

Vergaderjaar 2020–2021

35 763

Wijziging van de begrotingsstaat van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2021 (Vierde incidentele suppletoire begroting inzake Coronamaatregelen)

Nr. 3

VERSLAG HOUDENDE EEN LIJST VAN VRAGEN EN ANTWOORDEN

Vastgesteld 21 mei 2021

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, belast met het voorbereidend onderzoek van dit voorstel van wet, heeft de eer verslag uit te brengen in de vorm van een lijst van vragen met de daarop gegeven antwoorden.

De vragen zijn op 22 april 2021 voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Bij brief van 20 mei 2021 zijn ze door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport beantwoord.

Met de vaststelling van het verslag acht de commissie de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid.

De fungerend voorzitter van de commissie,
Agema

Adjunct-griffier van de commissie,
Krijger

Vraag 1:

Kan in het vervolg een duidelijker relatie worden gelegd tussen de tabel met de belangrijkste mutaties en de toelichting op die mutaties in de afzonderlijke artikelen, bijvoorbeeld door te verwijzen naar de tabel met de belangrijkste mutaties, of door dezelfde benaming te gebruiken of door onder de tabel al een toelichting te geven waar die belangrijkste mutaties zijn terug te vinden?

Antwoord:

Om de gevraagde relatie aan te geven zal in de tabel per regel een verwijzing naar de desbetreffende artikelen worden opgenomen. Daarnaast zal onder de tabel worden verwezen naar de toelichting op de beleidsartikelen.

Vraag 2:

Kan cijfermatig aangegeven worden hoe de middelen à 1,1 miljard euro voor toegangstesten zoals genoemd in de brief aan de Kamer (25 295, nr. 1131) zich verhouden tot de in de begroting van VWS en de in deze begrotingswijziging opgenomen middelen?

Antwoord:

Het bedrag van 1,1 miljard euro was het totaalbedrag dat in eerste instantie was geraamd voor spoor 2a om door middel van toegangstesten de samenleving weer te heropenen. Of het geraamde bedrag van 1,1 miljard euro nodig zal zijn hangt af van de daadwerkelijke besluitvorming door het kabinet (wanneer en hoelang is toegangstesten nodig/nuttig, mede in relatie tot het epidemiologisch beeld), de hoeveelheid benodigde testen en de prijsstelling. Het kabinet heeft hiermee gekozen voor gefaseerde besluitvorming (en toekenning van de middelen op de VWS-begroting). Naar verwachting zullen de totale kosten aanzienlijk lager uitvallen, vermoedelijk tussen de 500–700 miljoen.

In de betreffende brief (Kamerstukken II, 2020/21, 25 285 nr. 1131) is beschreven dat de besluitvorming en de financiering per fase geschiedt. Uw Kamer is door middel van deze vierde incidentele begroting geïnformeerd over de middelen voor fase 0 (5,1 mln). De middelen voor fase 1 en 2 (resp. 71,4 mln e 151,6 mln) zijn in de zesde incidentele suppletoire begroting 2021 opgenomen die uw Kamer recentelijk heeft ontvangen (Kamerstukken II 2020/21, 35 815, nr. 1). Er wordt per fase een meer specifieke begroting gemaakt, waardoor deze vaak afwijkt van de meer algemene raming zoals hierboven weergegeven. Veelal vallen deze begrotingen lager uit. De specifieke begrotingen zijn leidend voor de Incidentele Suppletoire Begrotingen en zijn gebaseerd op de daadwerkelijke verwachte realisatie in die fase. Hoe deze middelen zich verhouden tot het totaal aan middelen voor testcapaciteit, die tot nu toe voor 2021 zijn toegevoegd aan de VWS-begroting, verwijs ik naar het antwoord op vraag 17.

Vraag 3:

Is een deel van de middelen voor toegangstesten al besteed of zijn daarvoor verplichtingen aangegaan en waarom is daarvoor niet gewacht op toestemming vanuit de Kamer?

