

Aanschaf toedieningsmaterialen voor COVID-19 vaccinatiecampagne

13/jul/2020

Doel

Het voorkomen dat vaccins tegen COVID-19 beschikbaar zijn en deze vanwege tekorten aan spuiten en naalden niet toegediend kunnen worden. Hiervoor is het noodzakelijk om deze materialen zo spoedig mogelijk aan te schaffen en beschikbaar te hebben, anticiperend op intramusculaire toediening van ca. 10 miljoen vaccins. Het verzoek is om RIVM opdracht te geven voor deze inkoop en haar daarbij te ontheffen van de aanbestedingsplicht op basis van dwingende spoed, zodat RIVM de aankoop op korte termijn bij fabrikant BD in gang kan zetten, en deze procedure aankondigt via TenderNed op basis van “vrijwillige transparantie vooraf”.

Kernpunten

- Vanuit een korte marktverkenning bij twee grote spelers is duidelijk dat de wereldwijde vraag naar spuiten en naalden neemt sterk toe vanwege COVID-vaccinatie, waarbij er nu al sprake is van schaarste. Uit gesprekken met de industrie blijkt één van de grote spelers niet tijdig kan leveren door een lock down van hun productiesite. Ook blijkt dat de potentiële vraag het inmiddels verhoogde aanbod overstijgt. Inmiddels hebben verschillende landen buiten Europa (m.n. VS) hun behoefte zeker gesteld.
- Volgens de industrie kost de productie van spuiten en naalden meer tijd dan de productie van afgevlude vaccins. Daarom is anticiperen een noodzaak.
- Het is voor Nederland essentieel dat op het moment dat de eerste COVID-19 vaccins beschikbaar komen, ook het toedieningsmateriaal beschikbaar is. Om dat mogelijk te maken zal er met spoed ingekocht moeten worden. Dit is onderdeel van een solide voorbereiding.
- Mogelijk zal via de EU (in een later stadium) een ‘joint procurement’ voor deze materialen opgezet worden. Op dit moment zijn hierover nog geen plannen bekend.
- Voorstel is een strategie waarbij Nederland 70% van de benodigde toedieningsmiddelen bilateraal aankoopt en voor de overige 30% aansluit bij een mogelijk EU initiatief.
- Indien Nederland in december 2020 de eerste COVID-19 vaccins geleverd krijgt, zal een eerste voorraad spuiten en naalden gelijktijdig beschikbaar moeten zijn. Dit betekent dat op korte termijn de inkoopprocedure in gang moet worden gezet. Hiervoor is een ontheffing van de aanbestedingsplicht een voorwaarde, met als reden ‘dwingende spoed’. Op basis hiervan en de betreffende opdracht kan RIVM zo spoedig mogelijk een procedure op basis van “vrijwillige transparantie vooraf” in gang zetten en tot aankoop overgaan.
- Voorwaarden die RIVM zal meenemen in de onderhandeling:
 - o eerste levering uiterlijk in dec 2020, die voldoende groot is voor de toediening van 2,5 miljoen vaccins. Vervolgleveringen in Q1, Q2 en Q3 van 2021.
 - o afspraken om de risico's voor Nederland te beperken: bijv. mogelijkheid annulering vervolgleveringen in 2021, afhankelijk van inzet COVID-19 vaccins.
 - o Optieafpraak voor het geval er significant meer gevaccineerd zal worden.

Aannames voor de materiaalkeuze en aantallen

Voor de meeste kandidaat vaccins die op dit moment in ‘clinical evaluation’ zijn zal de toediening intramusculair zijn (zie bijlage). Met de voorgestelde aankoop anticiperen we op de toediening van deze vaccins via deze wijze van toediening.

Voor de vaccins hebben we de volgende aannames gebruikt:

- een dosis ≤ 1 ml
- verpakt in vials 10 doses, waarbij reconstitutie nodig is. (Het aantal doses per vial heeft een omgekeerd evenredige invloed op het aantal spuiten en naalden dat nodig voor het klaarmaken van de vaccins).
- vaccinatieschema bestaat uit 2 toedieningen.

Op basis van dit profiel, zijn de spuit en naalden nodig voor het klaarmaken van het vaccin en voor de toediening. Er wordt ingezet op de aanschaf van veiligheidsnaalden. Indien veiligheidsnaalden niet tijdig beschikbaar zijn, zal gekozen worden voor reguliere naalden.

De aantallen voor aanschaf zijn gebaseerd op de volgende aannames:

- Doelgroep: 8,8 mln mensen x 2 doses => 17,6 mln
- Vaccinatiegraad: 80% (?) => 14,1 mln toedieningen
- **Bilateraal inkopen o.b.v. 70%** => **9,9 mln, afgerond 10 mln***
- Eventueel EC joint procurement => 4,2 mln, afgerond 4 mln

* Dit betreft 10 mln spuit en naalden voor toediening + 1 mln spuit en naalden voor het klaarmaken. NB.

Kosteninschatting

De inschatting is dat de kosten voor de aanschaf materiaal voor 10 mln toediening bedraagt naar schatting ca. € 5.1.2b tot € 5.1.2b ex BTW, opgebouwd uit:

- Spuiten en naalden voor toediening: ca. € 5.1.2b
- Spuiten en naalden voor voorbereiding: ca. € 5.1.2b

Risico's

- Door de procedure met vrijwillige transparantie vooraf waarin de motivatie voor ontheffing op de Aanbestedingsplicht op basis van dwingende spoed wordt toegelicht, schatten wij in dat het risico op een rechtszaak gering is.

Graag zien we jullie reactie spoedig tegemoet. Wij gaan graag aan de slag zodra de opdracht en de benodigde ontheffing beschikbaar zijn.