

Vergaderjaar 2020–2021

**35 585**

## **Wijziging van de begrotingsstaat van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2020 (Derde incidentele suppletoire begroting inzake Coronamaatregelen)**

**Nr. 2**

### **MEMORIE VAN TOELICHTING**

#### **A Artikelgewijze toelichting bij het wetsvoorstel**

##### **Wetsartikelen 1 tot en met 3**

De begrotingsstaten die onderdeel zijn van de Rijksbegroting, worden op grond van artikel 2.3, eerste lid, van de Comptabiliteitswet 2016 elk afzonderlijk bij wet vastgesteld en derhalve ook gewijzigd. Het onderhavige wetsvoorstel strekt ertoe om voor het jaar 2020 wijzigingen aan te brengen in: de departementale begrotingsstaat van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Normaliter wordt nieuw beleid in uitvoering genomen nadat de Staten-Generaal de begrotingswet heeft geautoriseerd. Aangezien uitvoering van de spoedeisende maatregelen die in deze derde incidentele suppletoire begroting zijn opgenomen in het belang van het Rijk zijn, kan niet worden gewacht tot formele autorisatie van beide Kamers der Staten-Generaal en is het kabinet reeds gestart met de uitvoering van de maatregelen. Hiermee wordt gehandeld conform lid 2 van artikel 2.27 van de Comptabiliteitswet 2016.

De in de begrotingsstaat opgenomen begrotingsartikelen worden in onderdeel B van deze memorie van toelichting toegelicht.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
H.M. de Jonge

## B Artikelgewijze toelichting bij de begrotingsartikelen

### 1. Leeswijzer

Uitgangspunt bij de tabel budgettaire gevolgen van beleid is dat per artikel de beleidsmatige- en technische mutaties toegelicht worden vanaf € 2,5 miljoen of wanneer deze politiek relevant zijn.

### 2. Beleid

#### 2.1 Overzicht belangrijke uitgaven- en ontvangstenmutaties

**Tabel 1 Totaal COVID-19 gerelateerde uitgaven- en ontvangstenmutaties 2020 (bedragen x € 1 mln.)**

Maatregel <sup>1</sup>	Bedrag 2020 <sup>2</sup>	Bedrag 2021	Bedrag 2022
1) Aanschaf en distributie medische beschermingsmiddelen	1.589	- 60	
2) GGD'en en veiligheidsregio's	511	459	
3) IC-capaciteit	118	167	20
4) Ondersteuning sportsector	146		
5) Ondersteuning zorgpersoneel	33	3	
6) Onderzoek inzake COVID-19	42	25	
7) Testcapaciteit	551	405	
8) Vaccin ontwikkeling en medicatie	455	300	
9) Zorgbonus	1.327	834	
10) Zorgkosten en bijstand Caribisch Nederland	57	13	
11) Overige maatregelen (plafond Rijksbegroting)	17	111	
12) Meerkosten COVID-19 Wlz (plafond Zorg)	190		
13) Overige maatregelen (plafond Zorg)	16	45	
<b>Totaal</b>	<b>5.051</b>	<b>2.302</b>	<b>20</b>

<sup>1</sup> Deze tabel betreft zowel plafond Rijksbegroting, als het plafond Zorg.

<sup>2</sup> 2019/20, 35450 XVI, nr. 1, Kamerstukken II 2019/20, 34493, nr. 1, Kamerstukken II 2019/20, 35493, nr. 5, nr. ISB 2 en 3 volgen.

Bovenstaand overzicht geeft een totaaloverzicht van alle COVID-19 gerelateerde uitgaven en ontvangsten, zoals verwerkt in de eerste suppletoire begroting, de eerste incidentele suppletoire begroting, de nota van wijziging op de eerste incidentele suppletoire begroting, de tweede incidentele suppletoire begroting, de ontwerpbegroting 2021, de derde incidentele suppletoire begroting en de nota van wijziging op de ontwerpbegroting 2021.

Onderstaand overzicht bevat de COVID-19 gerelateerde uitgaven en ontvangsten zoals opgenomen in deze derde incidentele suppletoire begroting, waarvoor de autorisatie van de Kamer wordt gevraagd.

**Tabel 2 Belangrijkste incidentele suppletoire COVID-19 gerelateerde uitgaven- en ontvangstenmutaties 2020 (3e incidentele suppletoire begroting) (bedragen x € 1 mln.)**

Rijksbegroting	Artikelnummer	Uitgaven 2020	2021
1) Testcapaciteit	1	250,4	405,2
<b>Totaal uitgaven Rijksbegroting</b>		<b>250,4</b>	<b>405,2</b>

### Toelichting

In beleidsartikel 1 is een toelichting opgenomen.

