

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 Coronamaat-regelen)**

**Nr. 3**

**VERSLAG HOUDENDE EEN LIJST VAN VRAGEN EN ANTWOORDEN**

Vastgesteld 18 november 2020

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 19 oktober 2020 voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Bij brief van 16 november 2020 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 voorzitter van de commissie,  
Lodders

Adjunct-griffier van de commissie,  
Krijger

**Vraag 1.**

Kan nader worden toegelicht hoe u tot de begrote bedragen van 250,4 miljoen euro voor 2020 en 405,2 miljoen euro voor 2021 bent gekomen?

Antwoord:

Op basis van ramingen van het RIVM met betrekking tot de vraag naar testcapaciteit zijn we tot de bedragen € 250,4 miljoen in 2020 en € 405,2 miljoen in 2021 gekomen. De begrote bedragen corresponderen met de verwachte kosten die gemaakt gaan worden om afdoende test- en analysecapaciteit tot en met maart 2021 beschikbaar te hebben. Hierbij is rekening gehouden met de opbouw van de beschikbare testcapaciteit sinds de zomer. Voor de komende maanden houden we rekening met een vraag naar en capaciteit van circa 70.000 testen per dag eind oktober oplopend tot 90.000 in december en 100.000 tot 130.000 testen in de eerste maanden van 2021.

**Vraag 2.**

Kan nader worden toegelicht waarom de garantieovereenkomsten voor voldoende testcapaciteit niet al eerder dan in augustus en september zijn gesloten? Lag dit aan onderschatting van de benodigde testcapaciteit, druk vanuit de ziekenhuislaboratoria of was er enig ander obstakel?

Antwoord:

In maart 2020 zijn door het RIVM-ramingen opgesteld voor de benodigde testcapaciteit. In de eerste maanden liep de vraag naar testen en analysecapaciteit vaak gelijk met de raming van het RIVM en was er zelfs sprake van meer capaciteit dan dat er vraag was naar testen. Er was op dat moment dus nog geen noodzaak om de testcapaciteit verder uit te breiden met het sluiten van contracten met buitenlandse laboratoria. In de zomer werden voorbereidingen getroffen voor afdoende test- en analysecapaciteit voor de maanden na september tot en met maart 2021. Op dat moment ontstond ook de mogelijkheid om analysecapaciteit vanuit buitenlandse laboratoria beschikbaar te krijgen. Mede gegeven de stijgende vraag naar test- en analysecapaciteit zijn toen de overeenkomsten gesloten.

Tot aan de tweede week van augustus lag de totale COVID-19 test- en capaciteitsvraag (GGD en niet-GGD) nog op ca. 20.000 testen per dag. Twee weken later was de vraag met ca. 10.000 per dag gestegen naar 30.000 testen per dag. Op dat moment bleek dat de labcapaciteit onvoldoende was om een dergelijke testvraag duurzaam aan te kunnen. Dit werd veroorzaakt door schaarste aan bepaalde materialen voor high-throughput machines, uitval van enkele laboratoria en het systeem van gepoold analyseren van testen was minder snel inzetbaar dan verwacht. Door ook met laboratoria uit het buitenland overeenkomsten te sluiten voor analysecapaciteit kon dit worden opgevangen.

**Vraag 3.**

Welke «uitzonderlijke omstandigheden waaronder de garantieovereenkomst tot stand is gekomen» rechtvaardigen dat het afwegingskader na de besluitvorming naar de Kamer is gestuurd? Zijn deze omstandigheden dat u te laat de testcapaciteit heeft vergroot en derhalve in allerlei nieuwe overeenkomsten moest aangaan?

Antwoord:

Om aan de benodigde vraag naar afdoende test- en analysecapaciteit te kunnen blijven voldoen zijn er door VWS verschillende maatregelen genomen. Een van de maatregelen was het zo snel mogelijk sluiten van contracten met 3 buitenlandse laboratoria in Duitsland en België. Gezien de testvraag en de mondiale situatie was het noodzakelijk om deze

overeenkomsten zo snel als mogelijk te sluiten. In het toetsingskader, dat idealiter voorafgaand aan het sluiten van een overeenkomst aan uw Kamer wordt voorgelegd, is daarom opgenomen dat het afwegingskader pas na besluitvorming naar uw Kamer is verzonden. In de stand van zakenbrief heb ik u wel eerder geïnformeerd over de maatregelen die wij vanuit VWS hebben genomen.

**Vraag 4.**

Kan de Kamer bij nieuwe garantieovereenkomsten of andersoortige overeenkomsten in het kader van vergroting van de (snel)testcapaciteit verwachten dat dit tijdig geschiedt en dat zij dan ook vooraf op de hoogte wordt gebracht?