Antwoord:

De opdracht voor de opstartfase (fase 0) aan Stichting Open Nederland is op 22 februari jl. formeel verstrekt door de Minister van VWS in afstemming met de bewindslieden van EZK en OCW – dit is in mijn brief aan uw Kamer op 23 februari jl. gemeld (Kamerstukken II 2020/21, 25 295, nr. 995). De opdracht voor het vervolg is woensdag 14 april jl. aan de Stichting verstrekt. Waarbij de overeenkomsten tussen het Ministerie van

Volksgezondheid, Welzijn en Sport en Stichting Open Nederland tevens op 14 april jl. zijn gedeeld met uw Kamer. De opdrachten zijn formeel aangegaan na akkoord door het kabinet. Uw Kamer is middels deze vierde incidentele begroting geïnformeerd over de middelen voor fase 0. Hierbij is aangegeven dat vooruitlopend op autorisatie het Kabinet het in het belang van het Rijk noodzakelijk acht om verplichtingen aan te kunnen gaan cf. artikel 2.27, tweede lid, Comptabiliteitswet. De middelen voor fase 1 en 2 zijn in de zesde incidentele supplettoire begroting 2021 opgenomen die uw Kamer recentelijk heeft ontvangen (Kamerstukken II 2020/21, 35 815, nr. 1). Zoals hierboven aangegeven volgt er – alvorens met een volgende fase gestart kan worden – steeds een beslismoment in de Ministeriële Commissie Corona. Dit is zowel voor fase 0 als fase 1 en 2 gebeurd.

Vraag 4:

Wat is het benodigde bedrag indien de eigen bijdrage voor een test bij het heropenen van de samenleving gereduceerd wordt van maximaal 7,50 euro naar 0 euro?

Antwoord:

In de raming van 1,1 miljard euro zoals deze met uw Kamer is gedeeld is nog geen rekening gehouden met een eigen bijdrage van 7,50 euro. Inmiddels is uw Kamer akkoord gegaan met het wetsvoorstel Tijdelijke wet Toegangsbewijzen COVID-19. Uw Kamer heeft ook het amendement van het lid Bikker c.s. aangenomen dat regelt dat de kosten voor het toegangstesten voor rekening van de overheid komen. Daarom worden er geen baten voor de eigen bijdrage opgenomen.

Vraag 5:

Kunt u een uitsplitsing maken van de bedragen die begroot zijn voor fieldlabs voor wetenschappelijk onderzoek, de testperiode van de toegangstesten en de daadwerkelijke kosten voor het implementeren van de toegangstesten?

Antwoord:

De begroting zoals deze nu is opgesteld loopt tot 31 augustus 2021. Het betreft hier dus de geraamde middelen die nodig zijn voor het opbouwen van de testcapaciteit en het feitelijk testen.

De fieldlabs vormen geen apart onderdeel van de begroting van VWS. De testcapaciteit die voor spoor 2a wordt opgezet wordt tot aan de inwerking-treding van de wetgeving met betrekking tot de toegangstesten gedeel-telijk benut voor de fieldlabs. Het Ministerie van EZK betaalt de onder-zoeksondersteuning ter waarde van 3,6 miljoen euro en VWS stelt de testen hiervoor beschikbaar vanuit de beschikbare totale middelen.

Vraag 6:

Wat is de prijs per test die is begroot?

Antwoord:

Voor de exploitatie van de pilotfase rekent SON met een voorlopige prijs per test, de definitieve hoogte vindt plaats op basis van nacalculatie. Deze prijs varieert per fase onder andere door het aantal testen waarover de kosten kunnen worden verdeeld. Gemiddeld is nu geraamd met een prijs in fase 0 en 1 van 30 euro per test. De prijs is voor de volgende fasen naar beneden bijgesteld, mede als gevolg van schaalvergroting en aanbe-steding. Overigens zijn niet alle kosten meegenomen in deze prijs, maar betreft het alleen de exploitatiekosten.