**Tabel 3 Overzicht verstrekte garanties t.b.v. COVID-19 maatregelen (bedragen x € 1.000)**

Artikel	Omschrijving	Uitstaande garanties 2019	Geraamd te verlenen 2020	Uitstaande garanties 2020	Vervalt per datum <sup>1</sup>	Totaal plafond	Totaalstand risico voorziening
<b>Artikel 1. Volksgezondheid</b>	Garantie U-Diagnostics	0	23.400	23.400	31 januari 2021	23.400	–
<b>Artikel 1. Volksgezondheid</b>	Garantie Eurofins	0	169.700	169.700	31 januari 2021	169.700	–
<b>Artikel 1. Volksgezondheid</b>	Garantie Synlab	0	123.600	123.600	30 april 2021	123.600	–
<b>Artikel 1. Volksgezondheid</b>	Garantie testmaterialen	0	230.500	230.500	1 april 2021	230.500	–
<b>Totaal</b>		<b>0</b>	<b>547.200</b>	<b>547.200</b>		<b>547.200</b>	<b>0</b>

<sup>1</sup> Kan indien nodig worden verlengd.

### Toelichting

De Staat is recentelijk een aantal principeovereenkomsten aangegaan met verschillende leveranciers voor zogeheten polymerase chain reaction-tests (hierna PCR). Het betreft garantstellingen van VWS zodat GGD'en de afgenomen testmonsters kunnen sturen naar gecontracteerde laboratoria. De leveranciers garanderen beschikbaarheid van een afgesproken hoeveelheid tests per dag. Deze overeenkomsten zijn nodig om – tijdig – voldoende afname capaciteit voor laboratoria te garanderen om tests te kunnen verwerken. Dit als onderdeel van het beleid van het kabinet om te testen en daarmee het coronavirus te kunnen traceren, monitoren en beheersen en sluit aan bij de beschikbaar gestelde middelen in deze derde incidentele suppletoire begroting. In de bijlage van deze derde incidentele suppletoire begroting zijn de toetsingskaders opgenomen.

### 3. Beleidsartikelen

#### 3.1 Artikel 1 Volksgezondheid

**Tabel 4 Budgettaire gevolgen van beleid incidentele suppletoire begroting (ISB) (bedragen x € 1.000)**

	Stand ontwerpbe-groting 2020 incl. NvW	Stand 1e suppletoire begroting (incl. ISB en ISB2 en NvW)	Mutaties 3e ISB	Stand 3e ISB	Mutatie 2021	Mutatie 2022	Mutatie 2023	Mutatie 2024
<b>Verplichtingen</b>	<b>841.280</b>	<b>2.082.068</b>	<b>797.600</b>	<b>2.879.668</b>	<b>405.200</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Uitgaven</b>	<b>1.039.858</b>	<b>2.505.999</b>	<b>250.400</b>	<b>2.756.399</b>	<b>405.200</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<i>waarvan juridisch verplicht (percentage)</i>	<i>95,30%</i>							
<b>1. Gezondheidsbeleid</b>	<b>433.721</b>	<b>551.889</b>	<b>0</b>	<b>551.889</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Subsidies</b>	<b>25.007</b>	<b>25.389</b>	<b>0</b>	<b>25.389</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
(Lokaal) gezondheidsbeleid	24.520	24.889	0	24.889	0	0	0	0
Overige	487	500	0	500	0	0	0	0
<b>Opdrachten</b>	<b>2.080</b>	<b>2.913</b>	<b>0</b>	<b>2.913</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
(Lokaal) gezondheidsbeleid	2.080	2.913	0	2.913	0	0	0	0
<b>Bijdragen aan agentschappen</b>	<b>108.907</b>	<b>120.234</b>	<b>0</b>	<b>120.234</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit	90.474	94.594	0	94.594	0	0	0	0
RIVM: wettelijke taken en beleidsondersteuning zorgbreed	17.846	25.041	0	25.041	0	0	0	0
Overige	587	599	0	599	0	0	0	0
<b>Bijdragen aan ZBO's/RWT's</b>	<b>297.590</b>	<b>403.338</b>	<b>0</b>	<b>403.338</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
ZonMw: programmering	297.590	403.338	0	403.338	0	0	0	0
Overige	0	0	0	0	0	0	0	0

