Verlenging garantstelling testmaterialen (ten behoeve van het testbeleid COVID-19)

De Staat is vanaf 10 augustus 2020 overeenkomsten aangegaan met derden om in de aankoop van testmaterialen, gerelateerd aan de diagnostiek van COVID-19, te voorzien. In de overeenkomsten worden eveneens garanties opgenomen om te voorkomen dat een leverancier onvoldoende testmaterialen voor de Nederlandse markt kon garanderen. De garanties zijn afgegeven in een periode tot 1 april 2021 en daarmee is aanvankelijk het toetsingskader vastgesteld tot 1 april 2021 voor testmaterialen. Met het toetsingskader wordt de huidige periode van garantstelling verlengd tot 15 juli 2021 en wordt het plafond verhoogd tot € 341 miljoen, zodat er voldoende testmaterialen beschikbaar blijven.

<u>Probleemstelling en rol van de overheid</u>

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 testmaterialen gerelateerd aan de diagnostiek van COVID-19 te borgen.

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 zijn testmaterialen nodig. Het risico bestaat dat de beschikbaarheid van specifiek voor de diagnostiek van COVID-19 benodigde testmaterialen in het gedrang komt. Om dit te voorkomen worden door de Staat afspraken gemaakt over de aankoop van testmaterialen ten behoeve van COVID-19-diagnostiek in Nederland. Om voldoende testmaterialen 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 de leveranciers om afname van een minimaal aantal testmaterialen te garanderen voor de Nederlandse markt.

Risico's komen door de uitzonderlijke marktomstandigheden (beperkte leverbetrouwbaarheid en de wenselijkheid voorraden aan te kopen met onzekerheid over de toekomstige vraag daarnaar). Het risico wordt afgedekt dat de zorgaanbieder niet, of slechts gedeeltelijk, het gegarandeerde 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 aankoop van testmaterialen gegarandeerd te hebben voor de diagnostiek van COVID-19. Het is aannemelijk, gezien de marktomstandigheden, dat deze zekerheid onvoldoende tot stand komt zonder afdekking van financiële risico's door de centrale overheid.

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 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?
Ten behoeve van garanties van machines en testmaterialen wordt met dit afwegingskader aanvullend € 110,5 miljoen tot 15 juli 2021 opgenomen. Samen met het eerder gedeelde afwegingskader van € 230,5 miljoen dat tot 1 april 2021 loopt, maakt dat het hier gaat om een totaal aan garanties van € 341 miljoen voor testmaterialen tot 15 juli 2021. Op grond van de behoefte van de capaciteit, ruimte en wensen van laboratoria worden garantieovereenkomsten afgesloten met aanbieders van testmaterialen. Wanneer andere aanbieders zich melden met een rechtsgeldig aanbod en het plafondbedrag nog niet is bereikt, kan met hen ook een garantieovereenkomst worden afgesloten indien daar vraag naar is bij de Nederlandse laboratoria.

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 en testmaterialen beschikbaar zijn voor Nederland.

c. Wat is de inschatting van het risico voor het Rijk in termen van waarschijnlijkheid, impact, blootstellingduur en beheersingsmate?
Na de garantieperiode wordt duidelijk in hoeverre het Rijk garant heeft moeten staan voor de risico's die zich tussen 1 april 2021 en 15 juli 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 en zich op een markt begeven die niet tot de kerntaak van de overheid behoort.

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 of een laboratorium, 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 (€ 341 mln.) en wordt, behoudens een aanvullend besluit door de minister van VWS, niet verlengd.

- 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 voorstelen de risico-beheersende en risico-mitigerende maatregelen van Rijk?

Het betreft een tijdelijke noodmaatregel waarvoor geen onafhankelijke expertopinie is gevraagd. Dienst Testen maakt bij verlenging wel een afweging over de noodzakelijkheid.

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. 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 via het LCH worden doorverkocht aan zorgaanbieders, zolang de houdbaarheidsdatum niet is overschreden en er voldoende vraag is. Gezien de aard van de mogelijke uitgave wordt voorgesteld deze vanuit de algemene middelen in te passen.

9. Hoe wordt de risicovoorziening vormgegeven?
Er is geen risicovoorziening ingesteld. Voor de testmaterialen geldt dat de garantie juist een risico voor de leverancier moet afdekken. De kosten in geval van het optreden van het risico zijn voor het Rijk.

10. Welke horizonbepaling wordt gehanteerd (standaardtermijn is maximaal 5 jaar)?
De regeling ten behoeve van de extra testmaterialen is geldig tot 15 juli 2021, maar kan indien nodig verlengd worden.

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.