Vraag 7:

Betreffen de mutaties aan GGD'en en veiligheidsrisico's (van 267 miljoen euro), zoals weergegeven in de tabel met de belangrijkste mutaties (tabel 2.1), specifiek de uitgaven aan GGD-GHOR, zoals weergegeven in artikel 1 onder 2. Ziektepreventie en dan opdrachten? Zo ja, betreft dat de volledige 267 miljoen euro? Zo nee, wat betreffen die mutaties aan GGD'en en veiligheidsrisico's dan wel?

Antwoord:

De 267 miljoen euro is in zijn totaliteit bestemd voor de GGD-GHOR. Met de GGD-GHOR zijn dienstverleningsovereenkomsten (DVO's) opgesteld waarin de opdrachten van de GGD-GHOR vastgesteld zijn ten behoeve van de coronacrisis-bestrijding. Het gaat hier onder andere om werkzaamheden vanuit het klant contact center, ondersteuning bij het bron- en contactonderzoek of ondersteuning bij vaccinaties. De financiële benodigdheden van deze werkzaamheden worden ook vastgelegd in de DVO's.

Vraag 8:

Waarom is voor 267 miljoen euro gekozen als bedrag om aanvullend beschikbaar te stellen aan de GGD'en en veiligheidsrisico's? Zou een hoger aanvullend bedrag ervoor zorgen dat het proces van vaccinatie en/of testen soepeler of sneller zou kunnen verlopen?

Antwoord:

De 267 miljoen euro is beschikbaar gesteld voor de werkzaamheden van de GGD-GHOR. Zij ondersteunen onder ander bij de werkzaamheden zoals genoemd in de vraag. Deze middelen zijn benodigd voor de werkzaamheden die zij uitvoeren en zijn vastgelegd in dienstverleningsovereenkomsten, zie ook het antwoord op vraag 7. Een hoger bedrag reserveren leidt niet tot versnelling van het proces.

Vraag 9:

Waar in de tabellen aangaande de budgettaire gevolgen van beleid zijn de negatieve mutaties voor het jaar 2022 te vinden die gepresenteerd zijn in tabel 2, onder 12) en om welke middelen gaat dat hier?

Antwoord:

De negatieve mutaties betreffen zowel bijstellingen vanwege lagere uitgaven en bijstellingen van ontvangsten. Voor de aanschaf en distributie van persoonlijke beschermingsmiddelen betreft het een mutatie van 11 miljoen euro vanwege ontvangsten vanuit betaling aan het RIVM door de ziekenhuizen voor de aanschaf van het medicijn Remdesivir. Deze mutatie is vorig jaar verwerkt in de 4^e incidentele suppletoire begroting 2020. Voor de Overige maatregelen betreft de negatieve mutatie van 8 miljoen euro een saldering van budget voor werkzaamheden van het Landelijk Centrum Geneesmiddelen (LCG) en ontvangsten van de zorgverzekeraars in verband met de aanschaf van antilichamen. Deze mutaties zijn verwerkt in de 4^e incidentele suppletoire begroting 2021.

Vraag 10:

Kunt u een nadere uitsplitsing maken van de kosten zoals die begroot zijn voor de GGD'en en veiligheidsregio's (maatregel A2, tabel 1 in de memorie van toelichting)?

Antwoord:

In tabel 1 onder maatregel A2 staat 267 miljoen euro. Dit bedrag is begroot voor de werkzaamheden van de GGD-GHOR. In de afronding gaat het in zijn totaliteit om de middelen die begroot zijn voor de GGD-GHOR. Het betreft Klant Contactcenter (9 miljoen euro), bron- en contactonderzoek (143,8 miljoen euro), coördinatie taken (12,4 miljoen euro),

CoronIT (20,7 miljoen euro), het landelijk serviceloket teststraten (76,7 miljoen euro) en overige kosten (3,96 miljoen euro). Voor de veiligheidsregio's zijn geen extra middelen begroot.