	Stand ontwerpbe- groting 2020 incl. NvW	Stand 1e suppletore begroting (incl. ISB en ISB2 en NvW)	Mutaties 3e ISB	Stand 3e ISB	Mutatie 2021	Mutatie 2022	Mutatie 2023	Mutatie 2024
<b>Bijdragen aan medeoverheden</b>	<b>137</b>	<b>15</b>	<b>0</b>	<b>15</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Aanpak Gezondheidsachterstanden	137	15	0	15	0	0	0	0
Overige	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>2. Ziektepreventie</b>	<b>439.164</b>	<b>1.781.489</b>	<b>250.400</b>	<b>2.031.889</b>	<b>405.200</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Subsidies</b>	<b>206.085</b>	<b>216.239</b>	<b>0</b>	<b>216.239</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Ziektepreventie	9.069	21.302	0	21.302	0	0	0	0
Bevolkingsonderzoeken	147.196	145.228	0	145.228	0	0	0	0
Vaccinaties	49.820	49.709	0	49.709	0	0	0	0
Overige	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Opdrachten</b>	<b>10.355</b>	<b>618.599</b>	<b>250.400</b>	<b>868.999</b>	<b>405.200</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Ziektepreventie	10.355	618.599	250.400	868.999	405.200	0	0	0
Overige	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Bijdrage aan agentschappen</b>	<b>221.680</b>	<b>575.374</b>	<b>0</b>	<b>575.374</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
RIVM: Opdrachtverlening aan kenniscentra	93.396	456.727	0	456.727	0	0	0	0
RIVM: Bevolkingsonderzoeken	37.631	37.362	0	37.362	0	0	0	0
RIVM: Vaccinaties	89.640	81.254	0	81.254	0	0	0	0
Overige	1.013	31	0	31	0	0	0	0
<b>Bijdrage aan medeoverheden</b>	<b>1.044</b>	<b>371.277</b>	<b>0</b>	<b>371.277</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Overige	1.044	371.277	0	371.277	0	0	0	0
<b>3. Gezondheidsbevordering</b>	<b>140.318</b>	<b>145.661</b>	<b>0</b>	<b>145.661</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Subsidies</b>	<b>116.037</b>	<b>121.563</b>	<b>0</b>	<b>121.563</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Preventie van schadelijk middelengebruik	19.114	23.246	0	23.246	0	0	0	0
Gezonde leefstijl en gezond gewicht	23.857	24.576	0	24.576	0	0	0	0
Letselpreventie	4.301	4.677	0	4.677	0	0	0	0
Bevordering van seksuele gezondheid	67.788	68.062	0	68.062	0	0	0	0
Overige	977	1.002	0	1.002	0	0	0	0
<b>Opdrachten</b>	<b>9.029</b>	<b>8.348</b>	<b>0</b>	<b>8.348</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Gezondheidsbevordering	9.029	8.348	0	8.348	0	0	0	0
Overige	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Bijdragen aan agentschappen</b>	<b>1.242</b>	<b>1.269</b>	<b>0</b>	<b>1.269</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Overige	1.242	1.269	0	1.269	0	0	0	0
<b>Bijdragen aan ZBO's/RWT's</b>	<b>114</b>	<b>117</b>	<b>0</b>	<b>117</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Overige	114	117	0	117	0	0	0	0
<b>Bijdragen aan medeoverheden</b>	<b>13.896</b>	<b>14.364</b>	<b>0</b>	<b>14.364</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Heroïnebehandeling op medisch voorschrift	13.896	14.364	0	14.364	0	0	0	0
Overige	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>4. Ethiek</b>	<b>26.655</b>	<b>26.960</b>	<b>0</b>	<b>26.960</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Subsidies</b>	<b>24.374</b>	<b>23.566</b>	<b>0</b>	<b>23.566</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Abortusklinieken	17.482	17.878	0	17.878	0	0	0	0
Medische Ethiek	6.892	5.688	0	5.688	0	0	0	0
<b>Opdrachten</b>	<b>772</b>	<b>785</b>	<b>0</b>	<b>785</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Medische Ethiek	772	785	0	785	0	0	0	0
<b>Bijdragen aan agentschappen</b>	<b>1.509</b>	<b>2.609</b>	<b>0</b>	<b>2.609</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
CIBG: Uitvoeringstaken medische ethiek	1.509	2.609	0	2.609	0	0	0	0
<b>Ontvangsten</b>	<b>13.903</b>	<b>23.903</b>	<b>0</b>	<b>23.903</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Overige	13.903	23.903	0	23.903	0	0	0	0

