

1.1 Maatregelen inkoop en distributie hulpmiddelen COVID-19

1.1.1 *Het grote belang van landelijke inkoop en distributie van medische hulpmiddelen COVID-19 vraagt om financiële afspraken en procedures*

VWS is in een vroeg stadium van de coronacrisis gestart met het grootschalig inkopen van beademingsapparatuur en andere medische hulpmiddelen. Hiervoor is op dit moment circa € 1,6 mld. begroot.

VWS kreeg te maken met veel onbekende marktpartijen en een overvraagde markt die snelheid in handelen vereiste. Om de in- en verkoop te stroomlijnen is eind maart een speciaal daarvoor ingerichte publiek-private samenwerkings-constructie gevormd: het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH). Deze pps-constructie kent geen rechtspersoonlijkheid. Inkoop van hulpmiddelen vindt voornamelijk plaats via Mediq B.V., een private onderneming, die ook de verkoop van hulpmiddelen aan zorgverleners verzorgt. De financiering van deze activiteiten door VWS gebeurt door bevoorschotting. Inmiddels heeft VWS ruim € 1 mld. aan voorschotten betaald. Met deze private onderneming is een garantie-overeenkomst afgesloten waarin de belangrijkste risico's beschreven zijn (zoals het prijsverschilrisico) waarvoor VWS zich garant heeft gesteld.

Wij benadrukken het belang dat snel duidelijkheid wordt verkregen over de inhoud en reikwijdte van de verantwoordelijkheid van VWS voor het financieel- en voorraadbeheer met betrekking tot de inkoop en verkoop van deze medische hulpmiddelen. Belangrijke vragen die op terrein hebben betreffen de volgende onderwerpen:

- **Verdere uitwerking nadere afspraken financieel- en materieelbeheer**
Zoals aangegeven is het LCH een pps-constructie zonder rechtspersoonlijkheid¹ en verricht Mediq B.V. in naam van LCH de inkoop en verkoop. De huidige overeenkomst gaat thans alleen in op de financiële verantwoordelijkheid en geeft nog geen invulling aan de verdeling van de beheersverantwoordelijkheid. Bij de beheersverantwoordelijkheden valt te denken aan het opstellen van een nadere uitwerking van het voorraadbeheer, debiteurenbeheer, verkoop- en inkoopbeheer en de dossiervorming.
- **Rechtmatigheid bevoorschotting Mediq B.V.**
Om de inkoop van medische hulpmiddelen mogelijk te maken heeft Mediq B.V. ruim € 1 mld. aan voorschotten ontvangen. De Regeling financieel beheer van het Rijk vereist dat bij voorschotten groter dan € 500.000 een bankgarantie van een derde wordt geëist. Ook mag het voorschot niet meer bedragen dan het bedrag van het bestelde product of dienst. Informatie dat aan deze vereisten wordt voldaan hebben wij nog niet ontvangen en dus is nog geen uitspraak te doen over de rechtmatigheid van de bevoorschotting van Mediq B.V.
- **Inzicht in deugdelijkheid voorraadbeheer**
Los van de vraag van het juridisch eigendom is inzicht in de beschikbare voorraden hulpmiddelen van groot belang. Dit vraagt niet alleen om duidelijke eisen en criteria voor de inrichting van de voorraadadministratie, maar ook controles die de betrouwbaarheid van deze administratie waarborgen. Om inzicht de beschikbare voorraden te geven is het van belang dat de voorraadadministratie aan een aantal vereisten voldoet zoals de fysieke aanwezigheid, mate van detaillering, ouderdom van voorraden, economische voorraadposities. Om zicht te houden op de volledigheid van de voorraden moet een sluitend verband aanwezig zijn tussen de geldstromen (inkopen en verkopen) en mutaties in de voorraadposities. Controles op de betrouwbaarheid kunnen onder meer bestaan uit het vaststellen dat deze verbanden ook aanwezig zijn en het regelmatig uitvoeren van inventarisaties. Omdat deze informatie ontbreekt, ontbreekt inzicht in de deugdelijkheid van de voorraadadministratie.
- **Onderbouwing garantstelling VWS voor financiële risico's Mediq B.V.**
In een overeenkomst heeft het ministerie van VWS zich garant gesteld voor mogelijk financiële risico's die Mediq B.V. loopt bij de inkoop van medische hulpmiddelen. Een nadere uitwerking van deze garantstelling hebben wij nog niet ontvangen. Verder is

¹ Bron: <https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/tijdelijke-crisisstructuur/landelijk-consortium-hulpmiddelen/opdracht-en-samenwerkingspartners-lch>

niet duidelijk welke vereisten het ministerie gaat stellen aan de onderbouwing en de betrouwbaarheid van eventuele schadeclaims door Mediq B.V.. Dit inzicht is nodig om de rechtmatigheid en getrouwheid van mogelijke claims te kunnen beoordelen.