Vraag 11:

Kunt u van alle uitgaven die op deze begroting bestemd zijn voor testcapaciteit een uitsplitsing maken per testspoor, dus spoor 1, spoor 2a, spoor 2b, et cetera en daarbinnen een uitsplitsing van wel en niet aanbestede middelen?

Antwoord:

Ten behoeve van de testcapaciteit is 2,36 miljard euro begroot voor de inkoop van verschillende testcapaciteit in deze 4^e ISB 2021. De 2,36 miljard euro wordt onder andere besteed aan de inkoop van testen en testmaterialen en het contracteren van laboratoria. Dit betreft niet alleen PCR-testen en antigeentesten, maar ook innovatieve testen zoals de LAMP en ADEM test. Zie vraag 20 voor een nadere uitsplitsing. De verschillende testsoorten worden in de verschillende sporen ingezet. Het is niet zo dat een specifieke test wordt ingekocht ten behoeve van een specifiek spoor. Daarnaast zijn in de vierde incidentele suppletoire begroting apart de kosten opgenomen voor de toegangstesten in spoor 2a; zie hiervoor beantwoording vraag 2.

Er zijn op verschillende momenten inkopen gedaan voor testcapaciteit. Daar waar mogelijk is een beroep gedaan op de uitzondering van dwingende spoed als bedoeld in de Aanbestedingswet, die het mogelijk maakt om tot enkelvoudig onderhandse gunning over te gaan. De Kamer is over alle inkopen en contracten geïnformeerd middels onder andere de stand van zaken Covid-19 brief van 13 april (Kamerstuk II 2020/21, 25 295 nr. 1105). Uw Kamer is middels de Stand van zakenbrief Covid-19 van 23 februari (Kamerstukken II 2020/21, 25 295, nr. 995) geïnformeerd over de voortgang van de activiteiten in spoor 2a. De wijze waarop de opdrachtverstrekking voor spoor 2a is verlopen is uitgebreid toegelicht in mijn brief van 14 april jl. (Kamerstukken II 2020/21, 25 295, nr. 1131).

Vraag 12:

Betreft maatregel A7 (tabel 1 van de memorie van toelichting) aangaande testcapaciteit zowel uitgaven voor testen in het kader van de bestrijding van het coronavirus (via de GGD) als voor het heropenen van de samenleving? Zo ja, kan hiervan een uitsplitsing worden gemaakt?

Antwoord:

Het betreft zowel testcapaciteit in het kader van de bestrijding van het coronavirus via de GGD'en (spoor 1) als voor het heropenen van de samenleving (spoor 2a). In beide sporen wordt gebruik gemaakt van verschillende testmethoden. Voor spoor 1 verwijs ik naar de Roadmap van de GGD/GGD-GHOR die ik 13 april jl. aan uw Kamer heb gestuurd als bijlage bij de Stand van Zaken brief (Kamerstuk II, 2020/21 25 295, nr.1105). In spoor 2a wordt toegewerkt naar een testcapaciteit van 400.000 testen per dag, waarvan 225.000 antigeentesten. De feitelijke inzet van de testmethoden kan per dag verschillen, afhankelijk van de testbehoefte.

Vraag 13:

Kan bij maatregel A7 (tabel 1 van de memorie van toelichting) aangaande testcapaciteit een uitsplitsing worden gemaakt (ook per testspoor) in de type kosten, zoals exploitatie, testmateriaal per type test, personeel, locatiehuur, laboratoria en overige onkosten, die per testspoor worden gemaakt?

Antwoord:

Wat betreft spoor 1 (testen ter bestrijding van het virus) zijn alleen de kosten voor testmaterialen en contracteren laboratoria opgenomen. De overige kosten waar U naar vraagt, lopen via de meerkostenregeling, wat een bevoorschotting betreft aan de GGD'en. De definitieve afrekening voor 2020 vindt plaats in september 2021. Dan zullen de daadwerkelijke kosten bekend zijn.