## **Uitgaven**

### **2. Ziektepreventie**

*Opdrachten*

#### **Ziektepreventie**

##### **Testcapaciteit**

Voor 2020 (€ 250,4 miljoen) en de eerste maanden van 2021 (€ 405,2 miljoen) worden aanvullende middelen beschikbaar gesteld om de laboratoriumcapaciteit te vergroten op basis van de verwachte testen in deze periode. Met deze aanvullende middelen kan het testen, traceren en analyseren verder vorm krijgen. In totaal is er daarmee € 1,65 miljard beschikbaar voor het testen en analyseren.

## **Bijlage toetsingskaders garantieregelingen**

### **1. Toetsingskader garantstelling U-Diagnostics**

#### **Inleiding**

De Staat is op 30 augustus 2020 een principeovereenkomst aangegaan met U-Diagnostics als leverancier van analysecapaciteit polymerase chain reaction- tests (hierna PCR). Het betreft een garantstelling van VWS zodat GGD'en de afgenomen testmonsters kunnen sturen naar het gecontracteerde lab en wanneer dit niet gebeurt, VWS garant staat om aan te vullen tot het afgesproken niveau. Deze overeenkomst is nodig om – tijdig – voldoende afname capaciteit voor laboratoria te garanderen om tests te kunnen verwerken. Dit als onderdeel van de beheers- en controleerstrategie van het kabinet. De Minister van VWS staat hiermee garant voor de gemaakte kosten die voortkomen uit de overeengekomen bedragen gekoppeld aan de afgesproken minimum afname van het aantal PCR tests. U-Diagnostics garandeert beschikbaarheid van een afgesproken hoeveelheid tests per dag. De duur van de overeenkomst is 6 maanden met de optie om te verlengen met telkens 3 maanden.

#### **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. Na besluitvorming in de ministerraad wordt het toetsingskader verstuurd aan het parlement.

Als onderdeel van de beheers- en controleerstrategie voor de beheersing van COVID-19 zijn in augustus en september 2020 garanties afgegeven om voldoende testcapaciteit 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?**

Het kabinet voert sinds de COVID-19 uitbraak in Nederland verschillende maatregelen door om de negatieve gevolgen van het virus – zo ver als mogelijk – te minimaliseren voor zowel de mens als economie. Een belangrijk onderdeel van het beleid om het virus te kunnen controleren en beheersen, is het testen van burgers met milde klachten en bij positieve testuitslag snel bron- en contactonderzoek te starten. Vanaf 1 juni 2020 is het voor iedereen met (milde) klachten mogelijk om zich te laten testen op het Coronavirus. Om dit beleid vast te houden is het noodzakelijk dat er voldoende testcapaciteit beschikbaar is, ook wanneer het aantal mensen dat klachten krijgt volgens de prognoses van RIVM verder zal oplopen (najaar: maximaal 70.000 testen per dag, vroege voorjaar: maximaal 86.000 testen per dag).

De testvraag in Nederland is nu al groot met op dit moment circa 160.000 tests per week. De testvraag is ook harder opgelopen dan verwacht en kent regionaal grote verschillen. Ook valt de (internationale) beschikbaarheid van materialen voor het kunnen uitvoeren van testen op het moment tegen. Dit legt een druk op de beschikbare analyse capaciteit van laboratoria om de tests te kunnen verwerken. U-Diagnostics is een partij die met behulp van hun samenwerkingspartner, het Duitse laboratorium Labor Dr. Wisplinghoff de analyse capaciteit kan leveren die nodig is om

de testcapaciteit – die nodig is – op pijl te houden en Nederland in staat stelt de testcapaciteit verder uit te breiden. De Minister van VWS heeft een overeenkomst gesloten met U-Diagnostics/Labor Dr. Wisplinghoff om in de behoefte van PCR test te voorzien voor een periode van minimaal 6 maanden.

