

## Garantstelling testmaterialen

### Probleemstelling en rol van de overheid

Conform het beleidskader risicoregelingen (dat onderdeel uitmaakt van de begrotingsregels 2018-2021) vindt besluitvorming over een nieuwe risicoregeling (garantie, lening en achterborgstelling) en/of aanpassing van een bestaande risicoregeling plaats aan de hand van het «Toetsingskader Risicoregelingen».

Als onderdeel van de noodmaatregelen voor de beheersing van COVID-19 is vanaf 10 augustus gestart met de afgifte van nieuwe garanties om de aankoop van testmaterialen gerelateerd aan de diagnostiek van COVID-19 te borgen. Gezien de uitzonderlijke omstandigheden waaronder de garantieovereenkomst tot stand is gekomen wordt het ingevulde afwegingskader na de besluitvorming aan het parlement toegestuurd.

#### *1. Wat is het probleem dat aanleiding is geweest voor het beleid?*

Sinds de COVID-19 uitbraak worden wereldwijd grote aantallen COVID-19 testen uitgevoerd. Dit is noodzakelijk om uitbraken van het virus te voorkomen en beheersen. De vraag naar testmaterialen is op dit moment hoog. Naar verwachting zal de vraag naar testmaterialen in het najaar verder toenemen. Het risico bestaat dat de beschikbaarheid van specifiek voor de diagnostiek van COVID-19 benodigde testmaterialen in het gedrang komt. Tot nu toe is op ad hoc basis met een beperkt aantal leveranciers van testmaterialen een afzonderlijke garantieovereenkomst afgesloten voor in totaal € 71,4 mln. Dit gebeurde voornamelijk wanneer de leverancier zonder garantieovereenkomst onvoldoende testmaterialen voor de Nederlandse markt kon garanderen.

Het RIVM verwacht dat de vraag naar testen in het najaar oploopt tot 70.000 testen per dag (en max 86.000 in het vroege voorjaar). Deze stijging zal zich ook in andere landen voordoen. Het is van groot belang dat er voldoende getest kan worden om verspreiding van het virus te controleren en om mensen in Nederland te beschermen tegen besmetting. Het is daarom op dit moment noodzakelijk op centraal niveau afspraken te maken over de aankoop van testmaterialen ten behoeve van COVID-19 diagnostiek in Nederland. Om die reden heeft VWS een aanbesteding opengesteld, waarop leveranciers van testmaterialen zich kunnen inschrijven om de extra benodigde capaciteit te leveren. Zorgaanbieders kunnen decentraal bestellingen plaatsen bij de leveranciers die deze aanbesteding hebben doorlopen.

De uitzonderlijke marktomstandigheden zorgen voor een aantal risico's waardoor het onvoldoende aantrekkelijk is voor leveranciers van testmaterialen om in te tekenen op de aanbesteding (beperkte leverbetrouwbaarheid en de wenselijkheid voorraden aan te kopen met onzekerheid over de toekomstige vraag daarnaar). Om de testmaterialen beschikbaar te houden voor de Nederlandse markt, is het noodzakelijk een aantal financiële risico's van marktpartijen af te kunnen dekken. Het ministerie van VWS is daarom voornemens garantieovereenkomsten af te sluiten met leveranciers van testmaterialen die de aanbesteding hebben doorlopen en waarbij zorgaanbieders bestellingen hebben geplaatst, om afname van een minimaal aantal testmaterialen te garanderen. Als de Nederlandse markt vervolgens onvoldoende testmaterialen afneemt zal de Nederlandse staat de resterende testmaterialen afnemen.

Het risico wordt afgedekt dat de zorgaanbieder niet of slechts gedeeltelijk het gegarandeerd aantal testmaterialen afneemt en dat de ingekochte testmaterialen (deels) niet binnen de uiterste houdbaarheidsdatum kunnen worden verkocht of ingezet.

#### *2. Waarom rekent de centrale overheid het tot haar verantwoordelijkheid om het probleem op te lossen?*

Het is op dit moment noodzakelijk om op centraal niveau de regie te voeren over de beschikbaarheid van testmaterialen voor de diagnostiek van COVID-19. Het is aannemelijk, gezien de marktomstandigheden, dat de zekerheid van toegang tot deze materialen onvoldoende tot stand kan komen zonder afdekking van financiële risico's door de centrale overheid. Als alternatief

instrument kan directe inkoop door de Rijksoverheid worden genoemd. De Rijksoverheid is hier echter minder goed toe in staat dan marktpartijen en zorgaanbieders die hiermee ervaring hebben.

3. *Is het voorstel voor de risicoregeling:*

*a) ter compensatie van risico's die niet in de markt kunnen worden gedekt, en/of b) het beste instrument waarmee een optimale doelmatigheidswinst kan worden bewerkstelligd ten opzichte van andere beleidsinstrumenten? Maak een vergelijking met alternatieve beleidsinstrumenten.* Door de onvoorspelbaarheid en wereldwijde omvang van de COVID-19 crisis en daardoor voortdurend wijzigende omstandigheden is dit risico niet door de markt te dragen.

4. *Op welke wijze wordt het nieuw aan te gane risico gecompenseerd door risico's vanuit andere risicoregelingen binnen de begroting te verminderen?*

Dit gebeurt niet. Gezien het karakter van een noodmaatregel is er geen gelegenheid geweest ter compensatie risico's van andere risicoregelingen binnen de begroting te verminderen.