Antwoord:

Antwoord:

Indien nieuwe garantieovereenkomsten of andersoortige overeenkomsten in het kader van vergroting van de (snel)testcapaciteit verwacht worden, spant VWS zich maximaal in om uw Kamer hierover in debatten en kamerbrieven tijdig te informeren om aan de informatieplicht te voldoen. Tevens zal u, daar waar wijzigingen op de VWS-begroting nodig zijn, hierover voorafgaand, dan wel zo spoedig mogelijk worden geïnformeerd en zullen deze in een bijbehorend begrotingsstuk worden opgenomen en voorgelegd aan uw Kamer zodat ook aan het budgetrecht wordt voldaan.

**Vraag 5.**

Aan de hand van welke criteria of contacten zijn de testlaboratoria geselecteerd?

Antwoord:

In het begin van de pandemie is de diagnostiek in Nederland uitgerold volgens een reeds bestaand netwerk van opschalingslaboratoria. Dit was onder andere op basis van bestaande relaties tussen GGD'en en laboratoria. Deze keuze is gemaakt om zo gebruik te maken van snel beschikbare en ingeregelde laboratoriumcapaciteit. De opschaling (uitrol van diagnostiek) gebeurde in verschillende fasen, waarbij de mate van opschaling afhankelijk is van het verwachte beloop van een uitbraak:

- 1) implementatie, validatie diagnostiek bij RIVM en een tweede centraal expertisecentrum (Erasmus MC);
- 2) uitrol naar opschalingslaboratoria. Dit waren begin maart 2020 13 laboratoria;
- 3) uitrol naar overige medisch-microbiologische laboratoria en veterinaire laboratoria. Eind maart bleken er ca. 40 laboratoria beschikbaar te zijn die inzetbaar waren zoals bijvoorbeeld Sanquin;
- 4) de uitbreiding naar buitenlandse laboratoria.

Uiteindelijk is de afweging en opschaling afhankelijk van de verwachte vraag naar test- en analysecapaciteit.

**Vraag 6**

Welke (financiële) verschillen zitten er tussen de gesloten overeenkomsten en kunnen deze worden toegelicht?

Antwoord:

De (financiële) verschillen tussen de gesloten overeenkomsten betreffen met name prijs- en garantieafspraken die mede afhankelijk waren van de capaciteit van de laboratoria. Vervolgens zijn prijsafspraken gemaakt per test. Zo verschillen de gesloten overeenkomsten dus in hoeveelheden en prijs. Er is afzonderlijk onderhandeld met de partijen. Dit zorgt voor maatwerk en verschillen tussen de verschillende overeenkomsten.

**Vraag 7.**

Waarom bevat de garantieovereenkomst met Synlab Belgium SC/SPRL geen optie tot verlenging na zes maanden? Kan dit na april 2021 tot een gat in de testcapaciteit leiden?

Antwoord:

Er is afgesproken om de overeenkomst vast te leggen tot 30 april 2021. Daarnaast is vastgelegd dat bij wederzijdse goedkeuring deze overeenkomst kan worden verlengd.

**Vraag 8.**

Kan nader worden toegelicht of met de gesloten garantieovereenkomsten vanaf nu voldoende testcapaciteit beschikbaar is, ook wanneer het aantal mensen dat klachten krijgt volgens de prognoses van het RIVM verder zal oplopen (najaar: max. 70.000 testen per dag, voorjaar: max. 86.000 testen per dag)?

Antwoord:

Er wordt op dit moment gewerkt om de test- en analysecapaciteit nog verder uit te breiden, zodat aan de prognoses van het RIVM met betrekking tot de vraag naar testen kan worden voldaan. Het sluiten van contracten met buitenlandse laboratoria heeft voor nu geholpen om de test- en analysecapaciteit uit te breiden richting de 70.000 testen per dag eind oktober. Ik heb uw Kamer ook recent geïnformeerd over hoe ik de testcapaciteit, mede door inzet van sneltesten, nog verder wil uitbreiden.

**Vraag 9.**

Sluit u momenteel ook (garantie)overeenkomsten over sneltesten, zoals de LAMP-test en de antigeentest? Wanneer krijgt de Kamer meer zicht op de omvang daarvan en de bijbehorende kosten?

Antwoord:

Op dit moment heb ik een groot aantal antigeen testen besteld waardoor er per half november 4 miljoen antigeen testen beschikbaar zijn. Ik verwacht uw Kamer hierover op zeer korte termijn verder te kunnen informeren.