U-Diagnostics/Labor Dr. Wisplinghoff heeft afgesproken dat zij garant staan voor de levering van maximaal 5.000 PCR-testen per dag. U-Diagnostics/Labor Dr. Wisplinghoff garandeert beschikbaarheid van deze hoeveelheid PCR-testen per dag, ook wanneer er krapte ontstaat in de beschikbaarheid van materialen in Duitsland. Hierover is ook gesproken met de verantwoordelijke Minister van de Duitse deelstaat van Noordrijn-Westfalen. Gezien de onvoorspelbaarheid van de ontwikkeling van de testvraag in Nederland loopt U-Diagnostics/Labor Dr. Wisplinghoff hier een financieel risico. De Minister heeft daarom besloten om zich garant te stellen voor de afname van minimaal 2.000 PCR-testen per dag met de daarbij afgesproken financiële compensatie. In de maand september zullen teststromen van GGD'en worden omgeleid naar U-Diagnostics/Labor Dr. Wisplinghoff; het is daarmee de verwachting dat het minimale aantal van 2.000 testen per dag (garantstelling) wordt gehaald. Financiering zonder levering van testen lijkt daarmee niet waarschijnlijk.

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

Het opschalen van de testcapaciteit is een overwogen onderdeel van het kabinetsbeleid om COVID-19 te bestrijden. Meer testen is noodzakelijk om het virus te controleren. Zo houden we zicht op de verspreiding van het virus in Nederland en kan geanticipeerd worden als er brandhaarden ontstaan. De Minister van VWS is doordrongen van de noodzaak om de testcapaciteit te handhaven en geleidelijk verder uit te breiden. De bestaande lab-capaciteit is niet toereikend en de normale gang van zaken (waarbij een GGD een kleine overeenkomst sluit met een laboratorium) leidt, gelet op de noodzakelijke aantallen, niet tot voldoende extra capaciteit. Additionele inzet vanuit VWS is daarom gewenst.

## **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 via de markt te verzekeren.

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

Gezien het karakter van de maatregel 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?*

De regeling kent een plafond van € 23,4 miljoen (de garantstelling van een minimale dagelijkse afname van 2.000 testen voor zes maanden).

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

Het betreft een tijdelijke maatregel van zes maanden, met mogelijkheid tot verlenging naar maximaal 18 maanden 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?*

Het is de verwachting dat het minimale aantal van 2.000 testen per dag (garantstelling) wordt gehaald en dat daarmee ook de testcapaciteit gegarandeerd is. Financiering zonder levering van testen lijkt daarmee niet heel waarschijnlijk.

### **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?**

Het ministerie geeft opdracht aan het Landelijk Coördinatie Team Diagnostische Keten om de teststromen te verleggen richting U-Diagnostics/Labor Dr. Wisplinghoff. Het Landelijke Coördinatie Team Diagnostische Keten coördineert op dit moment de landelijke teststromen voor COVID-19 vanuit GGD'en naar de labs. Voornemen is het LCDK een onderdeel te maken van VWS.

Het gaat hier niet om fysieke tests maar om testcapaciteit in laboratoria. Wanneer er geen gebruik wordt gemaakt van de volledige minimale afname van 2000 tests kan deze capaciteit niet doorverkocht worden.

### **7. Bij complexe risico's: hoe beoordeelt een onafhankelijke expert het risico van het voorstel en 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?**

Er is afgezien van het in rekening brengen van een marktconforme premie gelet op de tijdelijke en kortdurende aard van deze maatregel en omdat de kosten ongeacht de uitvoeringsvariant uit collectieve middelen worden betaald. De uitgaven resulterend uit deze regeling zullen generaal worden 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)?**

6 maanden, hierna wordt gezien of er aanleiding is om de garantie te verlengen.

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

De risicoregeling wordt uitgevoerd door het Ministerie van VWS. Voor de uitvoeringskosten is geen inschatting beschikbaar.

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

Momenteel zijn nog geen afspraken gemaakt over de evaluatie van deze risicoregeling.

## **2. Toetsingskader garantstelling Eurofins**

### **Inleiding**

De Staat is op 31 augustus 2020 een principeovereenkomst aangegaan met Eurofins als leverancier van analyse capaciteit – polymerase chain reaction tests (hierna PCR). Het betreft een garantstelling van VWS zodat GGD'en de afgenomen testmonsters kunnen sturen naar het gecontracteerde lab en wanneer dit niet gebeurt, VWS garant staat om aan te vullen tot het afgesproken niveau. Deze overeenkomst is nodig om – tijdig – voldoende afname capaciteit voor laboratoria te garanderen om tests te kunnen verwerken. Dit als onderdeel van de beheers- en controleerstrategie van het kabinet. De Minister van VWS staat hiermee garant voor het risico dat gemaakte kosten niet kunnen worden terugverdiend als de afname tegenvalt waarbij een minimum afname van het aantal PCR tests wordt gegarandeerd. Eurofins garandeert beschikbaarheid van een afgesproken hoeveelheid tests per dag. De duur van de overeenkomst is 6 maanden met de optie om tweemaal te verlengen met telkens 6 maanden.

