

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline: z.s.m.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Team Productie in NL

Ontworpen door
(10)(2e)

M +31(0)6 (10)(2e)
(10)(2e)

Datum
21 september 2020

Zaaknummer
210973

Bijlage(n)
4

nota

(ter beslissing)

Medprotex en Lemoine

Paraaf directeur

Paraaf DGCZ

1 Aanleiding voor deze nota

- De Corona crisis leidt tot aanhoudende schaarste op de wereldmarkt van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica.
- Om de afhankelijkheid van niet-EU landen te verminderen en de leveringszekerheid te vergroten, wordt door diverse EU-landen gewerkt aan nationale productie van met name PBM.
- Nederland heeft hiertoe eerder besloten om de nationale productie van IIR chirurgische mondmaskers en FFP2 maskers op te starten.
- Vervolgend op de nota 'NL productie - opstarten nieuwe productielijnen 3' van 1 mei 2020 met kenmerk 1681267-204713-GMT (zie bijlage I) vragen een aantal ontwikkelingen bij de producenten voor IIR chirurgische mondmaskers om een beslissing over aanvullende financiering en/of het verlengen van de contractdatum.
- U heeft aangegeven maximaal in te willen zetten op de productie van IIR chirurgische mondmaskers in Nederland. Het door VWS vastgestelde volume vanuit de producenten voor IIR Chirurgische mondmasker is 3 miljoen per week.
- De komende weken wordt de strategie vanuit het team ProductieNL verder uitgewerkt. De ondersteuning van deze initiatieven is een strategische keuze vanuit het ministerie van VWS.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- A. Gaarne zo spoedig mogelijk uw akkoord op een additionele voorfinanciering van (10)(2b) voor Medprotex. Medprotex heeft eerder bij aanvang van het contract een voorfinanciering van (10)(2b) ontvangen voor de productie van IIR chirurgische mondmaskers in Nederland.
- B. Gaarne uw akkoord om de einddatum van de contracten voor Medprotex en Lemoine 3 maanden op te schuiven.

3 Samenvatting en conclusies

In mei 2020 heeft het ministerie strategisch ingezet op de productie van PBMs in Nederland om de afhankelijk van niet EU landen te verminderen en de leveringszekerheid te vergroten. Tevens is vanuit de politiek een sterk geluid afgegeven om de productie in Nederland van PBMs te ondersteunen.

Op de korte termijn doen wij wat nodig is om in de crisis over voldoende PBMs te beschikken. Hiertoe hebben het ministerie van VWS en LCH/Mediq contracten afgesloten met 3 producenten (Mondmaskerfabriek, Medprotex en Lemoine) om IIR chirurgische mondmaskers te produceren. Met de voorgestelde verlenging van de contracten voor Medprotex en Lemoine en de additionele voorfinanciering van Lemoine zorgen wij ervoor dat ook deze twee producenten kunnen bijdragen aan de oplossing.

Aangezien het hier om bedrijven gaat die nieuw opereren in deze markt zijn deze contracten voor een beperkte tijd afgesloten. Belangrijk hierbij is dat er een prikkel moet blijven voor deze bedrijven om hun zaak op orde te krijgen én dat ze moeten aantonen goede en constante kwaliteit te leveren. Een verlenging van een contract kan pas als men de zaken op orde heeft en stabiel levert. Indien dit niet lukt dan kunnen wij de het contract beëindigen. Op de lange termijn staat leveringszekerheid voorop. Productie is daarbij één van de mogelijkheden om hier te komen. Vanuit directie GMT / team ProductieNL wordt momenteel de laatste hand gelegd aan de lange termijn strategie.

Bestaande voorraden

Het LCH heeft op dit moment meer dan voldoende voorraad aan chirurgische mondmaskers. Op dit moment bedraagt de voorraad (10)(2b) chirurgische mondmaskers. Daar komen de komende periode nog (10)(2b) chirurgische mondmaskers bij. Het wekelijks verbruik lag in de afgelopen 4 weken onder de 1 miljoen chirurgische mondmaskers per week. Daarnaast is de gemiddelde houdbaarheid van een chirurgisch mondmasker 3 jaar. Op basis van deze gegevens heeft het LCH heeft derhalve op termijn wellicht zo'n 920 weken voorraad.