**Vraag 10.**

Welk deel van de Nederlandse testcapaciteit wordt momenteel in gebruik genomen door commerciële partijen (buiten de GGD'en om)? Klopt het dat dit aandeel de afgelopen maanden groeit, en zo ja, hoe handelt u hierin?

Antwoord:

Het klopt dat er commerciële partijen actief zijn die tests afnemen en er zijn indicaties dat dit de afgelopen periode is toegenomen. Een volledig overzicht hiervan heb ik niet. Ik vind het belangrijk dat deze partijen voldoen aan de geldende kwaliteitseisen en zich houden aan de meldplicht die vanuit de Wet Publieke Gezondheid (WPG) geldt voor een A-ziekte als Covid-19. Er wordt op dit moment een LCI-richtlijn opgesteld waar deze kwaliteitseisen in staan. Vooruitlopend op een LCI-richtlijn voor het gebruik van sneltesten heeft de IGJ als toezichthouder op testen en het testbeleid op 22 oktober een nieuwsbericht naar buiten gebracht. Hierin geven zij aan dat een BIG-geregistreerde arts medisch inhoudelijk betrokken is bij het uitvoeren van coronatests op niet-GGD testlocaties. Deze arts is daarmee medisch inhoudelijk verantwoordelijk voor het goed afnemen van de testen, het duiden van de testuitslag en het doorgeven van positief geteste personen naar de GGD. Ook moeten testen in commerciële teststraten van goede kwaliteit en betrouwbaar zijn. Bij het ontbreken van een CE-markering is

de veiligheid en effectiviteit van de test niet geborgd. Testen moeten worden uitgevoerd door een zorgprofessional.

Na een positieve test moeten mensen zich altijd melden bij de GGD voor een aanvullende PCR-test. Alleen met een PCR-test kan met zekerheid vastgesteld worden of iemand het virus bij zich draagt. Dit kan veranderen zodra de volledige validatie is afgerond van de verschillende sneltesten.

De IGJ geeft aan dat het van belang is dat klanten van commerciële aanbieders checken of er een arts betrokken is, testen een CE-markering hebben, gevalideerd zijn voor de betreffende situatie en een zorgprofessional de testen uitvoert. Misstanden kunnen gemeld worden bij de IGJ, zij zal deze meenemen in haar toezicht.

**Vraag 11.**

Kan een nadere toelichting gegeven worden op de inhoud van de post «lokaal gezondheidsbeleid»?

Antwoord:

Onder de post «lokaal gezondheidsbeleid» vallen uitgaven die een verdere uitwerking zijn van de voornemens die zijn opgenomen in de landelijke nota gezondheidsbeleid (TK 32 793 nr. 481) die begin 2020 is verschenen. Deze nota beschrijft de landelijke prioriteiten op het gebied van publieke gezondheid en is richtinggevend voor het lokale gezondheidsbeleid van gemeenten. Het betreft onder andere uitgaven voor het Nationaal Programma Preventie, Preventiecoalities, Kansrijke start, de regionale aanpak van gezondheidsachterstanden in de Veenkoloniën en wetenschappelijk onderzoek naar gezonder oud worden (Lifelines). Voor meer informatie verwijs ik u naar de ontwerpbegroting van VWS (TK 35.300 XVI, nr. 2).

**Vraag 12.**

Kunt u aangeven waarom de uitstaande garanties voor 2020 voor U-Diagnostics veel lager is dan bij de overige leveranciers?

Antwoord:

Er zijn verschillen tussen de gesloten overeenkomsten in af te nemen hoeveelheden en prijs. Er is afzonderlijk onderhandeld met de partijen. Dit zorgt voor maatwerk en verschillen. Zo wordt onder meer rekening gehouden met de beschikbare capaciteit vanuit het laboratorium.

**Vraag 13**

Kunt u aangeven hoe de 1,65 miljard euro, beschikbaar voor het testen en analyseren, verdeeld wordt? Op hoeveel testen is dit bedrag gebaseerd?

Antwoord:

De € 1,65 miljard is beschikbaar voor zowel het traceren als het testen en analyseren in 2020 en 2021. Het betreft de bijdrage vanuit VWS aan de GGD'en, het opzetten van teststraten en middelen voor test- en analysecapaciteit (tot en met maart 2021), callcenter en bron- en contactonderzoek.

**Vraag 14.**

Waarom is er pas sinds 30 augustus 2020 een principeovereenkomst met U-Diagnostics als leverancier van de PCR-test, terwijl het leveren van 5.000 tests al sinds eind maart mogelijk was?

Antwoord:

In maart 2020 zijn door het RIVM-ramingen opgesteld voor benodigde testcapaciteit. Gegeven de onzekerheid is er in eerste instantie een raming opgesteld voor voldoende testcapaciteit en bestond niet eerder dan in

augustus de noodzaak om te komen tot aanvullende garantieovereenkomsten.