### **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. Na besluitvorming in de ministerraad wordt het toetsingskader verstuurd aan het parlement.

Als onderdeel van de beheers- en controleerstrategie voor de beheersing van COVID-19 zijn in augustus en september 2020 garanties afgegeven om voldoende testcapaciteit 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?**

Het kabinet voert sinds de COVID-19 uitbraak in Nederland verschillende maatregelen door om de negatieve gevolgen van het virus – zo ver als mogelijk – te minimaliseren voor zowel de mens als economie. Een belangrijk onderdeel van het beleid om het virus te kunnen controleren en beheersen, is het testen van burgers met (milde) klachten en bij positieve testuitslag snel bron- en contactonderzoek te kunnen starten. Vanaf 1 juni 2020 is het voor iedereen met (milde) klachten mogelijk om zich te laten testen op het Coronavirus. Om dit beleid vast te houden is het noodzakelijk dat er voldoende analysecapaciteit beschikbaar is, ook wanneer het aantal mensen dat klachten krijgt volgens de prognoses van RIVM verder oploopt (najaar: maximaal 70.000 testen per dag, vroege voorjaar: maximaal 86.000 testen per dag).

De testvraag in Nederland is nu al groot met op dit moment circa 225.000 tests per week. De testvraag is ook harder opgelopen dan verwacht en kent regionaal grote verschillen. Ook valt de (internationale) beschikbaarheid van materialen voor het kunnen uitvoeren van testen op het moment tegen. Dit legt een druk op de beschikbare analysecapaciteit van laboratoria om de tests te kunnen verwerken. Eurofins is een partij die de analysecapaciteit kan leveren die nodig is om de benodigde testcapaciteit op pijl te houden en Nederland in staat te stellen de testcapaciteit verder uit te breiden. Zij zijn ook in tegenstelling tot vele laboratoria in staat het noodzakelijke materiaal zelf te produceren wat de afhankelijkheid van Nederland verkleint. De Minister van VWS heeft een overeenkomst gesloten met Eurofins om in de behoefte van analysecapaciteit voor PCR-testen te voorzien voor een periode van minimaal 6 maanden.

Eurofins heeft afgesproken dat zij garant staat voor de levering van 44.000 PCR-testen per dag. Eurofins garandeert beschikbaarheid van deze hoeveelheid PCR-testen per dag, ook wanneer er krapte ontstaat in de beschikbaarheid van materialen in Duitsland. Gezien de onvoorspelbaarheid van de ontwikkeling van de testvraag in Nederland loopt Eurofins hiermee een financieel risico. De Minister heeft daarom besloten om zich garant te stellen voor de afname van minimaal 15.000 PCR-testen per dag met de daarbij afgesproken financiële compensatie. In de maand september zullen teststromen van GGD'en worden omgeleid naar Eurofins; het is daarmee de verwachting dat het minimale aantal van 15.000 testen per dag (garantstelling) wordt gehaald. Het materialiseren van het garantierisico lijkt daarmee niet heel waarschijnlijk.

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

Het opschalen van de testcapaciteit is een overwogen onderdeel van het kabinetsbeleid om COVID-19 te bestrijden. Meer testen is noodzakelijk om het virus te controleren. Zo houden we zicht op de verspreiding van het virus in Nederland en kan geanticipeerd worden als er brandhaarden ontstaan. De Minister van VWS is doordrongen van de noodzaak om de testcapaciteit te handhaven en geleidelijk verder uit te breiden. De bestaande lab-capaciteit is niet toereikend en de normale gang van zaken (waarbij een GGD een kleine overeenkomst sluit met een laboratorium) leidt, gelet op de noodzakelijke aantallen, niet tot voldoende extra capaciteit. Additionele inzet vanuit VWS is daarom gewenst.

### **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 via de markt te verzekeren.

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

Gezien het karakter van de maatregel 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?*

De regeling kent een plafond van € 169,7 miljoen (de garantstelling van een minimale dagelijkse afname van 15.000 testen voor zes maanden).

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

Het betreft een tijdelijke maatregel van zes maanden, met mogelijkheid tot verlenging naar maximaal 18 maanden 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?*

Het is de verwachting dat het minimale aantal van 15.000 testen per dag (garantstelling) wordt gehaald en dat daarmee ook de testcapaciteit gegarandeerd is. Materialiseren van het garantierisico lijkt daarmee niet heel waarschijnlijk.

