

Bijlage 2: wijziging Garantieregeling NVZA (COVID-19 geneesmiddelen)**Inleiding**

De Staat (minister van VWS) is op 7 april 2020 een overeenkomst aangegaan met de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA), waarbij de minister een volmacht aan de NVZA heeft verleend om namens de minister garantstellingsverklaringen uit te brengen waarin de Staat zich ten behoeve van marktpartijen (bijvoorbeeld groothandels en ziekenhuisapotheken) garant stelt, met betrekking tot de inkoop, verkoop en distributie van geneesmiddelen, grondstoffen en andere geneeskundige middelen voor de gezondheidszorg gerelateerd aan de behandeling van COVID-19 patiënten. Het maximale bedrag van de garantstellingen die namens de minister kunnen worden verstrekt, is gelimiteerd tot € 20,4 miljoen (inclusief btw). De volmacht is verstrekt tot en met 20 juli 2020.

Met de afspraken zoals vastgelegd in de overeenkomst (hierna : 'Garantieregeling') is beoogd om de aankoop van geneesmiddelen, grondstoffen en andere geneeskundige middelen voor de gezondheidszorg gerelateerd aan de behandeling van COVID-19 patiënten te borgen. Het oorspronkelijke toetsingskader voor deze Garantieregeling is opgenomen in de 1^e suppletore wet van de begroting van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 2020. Dit huidige toetsingskader heeft betrekking op de wijziging van de looptijd.

Probleemstelling en rol van de Staat

Conform het beleidskader risicoregelingen (dat onderdeel uitmaakt van de begrotingsregels 2018-2021) vindt besluitvorming over 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. Dit betreft aanpassingen aan de Garantieregeling op het gebied van de looptijd van de Garantieregeling en de frequentie van het aanleveren van rapportages.

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

De COVID-19 uitbraak heeft geleid en kan leiden tot een sterke stijging van het aantal beademde IC-patiënten. De vraag naar geneesmiddelen voor zorg aan COVID-19 patiënten is daardoor ook de komende periode nog hoog. Daarom is het wenselijk de looptijd van de Garantieregeling (dus: de volmacht van de minister aan NVZA om namens de Staat garantstellingsverklaringen aan marktpartijen te verstrekken) te verlengen naar 31 juli 2021.

De oorspronkelijke Garantieregeling kent een begindatum van 30 maart 2020. Om recht te doen aan aankopen die al in maart 2020 zijn gedaan maar die door de begindatum van de Garantieregeling niet onder de Garantieregeling vallen, wordt het wenselijk geacht de begindatum met terugwerkende kracht te vervroegen naar 20 maart 2020.

Daarnaast is gebleken dat het wekelijks rapporteren (over onder andere de hoeveelheid en kosten van de geneesmiddelen die onder garantieregeling vallen) geen noodzaak is; vaak zijn er geen wijzigingen en er is sowieso afgesproken in de overeenkomst om bij bijzonderheden direct contact te hebben. Een maandelijks rapportage sluit dan ook beter aan bij de praktijk.

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

Het is op dit moment noodzakelijk om de aankoop van de geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19 centraal te coördineren. Het is, ook voor de komende periode, aannemelijk, gezien de marktomstandigheden, dat deze coördinatie onvoldoende tot stand kan komen zonder afdekking van financiële risico's door de Staat.

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 voorspelbaarheid 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 compensatierisico'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 € 20,4 miljoen. Dit wordt niet aangepast. 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. Tot dusverre (1 september 2020) heeft de NVZA namens de Staat garantstellingsverklaringen aan marktpartijen voor afgerond € 5 miljoen afgegeven.

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 voornamelijk vanuit gegaan dat bovenstaande risico's zich tot 31 juli 2021 zullen voordoen. De exacte mate waarin is voornamelijk niet goed voorzienbaar. 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 (€ 20,4 miljoen).
- de risico's waar de garantieregeling betrekking op heeft zijn afgebakend. Het gaat om de volgende risico's: (i) het definitieve verschil tussen de door marktpartijen betaalde inkooprijzen en de verkooprijzen; (ii) het financiële risico dat de zorgaanbieder niet of slechts gedeeltelijk betaalt aan de marktpartij; (iii) het financiële risico dat de door de marktpartij ingekochte geneesmiddelen niet binnen de uiterste houdbaarheidsdatum kunnen worden verkocht of ingezet; en (iv) het financiële risico dat bestelde geneesmiddelen niet geleverd worden maar wel betaald zijn.

- vooraf is een limitatieve lijst kritieke middelen en grondstoffen vastgesteld die centraal gecoördineerd kunnen worden ingekocht en waarvoor garanties kunnen worden afgegeven. Alleen geneesmiddelen die op de limitatieve lijst staan, vallen onder de Garantieregeling.
- 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 periodiek 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 ommegeande 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 ommegeande 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 omgeande 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 aard. Daarom wordt geen risicovoorziening ingesteld.

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

De regeling wordt verlengd tot en met 31 juli 2021. Hiertoe is besloten gezien de aanhoudende onzekerheid over de beschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen in het geval van een tweede golf. De regeling kan indien nodig nogmaals verlengd worden.

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

De NVZA voert de regeling uit. De totale operationele kosten voor de werkzaamheden in 2020 worden ingeschat op € 3,6 miljoen, de uitvoering van de garantieregeling maakt hier onderdeel van uit.

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 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.