**Vraag 15.**

Voor hoeveel af te nemen testen staat u nu in totaal garant?

Antwoord:

In de getekende garantieovereenkomsten wordt een uiteindelijke totale garantstelling afgegeven van een gegarandeerde afname van minimaal 25.750 PCR-testen per dag. De garantstellingen met U-diagnostics en Eurofins hebben een doorlooptijd van 6 maanden vanaf het moment dat ze getekend zijn, namelijk 31 augustus 2020. Hiernaast bestaat de mogelijkheid deze looptijd te verlengen met minimaal 3 maanden. De garantstelling met Synlab loopt tot 30 april 2021 en deze kan verlengd worden met 6 maanden als de situatie hierom vraagt. In de praktijk hoeft er geen beroep gedaan te worden op deze garantstellingen, omdat de testbehoefte op dit moment hoger ligt.

**Vraag 16.**

Waarom zijn er verschillende horizonbepalingen met leveranciers afgesproken? Zijn deze verschillen meegenomen in de leveringszekerheid van testen?

Antwoord:

Er is geprobeerd om conform de ramingen van het RIVM-overeenkomsten te sluiten.

Zie ook het antwoord op vraag 2.

**Vraag 17.**

Wat kost de afhandeling van een test precies per stuk bij U-Diagnostics? Voor de verschillende regelingen zijn plafonds ingesteld, wat gebeurt er als de plafonds worden bereikt?

Antwoord:

Om potentieel nieuwe onderhandelingen in de toekomst niet negatief te beïnvloeden zal ik uw Kamer separaat informeren over de kosten per test.

Het plafond staat gelijk aan de maximale uitgaven die de Staat moet doen als gevolg van het afgeven van de garantie. Bij de regelingen Synlab, U-diagnostics en Eurofins wordt dit bepaald door de omvang en prijs van de gegarandeerde capaciteit. Daarnaast zal ik door blijven gaan met het zoeken naar meer testcapaciteit

**Vraag 18.**

Wat kost de afhandeling van een test precies per stuk bij Eurofins?

Antwoord:

Om potentieel nieuwe onderhandelingen in de toekomst niet negatief te beïnvloeden zal ik uw Kamer separaat informeren over de kosten per test.

**Vraag 19.**

Wat kost de afhandeling van een test precies per stuk bij Synlab?

Antwoord:

Om potentieel nieuwe onderhandelingen in de toekomst niet negatief te beïnvloeden zal ik uw Kamer separaat informeren over de kosten per test.

**Vraag 20.**

Hoe lang staat de aanbestedingsprocedure open of kunnen partijen zich gaandeweg continu inschrijven? Hoeveel partijen hebben reeds interesse

getoond voor de aanbestedingsprocedure? Zo ja, wat is de reden dat partijen zich uiteindelijk niet inschrijven voor de procedure?

Antwoord:

Het gaat hier om de aanbesteding van lab-apparatuur die op basis van bruikleen wordt geleverd – met de garantie op verbruiksartikelen voor 6 maanden van leveranciers.

De lijst met aangeboden lab-apparatuur met verbruiksartikelen is aangeboden aan de laboratoria om een keuze te maken. Inmiddels hebben 12 laboratoria een keuze gemaakt en lab-apparatuur besteld, in sommige gevallen met meerdere opstellingen.

**Vraag 21.**

In de memorie van toelichting staat: «Om die reden heeft VWS een aanbesteding opengesteld, waarop leveranciers van testmaterialen zich kunnen inschrijven om de extra benodigde capaciteit te leveren»; hoe verloopt deze aanbesteding tot nu toe? Hoeveel inschrijvingen zijn er reeds gedaan en hoeveel testcapaciteit levert dit op?

Antwoord:

Er zijn veertien leveranciers die zich hebben ingeschreven met een aanbieding voor minimaal 2 tot een veelvoud van lab-opstellingen. De capaciteit aan verbruiksartikelen hebben ze daarbij gegarandeerd. Het is voor leveranciers mogelijk om zich doorlopend in te schrijven, er komen dus ook nog steeds aanbiedingen binnen. Uiteindelijk zijn 10 leveranciers gecontracteerd en 4 afgevallen omdat deze niet aan het programma van eisen voldeden. Vanwege onzekerheden in de levertijd van de lab-apparatuur en de leverbaarheid van de verbruiksartikelen kan nog niet met zekerheid gesteld worden wanneer deze extra capaciteit er precies bij komt. Het kan in potentie gaan om ca. 25.000 extra PCR testen per dag.