De IIR Chirurgische mondmasker producenten

Alle drie de producenten voor IIR chirurgische mondmaskers zijn in de opstartfase tegen een aantal knelpunten aangelopen die er voor zorgen dat de start van levering aan het LCH niet binnen de eerder afgesproken tijdslijnen behaald zijn. Hieronder kort een overzicht van de belangrijkste knelpunten.

- a. De productiemachines komen uit China. Normaliter reizen technici vanuit China mee naar Nederland om de installatie uit te voeren en instructies te geven. Gedurende de crisis was dit niet mogelijk en moest deze instructie op afstand gebeuren. Dit zorgde echter wel voor vertraging bij de productie van de eerste testbatches.
- b. Binnen Europa zijn er een beperkt aantal testlaboratoria beschikbaar om alle benodigde testen uit te voeren die nodig zijn voor de producenten om tot zelfcertificering over te gaan. Bij deze laboratoria zijn lange wachtlijsten ontstaan waardoor resultaten veel later beschikbaar zijn gekomen.
- c. De producenten hebben hun batches om te testen beschikbaar gesteld aan meerdere laboratoria om sneller resultaat te krijgen. Echter de eerste resultaten die terugkwamen uit de diverse

Directoraat Generaal
Curatieve zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Team Productie in NL

Zaaknummer
210973

testlaboratoria verschilden onderling voor dezelfde batches. Deels is dit terug te voeren op de snelheid waarmee nieuwe testlaboratoria zijn opgezet in Europa en dat deze ervaring nog opgebouwd moet worden. Grotendeels bleek het verschil in resultaten terug te voeren naar de uiteindelijk toch mindere kwaliteit van de grondstoffen die ingekocht is door de producenten.

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Team Productie in NL

Zaaknummer
210973

- A. Medprotex heeft te maken met alle drie de hierboven genoemde knelpunten en heeft met de voorfinanciering van (10)(2b) en de opgelopen vertraging nu niet afdoende middelen om de periode tot eerste levering financieel door te komen. Tot week 38 had Medprotex geen uitzicht op het verkrijgen van de juiste grondstoffen nadat zij geconstateerd hadden dat de grondstoffen die zij geleverd hadden gekregen niet voldeden aan de gestelde kwaliteitseisen. In de tussentijd hebben zij contact opgenomen met Lemoine, één van de andere producenten, die dit probleem recentelijk heeft opgelost. Medprotex en Lemoine gaan kennis uitwisselen en de verwachting is dat het knelpunt rondom de grondstoffen op korte termijn wordt opgelost. Medprotex heeft wekelijks contact met ons en in deze overleggen hebben zij ons recentelijk geïnformeerd over hun situatie. Op dit moment vraagt Medprotex om een additionele voorfinanciering van (10)(2b) om de komende twee maanden te overbruggen. Zodra zij gecertificeerd zijn en gaan uitleveren aan het LCH is ook de bank bereid om aanvullende financiering te verstrekken. Wij verwachten dat Medprotex met deze additionele voorfinanciering de laatste stap kan maken om volgens alle kwaliteitsnormen in november aan het LCH te gaan leveren.

Medprotex heeft hiervoor bij ons een schriftelijk verzoek ingediend met de benodigde bijlagen om dit verzoek te ondersteunen. Zie bijlage II bij deze nota. Indien u akkoord bent met de additionele financiering aan Medprotex dan zal de SG het addendum (bijlage III) ondertekenen.

Advies:

Het advies is dat het ministerie van VWS via het LCH een additionele voorfinanciering van (10)(2e) beschikbaar stelt aan Medprotex middels het opstellen van een addendum op het huidige contract. Dit addendum zal door de SG worden ondertekend. In dit advies hebben wij de afweging gemaakt tussen beschikbare voorraden en het belang van NL productie. Het belang van NL productie wegen wij zwaarder. Zeker gezien de politieke interesse in NL productie. Tevens voorkomen wij hiermee dat de eerder gedane voorfinanciering van (10)(2e) verloren gaat.