Wat betreft spoor 2a verwijs ik u naar de brief van 14 april jl. (Kamerstukken II 2020/21, 25 295, nr. 1131) en de daarbij behorende achtergrondstukken. Hiervan zal totaal ca. 900 miljoen euro via de Stichting lopen voor realisatie en exploitatie van toegangstesten. Het resterende bedrag is bestemd voor de kosten van antigeentesten en de opbouw van XL-straten voor de ademtesten en LAMP. Meer gedetailleerde kostenoverzichten zijn hierbij niet te geven in verband met bedrijfsgevoeligheid.

Vraag 14:

Op basis waarvan is het benodigde bedrag voor de GGD-GHOR bepaald en is dat voldoende om de komende maanden het coronavirus effectief te kunnen bestrijden?

Antwoord:

De middelen die begroot zijn voor de GGD-GHOR zijn vastgesteld in overleg met de organisatie. De taken die de organisatie uitvoert zijn in samenwerking tussen VWS en de GGD-GHOR vastgelegd in verschillende Dienstverleningsovereenkomsten. Voor de GGD-GHOR is 267 miljoen euro begroot tot 1 juli 2021. Een raming voor een langere periode is niet realistisch, gezien de onvoorspelbaarheid van het coronavirus en de epidemiologische situatie.

Vraag 15:

Kan een uitsplitsing gegeven worden van de bedragen bij de «opdrachten» ziektepreventie (totaal zo'n 3,1 miljard euro) over de verschillende posten?

Antwoord:

De gevraagde uitsplitsing wordt weergegeven in onderstaande tabel.

Opdrachten ziektepreventie (bedragen x € 1.000)	2021
Beveiliging distributie en het transport vaccins	38.720
Communicatiemiddelen Corona Tester	4.900
GGD GHOR: Klant contact center	8.993
GGD GHOR: Bron en contactopsporing	143.842
GGD GHOR: Corona divers	12.434
GGD GHOR; CoronIT	20.689
GGD GHOR: Digitale randvoorwaarden	3.960
GGD GHOR: Landelijk Serviceloket teststraten	76.687
Ophogen budget Vaccins	430.000
Testen spoor 2a – fase 0	5.040
Quarantaine-check	534
Testen covid-19	2.364.000
Totaal	3.109.799

Vraag 16:

Betreffen de mutaties aan GGD's en veiligheidsrisico's (van 267 miljoen euro), zoals weergegeven in de tabel met de belangrijkste mutaties op pagina 2, specifiek de uitgaven aan GGD-GHOR, zoals weergegeven in artikel 1 onder 2 Ziektepreventie en dan opdrachten? Zo ja, betreft dat de volledige 267 miljoen euro? Zo nee, wat betreffen die mutaties aan GGD's en veiligheidsrisico's dan wel?

Antwoord:

De 267 miljoen euro betreffen de middelen die nodig zijn bij de GGD-GHOR bij het uitvoeren van haar taken. Er is voor de uitvoering van de taken 267 miljoen euro begroot tot 1 juli 2021. De volledige 267 miljoen euro betreft dus enkel de GGD-GHOR.

Vraag 17:

Kan er een gedetailleerde uitsplitsing gegeven worden van het totaal aan middelen voor testcapaciteit en de middelen die toegevoegd worden met deze begrotingswijziging?

Antwoord:

De gevraagde uitsplitsing en de met deze begrotingswijziging toegevoegde middelen staan weergegeven in onderstaande tabel.

Totaal testcapaciteit (bedragen x € 1.000)		2021
Uitbreiding van testcapaciteit/laboratoria	ISB3 2020	405.000
Sneltesten	ISB4 2020	652.000
RIVM i.v.m. testen	ISB4 2020	54.000
Uitbreiding van testcapaciteit	ISB4 2020	264.000
Tegemoetkoming werkgevers voor testen werknemers (spoor 2)	ISB3 2021	544.500
Spoor 2a fase 0	ISB4 2021	5.040
Uitbreiding testcapaciteit	ISB4 2021	2.364.000
Totaal		4.288.540

Vraag 18:

Kunt u uitleggen hoe de passage onder het kopje «Testen spoor 2a – fase 0» zich verhoudt tot de tabellen in de begroting van VWS over de begrote middelen?

