

## Bijlage Garantieregeling

Als onderdeel van de noodmaatregelen voor de beheersing van COVID-19 op 23 maart en 7 april 2020 garanties afgegeven om de inkoop van noodzakelijke genees- en hulpmiddelen te borgen. Met de garantieregeling Mediq is beoogd de inkoop van medische hulpmiddelen (waaronder mondkapjes en andere beschermingsmaterialen) te borgen en met de garantieregeling met de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA) wordt beoogd om de aankoop van geneesmiddelen, grondstoffen en andere geneeskundige middelen voor de gezondheidszorg gerelateerd aan de behandeling van COVID-19 patiënten te borgen. In deze bijlage zijn de twee toetsingskaders van de garantieregeling opgenomen.

### 1 Garantstelling NVZA

#### Inleiding

De Staat is op 7 april 2020 een overeenkomst aangegaan met de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA), waarbij de NVZA de mogelijkheid heeft om namens de Staat garant te staan richting marktpartijen bij de aankoop van geneesmiddelen, grondstoffen en andere geneeskundige middelen voor de gezondheidszorg gerelateerd aan de behandeling van COVID-19 patiënten. Het maximale bedrag van de garanties betreft € (10)(2b)

#### 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 noodmaatregelen voor de beheersing van COVID-19 zijn op 7 april 2020 garanties afgegeven om de aankoop van geneesmiddelen, grondstoffen en andere geneeskundige middelen voor de gezondheidszorg gerelateerd aan de behandeling van COVID-19 patiënten te borgen. Gezien de uitzonderlijke omstandigheden waaronder de garantieovereenkomst tot stand is gekomen wordt het ingevulde afwegingskader na de besluitvorming aan het parlement toegestuurd en heeft dit een globaal karakter.

#### 1. Wat is het probleem dat aanleiding is geweest voor het beleid?

De COVID-19 uitbraak heeft geleid tot een sterke stijging van het aantal beademde IC-patiënten. De vraag naar geneesmiddelen voor zorg aan COVID-19 patiënten is op dit moment hoog. Daarnaast stukt de toevoer van geneesmiddelen door onder meer de wereldwijde stijging in gebruik, de handelsbelemmeringen als gevolg van de crisis en de vermindering van de productie van zowel de grondstoffen als de eindproducten. Het risico bestaat dat de beschikbaarheid van specifiek voor de behandeling van COVID-19 patiënten benodigde geneesmiddelen in het gedrang kan komen. Het is daarom op dit moment noodzakelijk de aankoop van geneesmiddelen snel centraal te kunnen coördineren. De minister van VWS heeft de NVZA verzocht de coördinatie van de beschikbaarheid van deze geneesmiddelen landelijk te organiseren.

Voor de uitoefening van deze functie is het voor de NVZA noodzakelijk een aantal financiële risico's van marktpartijen af te kunnen dekken. Deze risico's komen door de uitzonderlijke marktomstandigheden (beperkte leverbetrouwbaarheid, instabiele prijsvorming en de wenselijkheid voorraden aan te kopen met onzekerheid over de toekomstige vraag daarnaar). De volgende risico's kunnen worden afgedekt: (i) het

definitieve verschil tussen de door marktpartijen betaalde inkooprijzen en de verkoopprijzen voor relevante geneesmiddelen (relevant wanneer marktprijzen plotseling zouden dalen); (ii) het risico dat de zorgaanbieder niet of slechts gedeeltelijk betaalt aan de marktpartij voor de relevante geneesmiddelen; (iii) het risico dat de door de marktpartij ingekochte geneesmiddelen niet binnen de uiterste houdbaarheidsdatum kunnen worden verkocht of ingezet; en (iv) het risico dat bestelde geneesmiddelen niet geleverd worden maar wel betaald zijn.

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

Het is op dit moment noodzakelijk om centraal de aankoop van de geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19 te coördineren. Het is aannemelijk, gezien de marktomstandigheden, dat deze coördinatie 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 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 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?*

Dit gebeurt niet. Gezien het karakter van een noodmaatregel is er geen gelegenheid geweest 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 totaalplafond van € (10)(2b). Het is op voorhand niet duidelijk hoe lang de COVID-19 crisis zal duren en wat exact het effect zal zijn op de vraag en aanbod van relevante geneesmiddelen. Daarom kan geen nadere inschatting worden gemaakt van het risico onder het totaalplafond.

*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?*

Er wordt vooralsnog vanuit gegaan dat bovenstaande risico's zich tot 1 juli 2020 zullen 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.

Tot dat moment aangegane overeenkomsten blijven na ommekomst van deze termijn gegarandeerd onder deze garantstellingsverklaring. Indien noodzakelijk – bijvoorbeeld omdat de wereldwijde markt voor geneesmiddelen op dat moment nog niet gestabiliseerd is en landelijk gecoördineerde inkoop noodzakelijk blijft – kan de minister de duur van deze garantstellingsverklaring verlengen.

*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 regeling kent een totaalplafond (€ (10)(2b) ) en wordt behoudens een aanvullend besluit door de minister van VWS niet verlengd tot na 1 juli 2020.
- Vooraf is een limitatieve lijst kritieke middelen en grondstoffen vastgesteld die centraal kunnen worden ingekocht en waarvoor garanties kunnen worden afgegeven.
- De NVZA is verplicht zich in te spannen om met de zorgaanbieders tot verkoopprijzen van de geneesmiddelen te komen die in een gebruikelijke verhouding staan tot de, eventueel gestegen, inkooprijzen. De NVZA zal deze verplichting tevens opleggen aan marktpartijen bij het verlenen van een garantstelling.
- De NVZA is verplicht wekelijks een rapportage te overleggen aan de minister van VWS. Deze rapportage bevat de volgende informatie: (i) de hoeveelheid bestelde Relevante Geneesmiddelen en de kosten daarvan; (ii) de marktpartijen aan wie een garantstelling is afgegeven; (iii) mogelijke problemen met betrekking tot de (niet) nakoming van hun verplichtingen door toeleveranciers of zorgaanbieders jegens de marktpartijen; en (iv) eventueel gematerialiseerde schades waarvoor een garantstelling is afgegeven.
- De NVZA is verplicht om er voor te zorgen dat de marktpartijen aan wie zij een garantstellingsverklaring namens de minister afgeven, ook direct aan de minister rapporteren.
- De NVZA is verplicht de minister per ommegaande te informeren indien hij voorziet dat het totaalbedrag van de garantstellingen de limiet nadert of dreigt te overschrijden.
- De NVZA is verplicht de minister per ommegaande te informeren indien een individuele garantstelling een relatief groot bedrag behelst, betrekking heeft op zeer hoge prijzen of andere opmerkelijke situaties.
- De NVZA biedt de minister de gelegenheid om te verifiëren of de gemaakte afspraken nagekomen worden door de NVZA. Indien daartoe verzocht, geeft NVZA per omgaande en zonder enig voorbehoud inzage in de relevant geachte delen van de administratie van de NVZA.

**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?*

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 is geldig tot 1 juli 2020, maar kan indien nodig verlengd worden.

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

De NVZA voert de regeling uit. De operationele kosten zullen door VWS worden vergoed nadat over de hoogte daarvan overeenstemming is bereikt. De kosten worden nu ingeschat op € (10)(2b)

#### **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.