

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Deadline:

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team C

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e@minvws.nl

Datum

27 november 2020

Kenmerk

Zaaknummer

nota

(ter beslissing)

Akkoord rechtstreekse opdracht inkoop extra
toedieningsmaterialen en diluent COVID-19 vaccin

Paraaf directeur

Paraaf DGV

1 Aanleiding voor deze nota

U heeft eerder akkoord gegeven op de aanschaf van 15 miljoen veiligheidsnaalden en spuiten ten behoeve van het COVID-19 vaccin. Niet al deze materialen zullen voor september 2021 kunnen worden geleverd. Het RIVM signaleert dat extra inkoop van toedieningsmateriaal wenselijk is om het risico op een tekort te beperken, met name in de periode tot september 2021. In deze nota vragen wij daarom uw akkoord voor een aanvullende opdracht voor de inkoop van toedieningsmaterialen voor 10 mln vaccinaties. Daarnaast is voor het toedienen van het BioNTech/Pfizer vaccin diluent noodzakelijk en vragen wij uw akkoord op het aanschaffen van 580.000 verpakkingen (goed voor 2,9 mln vaccinaties). Ook vragen wij uw akkoord het RIVM daarbij te ontheffen van de aanbestedingsplicht op basis van dwingende spoed.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Gaat u akkoord met het enkelvoudig aanbesteden van de inkoop van deze materialen?
- Gaat u akkoord met het enkelvoudig aanbesteden van de inkoop van het diluent?
- PDC-19 adviseert u hiermee akkoord te gaan, ook al zal dit leiden tot een onrechtmatigheid in het beheer. Vanwege de urgentie van dit dossier achten we snel handelen echter van prioritair belang. Het RIVM heeft aangegeven dat snelle besluitvorming belangrijk is om levering in 1Q21 en 2Q21 te kunnen verzekeren. Ook andere landen zijn voornemens om grote orders te plaatsen, er wordt krapte op de markt gesignaleerd.
- De inschatting van het RIVM is dat de kosten voor toedieningsmaterialen voor 10 miljoen extra vaccinaties € 5.1.2b inclusief BTW bedragen. Het

aantal mensen dat hiermee gevaccineerd kan worden is afhankelijk van het aantal benodigde doses van het vaccin. Eerder zijn toedieningsmaterialen voor ca. 15 miljoen vaccinaties zeker gesteld voor ca. 5.1.2b euro.

- De inschatting van het RIVM is dat de kosten voor het diluent voor 2,4 miljoen verpakkingen 5.1.2b inclusief BTW bedragen. Dit is voldoende voor de 12 miljoen vaccins die bij BioNTech / Pfizer besteld zijn.

Directoraat Generaal
volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team C

Kenmerk

3 Samenvatting en conclusies

U bent in juli per nota geïnformeerd over het proces rondom de aanschaf van toedieningsmaterialen. Toen is ook aangegeven dat het RIVM een korte marktverkenning heeft uitgevoerd en dat daaruit blijkt dat de wereldwijde vraag naar spuiten en naalden sterk toeneemt vanwege de verwachte COVID-vaccinatie. Er is nu al sprake is van schaarste en het RIVM schat in dat de EU-vraag hoger ligt dan het aanbod.

Op basis van deze informatie hebben we reeds materialen voor 15 miljoen vaccinaties besteld. Inmiddels is er meer bekend over de vaccins, waardoor er ook voortschrijdend inzicht is in welke toedieningsmaterialen nodig zijn per soort vaccin. Alle vaccins worden aangeboden in multidose vials (flesjes met meerdere doses), dus voor elk vaccin is sowieso een spuit en veiligheidsnaald nodig voor toediening. Voor de vaccins die gemengd moeten worden is er voor de bereiding per vial een optreknaald en een extra spuit nodig. Vanwege de verwachte toediening heeft het RIVM de 10 miljoen extra toedieningsmaterialen aangekocht, additioneel op de reeds 15 miljoen bestelde toedieningsmaterialen. De 10 miljoen extra toedieningsmaterialen worden in verschillende leveringen in Q1, Q2 en Q3 2021 geleverd. Het diluent wordt ook in verschillende tranches geleverd. De eerste levering (580.000, genoeg voor 2,9 miljoen vaccinaties) zal in december 2020 zijn.

Nederland doet daarnaast mee met een *joint procurement* voor de aanschaf van toedieningsmaterialen (voor 4 miljoen vaccinaties). De leveringstermijnen hiervoor zijn op dit moment nog niet bekend.

De redenering dat we in ieder geval willen kunnen beschikken over veiligheidsnaalden in plaats van gewone naalden is de volgende:

- Gebruik van veiligheidsnaalden is opgenomen in RVP- en NPG richtlijn – zie link naar de RVP-richtlijn:
<https://rijksvaccinatieprogramma.nl/vaccinatietechniek>
- Deze richtlijn is o.a. gebaseerd op Arbo wetgeving. In het Arbeidsomstandigheden (Arbo Arbeidsomstandigheden)besluit is het gebruik van veilige naaldsystemen opgenomen.
- <https://wetten.overheid.nl/BWBR0008498/2020-07-01#Hoofdstuk4>
- Zie art 4.97 2c

4 Draagvlak politiek

Er is aandacht van de Algemene Rekenkamer (ARK) voor het inkoopbeheer bij VWS. De ARK heeft daar eerder opmerkingen over gemaakt.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Er is veel kritiek geweest op de schaarste aan persoonlijke beschermingsmiddelen. Een dergelijk sentiment willen we voorkomen bij de vaccinatiecampagne. Het zou moeilijk uit te leggen zijn als we wel vaccins hebben klaarliggen, maar deze nog niet beschikbaar kunnen stellen vanwege gebrek aan toedieningsmaterialen.

Directoraat Generaal
volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team C

Kenmerk

6 Financiële en personele gevolgen

Er zijn voldoende middelen beschikbaar.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

Het overgaan tot het inkopen op de voorgestelde wijze leidt tot een onrechtmatigheid in het inkoopbeheer.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

RIVM

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10 Toezeggingen

Geen.

11 Fraudetoets

N.v.t.

5.1.2e

5.1.2e