Antwoord:

Testen spoor 2a heeft als doel het testen om de samenleving (verder) te heropenen. Het kabinet besluit steeds per fase om de testcapaciteit al dan niet verder op te schalen. Dit betekent dat ook de financiering per fase loopt. Uw Kamer wordt dan ook per fase geïnformeerd over de financiële consequenties. In de vierde incidentele supplettoire begroting is uw Kamer geïnformeerd over fase 0. In de zesde incidentele supplettoire begroting 2021, die recentelijk naar uw Kamer is verzonden (Kamerstukken II, 2020/21, 35 815, nr 1), zijn fase 1 en 2 budgettair verwerkt.

Vraag 19:

Voor de «fase 0» van het spoor 2a van het testen is nu een bedrag opgenomen, maar kunt u ook inschatten in hoeverre voor volgende fasen ook middelen benodigd zijn en waarom deze nog niet zijn opgenomen in deze begrotingswijziging?

Antwoord:

Voor de gehele uitrol van spoor 2a is een raming opgesteld van circa 1,1 miljard euro. Het kabinet besluit steeds per fase om de testcapaciteit al dan niet verder op te schalen. Dit betekent dat ook de financiering per fase beschikbaar wordt gesteld. In de vierde incidentele supplettoire begroting 2021 is voor fase nul 5,0 miljoen euro opgenomen (Kamerstukken II, 2020/21, 35 763, nr. 2). In de zesde incidentele supplettoire begroting 2021, die recentelijk naar uw Kamer is verzonden (Kamerstukken II, 2020/21, 35 815, nr 1), zijn fase 1 en 2 budgettair verwerkt. Of het geraamde bedrag van 1,1 miljard euro nodig zal zijn hangt af van de daadwerkelijke besluitvorming door het kabinet (wanneer en hoelang is toegangstesten nodig/nuttig, mede in relatie tot het epidemiologisch beeld), de

hoeveelheid benodigde testen en de prijsstelling. Het kabinet heeft hiermee gekozen voor gefaseerde besluitvorming (en toekenning van de middelen op de VWS-begroting). Naar verwachting zullen de totale kosten aanzienlijk lager uitvallen, vermoedelijk tussen de 500 en 700 miljoen.

Vraag 20:

Kan een onderbouwing van het bedrag van 2.364 miljoen euro worden gegeven? Kan er een onderverdeling worden gegeven?

Antwoord:

Zoals in de toelichting is aangegeven is het bedrag van € 2,364 miljard is bestemd voor het grootschalig testen. Met deze middelen wordt laboratoriumcapaciteit voor PCR-testanalyses beschikbaar gesteld en wordt de inkoop van antigeen sneltesten, PCR-afname swaps, ademtesten en andere testen en labdisposables door het Landelijk Consortium Hulpmiddelen mogelijk. De opbouw van de raming tot 1 juli 2021 ziet er als volgt uit:

Opdracht	Totaal in miljoenen euro's
<i>PCR</i>	1.810
<i>Lamp</i>	212
<i>Antigeen</i>	944
<i>Strip</i>	7,3
<i>ADEM</i>	31,46
<i>Filters</i>	6,8
<i>Hardware</i>	31,5
<i>Tomi</i>	154,6
<i>Consumables</i>	109,5
<i>Overige consumables</i>	110
Totaal	3.421
Reeds beschikbaar in eerdere ISB's (uitbreiding testcapaciteit 405 miljoen euro en sneltesten 652 miljoen euro)	1.057
Bijstelling 4e ISB	2.364

Vraag 21:

Is de post «testen Covid-19» ook bedoeld voor de subsidie aan Stichting Open Nederland voor sneltesten?

Antwoord:

Er is geen sprake van een subsidie aan de Stichting Open Nederland, maar een opdrachtverstrekking, zie ook het antwoord op vraag 3.