#### **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?**

Het ministerie geeft opdracht aan het Landelijk Coördinatieteam Diagnostische Keten om de teststromen te verleggen richting Eurofins. Het Landelijke Coördinatieteam Diagnostische Keten (LCDK) coördineert op dit moment de landelijke teststromen voor COVID-19 vanuit GGD'en naar de labs. Voornemen is het LCDK een onderdeel te maken van VWS, waardoor VWS meer beheersingsmogelijkheden krijgt om de teststromen te sturen.

Het gaat hier niet om fysieke tests maar om testcapaciteit in laboratoria. Wanneer er geen gebruik wordt gemaakt van de volledige minimale afname van 15.000 tests kan deze capaciteit niet doorverkocht worden.

**7. Bij complexe risico's: hoe beoordeelt een onafhankelijke expert het risico van het voorstel en de risico-beheersende en risicomitigerende 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?**

Er is afgezien van het in rekening brengen van een marktconforme premie gelet op de tijdelijke en kortdurende aard van deze maatregel en omdat de kosten ongeacht de uitvoeringsvariant uit collectieve middelen worden betaald. De uitgaven resulterend uit deze regeling zullen generaal worden 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)?**

6 maanden, hierna wordt bezien of er aanleiding is om de garantie te verlengen.

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

De risicoregeling wordt uitgevoerd door het Ministerie van VWS. Voor de uitvoeringskosten is geen inschatting beschikbaar.

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

Momenteel zijn nog geen afspraken gemaakt over de evaluatie van deze risicoregeling.

**3. Toetsingskader garantstelling Synlab**

**Inleiding**

De Staat is op 11 september 2020 een principeovereenkomst aangegaan met Synlab Belgium SC/SPRL als leverancier van afname capaciteit – polymerase chain reaction- tests (hierna PCR). Het betreft een garantstelling van VWS zodat GGD'en de afgenomen testmonsters kunnen sturen naar het gecontracteerde lab en wanneer dit niet gebeurt, VWS garant staat om aan te vullen tot het afgesproken niveau. Deze overeenkomst is nodig om – tijdig – voldoende afname capaciteit voor laboratoria te garanderen om tests te kunnen verwerken. Dit als onderdeel van de

beheers- en controleerstrategie van het kabinet. De Minister van VWS staat hiermee garant voor de gemaakte kosten die voortkomen uit de overeengekomen bedragen gekoppeld aan de afgesproken minimum afname van het aantal PCR tests. Synlab Belgium SC/SPRL garandeert beschikbaarheid van een afgesproken hoeveelheid tests per dag. De duur van de overeenkomst is vastgelegd tot 30 april 2021 en kan bij wederzijdse goedkeuring worden verlengd.

### **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. Na besluitvorming in de ministerraad wordt het toetsingskader verstuurd aan het parlement.

Als onderdeel van de beheers- en controleerstrategie voor de beheersing van COVID-19 zijn in augustus en september 2020 garanties afgegeven om voldoende testcapaciteit 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?**

Het kabinet voert sinds de COVID-19 uitbraak in Nederland verschillende maatregelen door om de negatieve gevolgen van het virus – zo ver als mogelijk – te minimaliseren voor zowel de mens als economie. Een belangrijk onderdeel van het beleid om het virus te kunnen controleren en beheersen, is het testen van burgers met milde klachten en bij positieve testuitslag snel bron- en contactonderzoek te starten. Vanaf 1 juni 2020 is het voor iedereen met (milde) klachten mogelijk om zich te laten testen op het Coronavirus. Om dit beleid vast te houden is het noodzakelijk dat er voldoende testcapaciteit beschikbaar is, ook wanneer het aantal mensen dat klachten krijgt volgens de prognoses van RIVM verder zal oplopen (najaar: maximaal 70.000 testen per dag, vroege voorjaar: maximaal 86.000 testen per dag).

De testvraag in Nederland is nu al groot met op dit moment circa 225.000 tests per week. De testvraag is ook harder opgelopen dan verwacht en kent regionaal grote verschillen. Ook valt de (internationale) beschikbaarheid van materialen voor het kunnen uitvoeren van testen op het moment tegen. Dit legt een druk op de beschikbare analyse capaciteit van laboratoria om de tests te kunnen verwerken. Synlab Belgium SC/SPRL is een partij die de analyse capaciteit kan leveren die nodig is om de testcapaciteit – die nodig is – op pijl te houden en Nederland in staat stelt de testcapaciteit verder uit te breiden. De Minister van VWS heeft een overeenkomst gesloten met Synlab Belgium SC/SPRL om in de behoefte van PCR test te voorzien voor een periode van minimaal 7 maanden.