- B. Medprotex en Lemoine kunnen door de hierboven genoemde knelpunten en de daarmee opgelopen vertraging niet tijdig volledig opschalen om de productie van de in het contract afgesproken aantallen mondmaskers tot het einde van het contract te behalen. Voor Medprotex gaat het om een totale levering van (10)(1c) IIR chirurgische mondmaskers. Voor Lemoine gaat het om maximaal (10)(1c) IIR chirurgische mondmaskers. Indien u akkoord bent met verlenging van beide contracten met drie maanden dan zal de SG de addenda ondertekenen. Eerder hebben wij ingestemd met verlenging van het contract met de Mondmaskerfabriek voor eenzelfde periode van drie maanden.

Advies:

- Het advies is dat VWS via een addendum op het contract met Medprotex verlengt met 3 maanden met een einddatum op 18 mei 2021. Het addendum zal door de SG worden ondertekend (bijlage III)
- Het advies is dat VWS via een addendum op het contract met VMI Lemoine verlengt met 3 maanden met een einddatum op 20 mei 2021. Het addendum zal door de SG worden ondertekend (bijlage IV)

Directoraat Generaal
Curatieve zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Team Productie in NL

Zaaknummer
210973

4 Draagvlak politiek

De initiatieven voor de productie van IIR Chirurgische mondmaskers passen in het brede politieke streven om te komen tot minder afhankelijkheid van de productie door niet EU landen en de leveringszekerheid te vergroten. MedProtex Limburg heeft steun van de provincie aldaar en is via minister Wiebes geïntroduceerd.

Tevens hebben de kamerleden Hijink (SP) en Marijnissen (SP) eerder vragen gesteld en beantwoord gekregen op hun kamervragen over de productie van persoonlijke beschermingsmiddelen in Nederland (2020Z07848)

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

- Het starten van productie voor type IIR Chirurgische mondmaskers draagt bij aan de vraag naar stabiele aanvoer en leveringszekerheid van persoonlijke beschermingsmiddelen.
- De producenten en de werknemers van type IIR chirurgische mondmaskers hebben de afgelopen maanden hard gewerkt aan het opstarten van de productielijnen. Zij willen hun inzet graag terug zien in het gebruik van hun mondmaskers door de zorginstellingen in Nederland en hiermee een bijdrage leveren aan een toekomst van deze bedrijven in Nederland.

6 Financiële en personele gevolgen

De extra voorfinanciering aan Medprotex bedraagt (10)(2b). Hiermee kunnen we voorkomen dat de eerder gedane voorfinanciering van (10)(2b) verloren gaat.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

- De addenda van de bestaande contracten met Medprotex en Lemoine worden gesloten tussen de partijen, VWS en Mediq. Er is momenteel geen verzoek tot overname van aansprakelijkheden van een van de partijen. De contracten hebben met de aanpassing een geldigheid van 15 maanden en worden voorzien van inkooporders. De Staat heeft daarbij het recht van eerste koop (first refusal).
- In de contracten zijn ook bepalingen opgenomen over gevolgen bij het niet-verkrijgen van certificering en/of onvoldoende productie. In dat geval is LCH gerechtigd om de contracten op te zeggen.
- Deze contracten zijn aangegaan onder toepassing van de uitzondering op de aanbestedingsplicht vanwege de spoedeisendheid. Er was sprake van een noodscenario. Er is geen openbare aanbesteding gedaan, maar partijen hebben zichzelf aangemeld. Er is wel schriftelijk een uitvraag gedaan door VWS aan de partijen om vergelijkbare informatie te verstrekken. Na afloop van de termijn van de contracten zullen eventuele volgende opdrachten voor PBM opnieuw worden getoetst aan de aanbestedingsregels om te bezien op welke wijze aanbesteed wordt.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

- VWS: GMT; WJZ betrokken bij het opstellen van het addendum op het contract.
- Extern: LCH/ Mediq. Mediq zal meetekenen.

Directoraat Generaal
Curatieve zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Team Productie in NL

9 Gevolgen administratieve lasten
N.v.t.

Zaaknummer
210973

10 Toezeggingen
VWS zegt middels deze beslissingen een additionele aanbeting aan Medprotex toe van (10)(2b) en een aanpassing van de einddatum van het contract met 3 additionele maanden.

11 Fraudetoets
N.v.t.

(10)(2a)
Team Productie NL
06 (10)(2a)