#### Risico's en risicobeheersing

5. *Wat zijn de risico's van de regeling voor het Rijk?*

*a. Wat is het totaalrisico van de regeling op jaarbasis? Kent de regeling een totaalplafond?*

Er worden garanties verstrekt ten behoeve van de vraag in het najaar. Rekening houdend met de reeds afgegeven garanties wordt het maximum plafondbedrag € 189 mln. Dit bedrag is gebaseerd op een gemiddelde prijs van € 15 aan testmaterialen per test en 70.000 testen per dag gedurende 6 maanden. Op grond van de behoefte van de capaciteit, ruimte en wensen van laboratoria worden garantieovereenkomsten afgesloten met aanbieders van testmaterialen om in de vraag van Nederlandse laboratoria te voorzien ten hoogste tot het plafondbedrag wordt bereikt.

*b. Hoe staan risico en rendement van de regeling tot elkaar in verhouding?*

Het betreft een tijdelijke noodmaatregel waarvoor geen marktconforme risicopremie wordt gevraagd. De Staat ontvangt dus geen rendement.

*c. Wat is de inschatting van het risico voor het Rijk in termen van waarschijnlijkheid, impact, blootstellingduur en beheersingsmate?*

In een eerdere fase zijn op ad hoc basis met een beperkt aantal leveranciers van testmaterialen afzonderlijke garantieovereenkomsten afgesloten voor in totaal € 49,7 mln.

Op basis van een aanbesteding worden garanties afgegeven voor de periode tussen 1 september 2020 tot 1 april 2021. De minister van VWS heeft de mogelijkheid om de garantieovereenkomsten tweemaal met drie maanden te verlengen - bijvoorbeeld omdat de wereldwijde markt voor testmaterialen op dat moment nog niet gestabiliseerd is en landelijk gecoördineerde inkoop noodzakelijk blijft. Na de garantieperiode wordt duidelijk in hoeverre het Rijk garant zal moeten staan voor de risico's die zich tussen 1 september 2020 en 1 april 2021 voordoen. De exacte mate waarin is vooralsnog niet goed voorzienbaar. Het alternatief «zelf aankopen, distribueren en factureren» vanuit de Rijksoverheid heeft overigens dezelfde risico's, maar dan moet de overheid de risico's zelf beheersen.

6. *Welke risico-beheersende en risico-mitigerende maatregelen worden getroffen om het risico voor het Rijk te minimaliseren? Heeft de budgettaire verantwoordelijke minister voldoende mogelijkheden tot beheersing van de risico's, ook als de regeling op afstand van het Rijk wordt uitgevoerd?*

Er zijn de volgende afspraken vastgelegd c.q. maatregelen getroffen om de risico's te mitigeren:

- De garantieovereenkomsten worden afgesloten door het ministerie van VWS met de betreffende leverancier, waardoor het ministerie zicht houdt op het aantal afgesloten overeenkomsten, de daarmee gepaard gaande risico's en de testmaterialen waarvoor garanties worden afgegeven.

- De regeling kent een totaalplafond (€ 189 mln.) en wordt behoudens een aanvullend besluit door de minister van VWS niet verlengd voorbij 1 april 2021.

- De leveranciers waarmee een garantieovereenkomst wordt afgesloten zijn verplicht maandelijks een rapportage te overleggen aan de minister van VWS waarin de hoeveelheid bestelde testmaterialen is vermeld.

- In de garantieovereenkomsten wordt vastgelegd dat de geleverde testmaterialen minimaal een jaar houdbaar dienen te zijn, zodat de testmaterialen kunnen worden doorverkocht indien de materialen na de garantieperiode door het ministerie van VWS moeten worden afgenomen.

*7. Bij complexe risico's: hoe beoordeelt een onafhankelijke expert het risico van het voorstellen de risico-beheersende en risico-mitigerende maatregelen van Rijk?*  
Het betreft een tijdelijke noodmaatregel waarvoor geen onafhankelijke expertopinie is gevraagd.

Vormgeving

*8. Welke premie wordt voorgesteld en hoeveel wordt doorberekend aan de eindgebruiker? Is deze premiekostendekkend en marktconform. Zo nee, hoeveel budgettaire ruimte wordt het door het vakdepartement specifiek ingezet?*

De zorgaanbieders die COVID-19 testen uitvoeren betalen zelf de kosten van de testmaterialen. Wanneer minder testmaterialen zijn ingekocht dan het gegarandeerde aantal, dan koopt VWS de overgebleven testmaterialen op. Deze kunnen tegen de kostprijs worden doorverkocht aan zorgaanbieders, zo lang de houdbaarheidsdatum niet is overschreden en er voldoende vraag is. Gezien de aard van de mogelijke uitgave wordt deze generaal ingepast.

*9. Hoe wordt de risicovoorziening vormgegeven?*

De regeling is van tijdelijke en kortdurende aard. Daarom wordt geen risicovoorziening ingesteld.

*10. Welke horizonbepaling wordt gehanteerd (standaardtermijn is maximaal 5 jaar)?*

De regeling ten behoeve van de extra testmaterialen is geldig tot 1 april 2021. Indien nodig kan deze 2x 3 maanden verlengd worden.

*11. Wie voert de risicoregeling uit en wat zijn de uitvoeringskosten van de regeling?*

Het LCH heeft de aanbesteding uitgevoerd en stelt (op basis van een model-garantieovereenkomst) de garantieovereenkomsten op. Er zijn geen operationele kosten bovenop de huidige operationele kosten van het LCH.

*12. Hoe wordt de regeling geëvalueerd, welke informatie is daarvoor relevant evaluatie en hoe wordt een deugdelijke evaluatie geborgd?*

Momenteel zijn nog geen afspraken gemaakt over de evaluatie van noodmaatregelen in de COVID-19 crisis. De aandacht gaat uit naar de beheersing van de acute crisis. De rapportageverplichtingen genoemd onder punt 6 zullen naar verwachting voldoende informatie opleveren over de uitvoering van deze regeling om een toekomstige evaluatie te kunnen informeren.