Vraag 22:

Betreffen de mutaties aan vaccinontwikkeling, implementatie en medicatie (van 478 miljoen euro), zoals weergegeven in de tabel met de belangrijkste mutaties op pagina 2, specifiek de uitgaven voor het verhogen van het budget voor de vaccins en de aanschaf van anti-lichamen zoals weergegeven in artikel 1 onder 2. Ziektepreventie? Zo nee, wat betreffen die mutaties dan wel?

Antwoord:

Het betreft hier onder andere de middelen die benodigd zijn voor de aanschaf van vaccins ter bestrijding van de Coronacrisis (430 miljoen euro). Daarnaast betreft het de beveiliging van de distributie en transport van vaccins en op de toedieningslocaties van de GGD-en (38,7 miljoen euro), de aankoop van spuiten en naalden (8,6 miljoen euro) en tot slot middelen ten behoeve van het College ter Beoordeling geneesmiddelen (1,2 miljoen euro).

Vraag 23:

Waarom worden zowel via het Ministerie van VWS als via het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) persoonlijke beschermingsmiddelen ingekocht? Waarom gebeurt dit niet gezamenlijk?

Antwoord:

Bij aanvang van de coronapandemie heeft het Ministerie van VWS zelf persoonlijke beschermingsmiddelen ingekocht. Vrij snel daarna werd geconcludeerd dat centrale inkoop nodig was en is op 23 maart 2020 het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) opgericht. Doel van het LCH was om in nauwe samenwerking met de zorg en de sector persoonlijke beschermingsmiddelen centraal in te kopen en te distribueren aan zorginstellingen, -professionals en laboratoria. De mutatie in de 4e ISB die samenhangt met de inkoop door VWS betreft een betaling in 2021 van een in 2020 vastgelegde bestelling van persoonlijke beschermingsmiddelen.

Vraag 24:

Hoe moeten de extra kosten voor vaccinbeoordeling door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) gezien worden in relatie tot het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) die de vaccinbeoordeling doet?

Antwoord:

Als reactie op het uitbreken van het Covid-19 virus hebben diverse farmaceutische bedrijven een vaccin ontwikkeld. De aanvragen voor markttoelating van deze vaccins worden ingediend bij het Europees Geneesmiddelenagentschap EMA in het kader van een centrale Europese beoordelingsprocedure. De EMA organiseert de beoordelingsprocedures, maar doet de beoordeling niet zelf. De beoordeling wordt neergelegd bij experts van de nationale geneesmiddelenautoriteiten van de EU-lidstaten. Voor Nederland is die autoriteit het CBG.

Gezien het belang van het snel beschikbaar komen van deze vaccins zijn het CBG en andere autoriteiten uit EU-lidstaten in een eerdere fase dan bij een reguliere procedure gestart met het beoordelen van gegevens (rolling review) en /of zijn de beoordelingstijdlijnen verkort (accelerated assessment). Door deze werkwijze is het eerste vaccin eind december 2020 goedgekeurd en toegelaten tot de Europese markt. Daarna zijn toelatingen gevolgd in januari 2021 (2) en in maart 2021 (1). De (verdere) beoordeling van de andere vaccins vindt later in 2021 plaats. Het CBG houdt bij hoeveel tijd er wordt besteed aan procedures met een rolling review, in vergelijking met een «normale» centrale Europese beoordeling. Na de beoordeling van de eerste twee vaccins bleek dat voor de versnelde en andere wijze van beoordelen aanmerkelijk meer tijd en capaciteit nodig is. Daarnaast krijgen de vaccins een voorlopige goedkeuring onder specifieke condities. Er volgt na de voorlopige goedkeuring nog veel extra werk als er onbekende bijwerkingen van de vaccins naar voren komen, zoals bij vaccin van AstraZeneca en het Janssen vaccin. Daarnaast zullen na een jaar de vaccins opnieuw beoordeeld moeten worden om een permanente handelsvergunning te kunnen afgeven. Verder zal de monitoring van bijwerkingen extra intensief zijn, waarbij bijvoorbeeld maandelijks safety updates komen die beoordeeld moeten worden. Naast vaccins is het aanbod van geneesmiddelen om de klachten van Covid-19 te behandelen (denk aan remdesivir en dexamethason) ook sterk toegenomen. Ook deze geneesmiddelen zijn na een verkort en versneld beoordelingsproces goedgekeurd en tot de markt toegelaten voor de indicatie Covid-19. Ook hier geldt dat deze toepassingen extra gemonitord moeten worden. Tegenover deze extra noodzakelijke monitoring en versnelde registratie staat geen (extra) vergoeding.

