt echter rechtstreeks aan Afpro gegund, zonder dat hier een aanbestedingsrechtelijke rechtvaardingsgrond voor bestaat.

11. Wordt er afgeweken van de opdracht onder een Raamovereenkomst?

Nee.

12. Juridische analyse afwijking

Zoals onder punt 10 aangegeven wordt er in strijd gehandeld met Circulaire Grensbedragen en de Aanbestedingswet 2012. Conform de Circulaire Grensbedragen (per 1 januari 2022) dienen opdrachten boven de € 140.000,- in beginsel Europees te worden aanbesteed. In onderhavig geval gebeurt dit niet en wordt de opdracht rechtstreeks aan leverancier gegund, zonder dat hier een aanbestedingsrechtelijke rechtvaardigingsgrond voor bestaat.

13. Wat is de omvang van de afwijking?

Zie hiervoor -3-.

14. Komt de initiële opdracht inclusief de waarde van de afwijking boven de aanbestedingsgrens?

Ja (*dan goedkeuring SG*).

15. Is er collegiaal advies gevraagd aan WJZ?

Per 11 maart 2022 wordt een nieuwe overeenkomst met een looptijd tot en met 31 december 2022 gesloten met Afpro, een partij aan wie eerder op basis van dwingende spoed een overeenkomst voor de levering van PBM is gegund, welke per 1 oktober 2021 van rechtswege is geëindigd vanwege het ontbreken van de certificering. Nu per 11 maart 2022 het certificaat is verkregen en er behoefte is aan een langere houdbaarheidsdatum van de maskers en daardoor een langere leveringsperiode, is met Afpro afgesproken dat zij de onder de per 1 oktober 2021 geëindigde overeenkomst niet geleverde maskers alsnog mocht leveren en wel in een periode tot en met 31 december 2022. Afpro heeft de intentie om de leveringen zo spoedig mogelijk te hervatten.

WJZ is het eens met de constatering dat wordt afgeweken van de aanbestedingsregels. Nu dit niet is gebeurd en er geen uitzonderingsgrond van toepassing is, kan de nieuwe overeenkomst per 11 maart 2022 tot en met 31 december 2022 als onrechtmatig worden aangemerkt. Het risico is aanwezig dat een partij een beroep doet op onrechtmatige totstandkoming van deze opdracht en deze vernietigd kan worden, waarna alsnog moet worden

aanbesteed. Het risico hierop is hoger naar mate de omvang van de opdracht groter is en de looptijd van de overeenkomst langer.

Er is inmiddels voldoende voorraad aan PBM in de markt aanwezig om in de behoefte te voorzien en VWS wil naar afbouw van de noodvoorraad (zie onder punt 4). In deze situatie kan de uitzonderingsgrond 'dwingende spoed' zoals bij de eerdere twee contracten niet meer worden aangenomen. De aankoop onder de onderhavige nieuwe overeenkomst lijkt niet dwingend noodzakelijk, en van spoed zodat niet regulier kan worden aanbesteed lijkt ook geen sprake. In oktober 2021 kon men e.e.a. al zien aankomen en als de overeenkomst loopt tot en met 31 december 2022, dan was er tijd geweest om aan te besteden. Vanwege het mogelijk bij Afpro opgewekt vertrouwen heeft VWS echter een gerechtvaardigd belang voor het aangaan van de derde overeenkomst, waarbij Afpro gelegenheid krijgt de niet onder de tweede overeenkomst geleverde maskers alsnog te leveren. Indien VWS hiertoe namelijk niet zou overgaan, bestaat het risico dat Afpro een beroep zou doen op de reeds gemaakte mondelinge en per email bevestigde afspraken en het opgewekt vertrouwen.

VWS

pEMA

Kenmerk

1567721-194112-PEMA

14. Conclusie / advies/ alternatieven

Het op deze wijze aangaan van een overeenkomst met Afpro behelst een afwijking van de toepasselijke wet- en regelgeving. De redenen die hieraan ten grondslag liggen zijn bovengenoemd.

In de tussentijd kan wellicht aandacht worden besteed aan het bedenken van oplossingen om dergelijke onrechtmatigheden in de toekomst te voorkomen, mocht de hierbedoelde inkoopbehoefte nog bestaan.

NB: Dit document toevoegen aan het inkoopdossier