Met Synlab Belgium SC/SPRL is afgesproken dat zij uiteindelijk garant staan voor de levering van maximaal 25.000 tests per dag eind december. Afspraken zijn gemaakt over de oploep daar naartoe. Synlab Belgium SC/SPRL garandeert beschikbaarheid van deze hoeveelheid PCR-testen per dag, ook wanneer er krapte ontstaat in de beschikbaarheid van materialen. Gezien de onvoorspelbaarheid van de ontwikkeling van de testvraag in Nederland loopt Synlab Belgium SC/SPRL hier een financieel risico. De Minister heeft daarom besloten om zich garant te stellen voor de afname van minimaal 600 PCR-testen per dag – oplopend tot 8.750

tests per dag vanaf januari 2021. Met de daarbij afgesproken financiële compensatie. Vanaf het ingaan van het contract (eind september) zullen teststromen van GGD'en worden omgeleid naar Synlab Belgium SC/SPRL; het is daarmee de verwachting dat het minimale aantal afgesproken testen per dag (garantstelling) wordt gehaald. Financiering zonder levering van testen lijkt daarmee niet waarschijnlijk.

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

Het opschalen van de testcapaciteit is een overwogen onderdeel van het kabinetsbeleid om COVID-19 te bestrijden. Meer testen is noodzakelijk om het virus te controleren. Zo houden we zicht op de verspreiding van het virus in Nederland en kan geanticipeerd worden als er brandhaarden ontstaan. De Minister van VWS is doordrongen van de noodzaak om de testcapaciteit te handhaven en geleidelijk verder uit te breiden. De bestaande lab-capaciteit is niet toereikend en de normale gang van zaken (waarbij een GGD een kleine overeenkomst sluit met een laboratorium) leidt, gelet op de noodzakelijke aantallen, niet tot voldoende extra capaciteit. Additionele inzet vanuit VWS is daarom gewenst.

## **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 via de markt te verzekeren.

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

Gezien het karakter van de maatregel 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?*

De regeling kent een plafond van € 123,6 miljoen.

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

Het betreft een tijdelijke maatregel tot eind april 2021 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?*

Het is de verwachting dat het minimale aantal van 600 testen – oplopend tot 8.750 testen per dag (garantstelling) wordt gehaald en dat daarmee ook de testcapaciteit gegarandeerd is. Financiering zonder levering van testen lijkt daarmee niet heel waarschijnlijk.

**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?**

Het ministerie geeft opdracht aan het Landelijk Coördinatie Team Diagnostische Keten om de teststromen te verleggen richting Synlab Belgium SC/SPRL. Het Landelijke Coördinatie Team Diagnostische Keten coördineert op dit moment de landelijke teststromen voor COVID-19 vanuit GGD'en naar de labs. Voornemen is het LCDK een onderdeel te maken van VWS.

Het gaat hier niet om fysieke tests maar om testcapaciteit in laboratoria. Wanneer er geen gebruik wordt gemaakt van de volledige minimale afname van de tests kan deze capaciteit niet doorverkocht worden.

**7. Bij complexe risico's: hoe beoordeelt een onafhankelijke expert het risico van het voorstel en 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?**

Er is afgezien van het in rekening brengen van een marktconforme premie gelet op de tijdelijke en kortdurende aard van deze maatregel en omdat de kosten ongeacht de uitvoeringsvariant uit collectieve middelen worden betaald. De uitgaven resulterend uit deze regeling zullen generaal worden 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 loopt in eerste aanleg tot 30 april 2021. Hierna wordt bezien of er aanleiding is om de garantie te verlengen.

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

De risicoregeling wordt uitgevoerd door het Ministerie van VWS. Voor de uitvoeringskosten is geen inschatting beschikbaar.

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

Momenteel zijn nog geen afspraken gemaakt over de evaluatie van deze risicoregeling.

## **4. Toetsingskader garantstelling testmaterialen**

### **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 € 41,5 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 € 230,5 mln. Dit bedrag is gebaseerd op een gemiddelde prijs van € 15 aan testmaterialen per test en 70.000 testen per dag gedurende 6 maanden plus de eerder afgegeven garanties van € 41,5 mln. 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 € 41,5 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 voornog 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 budgettair 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 (€ 230,5 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.