Met het beschikbaar komen van verschillende vaccins die zeer snel zijn toegelaten op de Europese markt, is de vraag naar onafhankelijke en

objectieve informatie in de samenleving zeer groot. Hierin voorzien is van belang om te zorgen voor vertrouwen in deze vaccins. Voor het vertrouwen van de Nederlandse patiënt is het van belang dat het CBG kennis heeft van alle vaccins die tot de Nederlandse markt worden toegelaten, zodat het CBG op basis van een eigen beoordeling niet alleen het RIVM, de Gezondheidsraad, de IGJ en het Ministerie van VWS, maar ook de Nederlandse samenleving kan informeren. Dit betekent dat het CBG ook de vaccins waarvoor ze zelf geen rapporteur of co-rapporteur is moet beoordelen. Dit vraagt ook extra inzet van het CBG. Deze inzet wordt niet vanuit de EMA vergoed.

Vraag 25:

Hoeveel geld is er in totaal voor VWS beschikbaar voor het steunpakket sociaal en mentaal welzijn en leefstijl? Worden er in de loop van het jaar nog meer mutaties verwacht ten aanzien van het steunpakket sociaal en mentaal welzijn en leefstijl op de begroting van VWS?

Antwoord:

Van het totale pakket van 200 miljoen euro is 63 miljoen euro beschikbaar op de VWS-begroting. Van dit bedrag gaat 33 miljoen euro via specifieke uitkeringen naar gemeenten en 0,5 miljoen euro naar Caribisch Nederland. Het overige bedrag (29,5 miljoen euro) is beschikbaar voor landelijke programma's, regelingen en subsidies. Er worden op dit moment geen aanvullende middelen verwacht in het kader van dit steunpakket.

Vraag 26:

Hoeveel geld is er in totaal beschikbaar voor het steunpakket sociaal en mentaal welzijn en leefstijl? Kan dit worden uitgesplitst naar de verschillende begrotingshoofdstukken?

Antwoord:

In totaal is 200 miljoen euro beschikbaar gekomen. Onderstaande tabel geeft aan op welke begroting de middelen terecht zijn gekomen.

Gemeentefonds	117
VWS	63
OCW	10
SZW	5
EZK	5
Totaal in mln euro's	200

Vraag 27:

Op welke wijze gaat u de uitvoering van het steunpakket sociaal en mentaal welzijn en leefstijl volgen en op welke wijze wordt daar verantwoording over afgelegd?

Antwoord:

De Kamer wordt eind 2021 geïnformeerd over de uitvoering van het steunpakket sociaal en mentaal welzijn en leefstijl. Hierbij wordt inzicht gegeven in de besteding van de middelen en wordt de relatie gelegd met maatschappelijke ontwikkelingen ten aanzien van sociaal en mentaal welzijn en leefstijl, onder andere op basis van het corona dashboard maatschappelijke impact.

Vraag 28:

Waarom is op deze begroting niet het volledige bedrag van 200 miljoen euro terug te vinden, zoals op 19 februari 2021 was aangekondigd door het kabinet?

Antwoord:

Van het totale bedrag van 200 miljoen euro is 63 miljoen euro bestemd voor de VWS-begroting. Deze vierde incidentele suppletoire begroting ziet alleen toe op wijzigingen van de begrotingsstaat van VWS, zie ook het antwoord op vraag 26.