

Garantstelling analysecapaciteit (ten behoeve van het testbeleid COVID-19)

De Staat is eind 2020 en begin 2021 overeenkomsten aangegaan met een achttal leveranciers om in de analysecapaciteit 'polymerase chain reaction tests' (hierna: PCR) te voorzien. Het betreft overeenkomsten die ervoor zorgen dat GGD'en de afgenomen testmonsters kunnen sturen naar een door de Staat (in deze het ministerie van VWS) gecontracteerd laboratorium en waarbij, wanneer dit niet gebeurt, het ministerie van VWS garant staat om aan te vullen tot het afgesproken niveau. Een garantstelling in de overeenkomsten is nodig om – tijdig – voldoende analysecapaciteit voor laboratoria te garanderen voor Nederland om testen te kunnen verwerken. Dit als onderdeel van de beheers- en controlestrategie van COVID-19 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 minimumafname van het aantal PCR tests wordt gegarandeerd. Het betreft een garantie met een looptijd tot 15 juli 2021.

Voorheen zijn garantstellingen separaat opgesteld per contract en gedeeld met de Tweede Kamer. Er is nu gekozen om een overkoepelend toetsingskader op te stellen voor de garanties die worden verstrekt aan verschillende laboratoria. Naast het afsluiten van nieuwe contracten, is met 6 laboratoria gekozen voor een verlenging. Voor 1 laboratorium is niet voorzien in een verlenging van de eerder gesloten overeenkomst.

In een eerder stadium is de Kamer geïnformeerd – middels de stand van zakenbrief van 23 februari 2021¹ (Kamerstukken II, 2020-2021, 25 295 nr. 996) – over reeds verleende garantstellingen en is opgenomen dat uw Kamer de komende tijd wordt geïnformeerd over de overige met spoed afgesloten overeenkomsten en bijbehorende garantstellingen. Met dit toetsingskader wordt hieraan voldaan. Dit overkoepelende toetsingskader vervangt de individuele verlenging van voorgaande toetsingskaders.

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 geeft VWS garanties af om de aankoop van analysecapaciteit gerelateerd aan de diagnostiek van COVID-19 te borgen. Vanwege de uitzonderlijke omstandigheden waaronder de garantieovereenkomsten tot stand zijn gekomen, was VWS genooddaakt om de overeenkomsten reeds aan te gaan en wordt het ingevulde afwegingskader na de besluitvorming aan het parlement toegestuurd. In het afwegingskader wordt niet gedetailleerd op afzonderlijke overeenkomsten ingegaan, maar worden de financiële gevolgen integraal gepresenteerd.

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. 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. Hiervoor is analysecapaciteit van laboratoria nodig. Het risico bestaat dat de beschikbaarheid van specifiek voor de diagnostiek van COVID-19 benodigde analysecapaciteit niet voorhanden is. Om dit te voorkomen worden door de Staat afspraken gemaakt over de beschikbaarheid van analysecapaciteit ten behoeve van COVID-19-diagnostiek in Nederland. Om voldoende analysecapaciteit beschikbaar te houden voor Nederland, is het noodzakelijk om een aantal financiële risico's van marktpartijen af te dekken. Het ministerie van VWS is daarom voornemens garantieovereenkomsten te sluiten met laboratoria teneinde een minimumvolume aan analysecapaciteit te garanderen.

Met laboratoria is afgesproken dat zij een zeker volume aan analysecapaciteit voor Nederland reserveren en dat het ministerie van VWS een minimale afname garandeert.

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

¹ Kenmerk 1829802-218593-PDC19

Het opschalen van de testcapaciteit is een overwogen onderdeel van het kabinetsbeleid om COVID-19 te bestrijden. 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 laboratoriumcapaciteit 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. Inzet vanuit VWS en verlenging van het beleid 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 het niet mogelijk om een stabiele vraagvoorspelling te doen. De leveranciers en de laboratoria kunnen dit risico niet dragen en ook niet verzekeren op de markt tegen aanvaardbare risicopremies. Het afgeven van garanties door VWS is derhalve vereist.

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 een noodmaatregel is er geen gelegenheid risico's van andere risicoregelingen binnen de begroting te compenseren.

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?

Begin 2021 zijn en worden aanvullend met laboratoria overeenkomsten afgesloten tot 15 juli 2021 ten behoeve van gereserveerde laboratoriumcapaciteit voor de diagnostische testen (analysecapaciteit). Binnen deze overeenkomsten worden garantstellingen afgesproken ter compensatie van deze gereserveerde laboratoriumcapaciteit. Deze verstrekte garantstellingen hebben een plafondbedrag van € 307,4 miljoen tot en met 15 juli 2021.

Zowel de prijs voor een PCR-test als de garantstellingen worden bij verlengingen neerwaarts bijgesteld. Vooralsnog is met een achttal hoogvolumelaboratoria een maximale afnamecapaciteit van 121.500 tests per dag gecontracteerd. In de periode tot 15 juli zullen hiervan 6 overeenkomsten worden verlengd. Hiermee verzekert het Rijk zich van een continue analysecapaciteit van 121.500 testen per dag.

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. VWS regelt met de garantie dat voldoende analysecapaciteit beschikbaar is voor Nederland.

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

Na de garantieperiode wordt duidelijk in hoeverre het Rijk garant heeft moeten staan voor de risico's die zich tot 15 juli 2021 voordoen. De exacte mate waarin is vooralsnog niet goed voorzienbaar. De testvraag ontwikkelt zich grillig, mede onder invloed van maatregelen. Door deze grilligheid kan ook het risico niet worden genomen dat bij een plotseling toenemende testvraag er onvoldoende analysecapaciteit ontstaat. Dit betekent tegelijkertijd dat wanneer de testvraag achterblijft - bijvoorbeeld door een geldende lockdown - het risico op uitbetalen van de garanties

zich voordoet. Het financiële risico ziet dan enkel op de afgesproken hoeveelheid tests met de laboratoria.

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 laboratorium, waardoor het ministerie zicht houdt op het aantal afgesloten overeenkomsten, de daarmee gepaard gaande risico's en analysecapaciteit waarvoor garanties worden afgegeven.

- De regeling kent een totaalplafond (€ 307,4 mln.) en wordt, behoudens een aanvullend besluit door de minister van VWS, niet verlengd.

- De laboratoria factureren op maandbasis en daarin vermelden zij het aantal geanalyseerde tests en het eventuele beroep op de garantiebepaling.

De contracten zijn afgesloten door Dienst Testen, die tevens de opdracht heeft om de teststromen landelijk te coördineren, waarbij ze ook zo veel als mogelijk rekening houden met de aangegeven garanties.

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. Echter is deze opdracht wel belegd bij een Dienst die als opdracht heeft een duurzaam testlandschap te realiseren. Zeker nu de pandemie langer voortduurt.

Vormgeving

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

VWS vraagt geen premie, omdat de kosten uit collectieve middelen worden bepaald. Dit is conform de wens van de Kamer. Voor de budgettaire ruimte die VWS voor de analysecapaciteit inzet, wordt verwezen naar vraag 5c.

9. Hoe wordt de risicovoorziening vormgegeven?

Er is geen risicovoorziening ingesteld. Voor de analysecapaciteit geldt dat de garantie juist een risico voor de laboratoria moet afdekken. De kosten in geval van het optreden van het risico zitten impliciet in de raming van de PCR-testen.

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

De regeling ten behoeve van de analysecapaciteit is naar verwachting nodig tot 15 juli 2021.

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

Er zijn geen operationele kosten bovenop de huidige operationele kosten van VWS.

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 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.