Wij adviseren de afspraken tussen VWS en Mediq (of LCH) schriftelijk vast te leggen en te laten bekrachtigen door beide partijen om zo te kunnen komen tot een goede administratieve afhandeling van de voorschotten, vorderingen, schulden en voorraden in de administratie van VWS. Deze duidelijkheid en afspraken zijn een noodzakelijke voorwaarde voor het tijdig in kaart brengen van mogelijke rechtmatigheidsrisico's en het treffen van maatregelen om deze weg te nemen of te mitigeren. Wij adviseren VWS hier prioriteit aan te geven.

1.1.2 Geen zicht op materieel beheer beademingsapparaten

VWS heeft veel beademingsapparaten ingekocht en is eigenaar van deze apparaten. Tot begin september is VWS voor een bedrag van € 154 mln. verplichtingen aangegaan waarvan inmiddels € 113 mln. is uitgegeven. Uit gesprekken met VWS is gebleken dat deze apparaten in bruikleen zijn gegeven aan ziekenhuizen, zijn opgeslagen in het magazijn van het LCH of nog niet zijn geleverd en met toestemming van VWS bij de leverancier staan. Wij hebben VWS gevraagd om inzicht te geven in de administratie van deze activa en ons inzage te geven in het bruikleenregister. VWS heeft ons nog geen informatie verstrekt waardoor wij niet kunnen vaststellen of het materieel beheer goed is ingericht. Wij hebben begrepen dat VWS de beademingsapparaten "om niet" wil schenken aan de ziekenhuizen en dat hier toestemming voor is gevraagd aan de Europese Commissie. Zonder toestemming is mogelijk sprake van staatssteun. Bij het "om niet" schenken van de apparatuur vragen wij aandacht voor de procedure die daarvoor geldt binnen het Rijk, de procedure via Domeinen Roerende Zaken.

1.1.3 Afwikkeling van openstaande voorschotten vraagt aandacht

Het snel kunnen inkopen van noodzakelijke producten en diensten voor de bestrijding van de crisis heeft ertoe geleid, dat afwijkend van wat gebruikelijk is grote bedragen aan voorschotten zijn betaald en/ of opdracht is gegeven tot vooruitbetalingen zonder dat inzicht bestaat in de feitelijke levering van deze overeengekomen goederen en diensten. Begin september 2020 was een bedrag van € 1,3 mld. aan haast- en spoedbetaling verricht, waarvan het overgrote deel het karakter van voorschotten had (hiervan heeft € 1,1 mld. betrekking op voorschotten aan Mediq B.V.). Van deze openstaande voorschotten is tot op heden vrijwel niets afgewikkeld. De vooruitbetalingen brengen ook risico's met zich mee. Zo is geen bankgarantie gevraagd en ook geen toestemming van de Minister van Financiën. Deze bepalingen in de regeling financieel beheer zijn bedoeld om de risico's af te dekken. In de inkoopdossiers hebben wij geen beoordeling aangetroffen van de betrouwbaarheid van de leverancier. Bij een aantal leveranciers waaraan vooruitbetalingen zijn verricht is sprake van een dispuut of moet nu nog levering van de goederen plaatsvinden.

Om deze voorschotten en vooruitbetalingen op een deugdelijke manier te kunnen afwickelen is het noodzakelijk dat vastgesteld kan worden dat de afgesproken producten en diensten ook feitelijk geleverd zijn en voldoen aan de afgesproken specificaties. Hoe langer dit op zich laat wachten hoe lastiger het zal worden om de benodigde informatie over de feitelijke levering nog te verkrijgen. Ook neemt daarmee het risico toe dat de rechtmatigheid en de getrouwheid van de uitgaven achteraf niet meer valt vast te stellen. Dit risico wordt nog groter wanneer levering niet aan het departement maar aan een derde heeft plaatsgevonden.

Wij adviseren VWS om prioriteit te geven aan de afwikkeling van deze openstaande voorschotten en vooruitbetalingen om zo zicht te krijgen op mogelijke onrechtmatigheden.

1.2 Beheersing van inkoop- en betaalproces onder druk door (spoed-)inkopen COVID-19

De uitbraak van COVID-19 noopte VWS tot het snel inkopen van grote aantallen noodzakelijke producten en diensten voor de bestrijding van het virus. Hierdoor is de

financiële omvang van de inkoop van VWS vele malen groter dan normaal het geval is. Het grootste deel van de inkoop heeft betrekking op COVID-19. De meeste inkoop waren niet voorzien en moesten als gevolg van de crisis met spoed plaatsvinden. Hierdoor zijn de reguliere inkoop- en betaalprocedures meermaals niet gevolgd en is de beheersing van het inkoop- en betaalproces onder druk komen te staan.

1.2.1 *Ontbreken motivering en onderbouwing 'dwingende spoed' opdrachten leidt tot aanzienlijke rechtmatigheidsrisico's*

Bij de controle van de inkoop als gevolg van COVID-19, waar VWS eindverantwoordelijk voor is, hebben wij diverse bevindingen. Wij constateren dat:

1. Bij meerdere inkoop van VWS is afgeweken van de dienstverlenings-afspraken tussen VWS en BZK UBR.
De reden hiervoor is dat de HIS namelijk niet bekend is met de medische en labmarkt. Daarom was juist het LCH opgericht waarin inkopers zijn samengebracht met expertise van deze markt doordat deze inkopers onder andere afkomstig waren uit de ziekenhuizen die deze materialen daadwerkelijk gebruiken. Bij bepaalde inkoop zoals beschermingsmiddelen (o.a. mondkapjes), beademingsapparatuur heeft VWS zich laten adviseren door het LCH omtrent de kwaliteit en of leveranciers geschikt waren, waarna VWS besloot wel of niet een opdracht te plaatsten. Opdrachtverstrekking vond plaats vanuit VWS op basis van door de HIS opgestelde overeenkomsten. Tevens heeft VWS in enkele gevallen adviseurs aangetrokken en vervolgens met de inhuurdesk of de HIS de overeenkomsten opgesteld.
2. In afwijking van de reguliere aanbestedingsvoorschriften rechtstreeks met leveranciers (grote) inkoopafspraken zijn gemaakt. Hierbij is ten tijde van de gemaakte afspraken niet altijd een contractuele vastlegging beschikbaar. Deze is bij een aantal inkoop nadien opgesteld. Bij genoemde inkoop is een beroep gedaan op 'dwingende spoed'. Gebruik van deze uitzonderingssituatie is enkel onder stringente voorwaarden geoorloofd. In het inkoopdossier moet aantoonbaar zijn dat er een causaal verband is tussen de gedane inkoop en dwingende spoed zoals omschreven in de aanbestedingswet. In de dossiers is om een beroep kunnen doen op de uitzonderingsgrond zoals opgenomen in artikel 2.32 lid 1C AW een uniform en algemeen memo getiteld "Coronavirusbestrijding en beroep op dwingende spoed" gedateerd 10 april 2020 opgenomen. Ons valt daarbij op dat een groot deel van de inkoop is gegund vóór 10 april 2020.
3. Bij het merendeel van de dossiers is onduidelijk op welke manier het causale verband tussen de onderhanden zijnde inkoop en een beroep op de uitzonderingsgrond voorafgaand aan de inkoop is afgewogen. Met name daar het memo niet specifiek ingaat op de betreffende inkoop. Een specifiek gemaakte motivering waaruit een causaal verband blijkt voor de omvang van de inkoop, de afgesproken prijs (marktconform), de afgesproken levertermijnen, de kwaliteitseisen en gekozen leverancier ontbreekt vooralsnog in het inkoopdossier.
4. In de dossiers beperkt tot geen informatie beschikbaar is over de keuze voor een bepaalde leverancier. Uit de dossiers blijkt niet op welke manier bij de gunning rekening is gehouden met de expertise en mogelijk reputatie van de leverancier waarmee VWS het inkooptraject gestart is en aan wie veelal een spoed vooruitbetaling is gedaan. Ook is niet toegelicht waarom de versnelde procedure of een afname onder een raamovereenkomst (bij bijv. inhuur) geen optie is.
5. Bij de overeenkomsten deze regelmatig pas na gunning van de opdracht of start van de ingehuurde medewerker zijn afgesloten.
6. Veel overeenkomsten niet tweezijdig getekend zijn waardoor VWS risico loopt bij een juridisch dispuut.

Ondanks nadrukkelijk verzoek daartoe begin september hebben wij inmiddels slechts de helft van de opgevraagde inkoopdossiers ontvangen. Wij hebben bij VWS naar aanleiding van bovengenoemde bevindingen aanvullende controle-informatie opgevraagd. Na ontvangst van deze informatie en beantwoording van onze vragen, kunnen wij tot een definitief oordeel komen over de rechtmatigheid en getrouwheid.

Wij adviseren VWS, voor zover dat nog niet heeft plaatsgevonden, in de inkoopdossiers de gemaakte afwegingen en keuzes zo goed mogelijk vast te leggen en de inkoopdossiers te completeren. Ook indien reparatie achteraf niet mogelijk is dient dit transparant vastgelegd te worden in het dossier. Het achterwege laten van bovenstaande leidt anders tot onzekerheid over de rechtmatigheid van de inkoop.

1.3 Inkoopbeheer

1.3.1 *Monitoring inkoopbeheer heeft nog steeds kwaliteitsimpuls*

In ons auditrapport over 2019 hebben wij gerapporteerd dat de volgende aspecten van het inkoopbeheer nog niet toereikend zijn.

- Naleving afwijkings- en uitzonderingsprocedure.
- Informatie over onrechtmatige inkoop van zowel de agentschappen en directies van VWS dienen eerder te worden gemeld.
- Spendanalyse door te ontwikkelen.
- Kwaliteit en volledigheid contractadministraties nog niet toereikend.

In 2020 is mede door de enorme toename van de inkoop door VWS als gevolg van COVID-19 uit de door ons verkregen informatie gebleken dat hiervoor aandacht benodigd blijft. Dit blijkt onder meer uit de volgende bevindingen:

- Niet alle afwijkingen en uitzonderingen zijn gespecificeerd in het totaaloverzicht opgenomen. VWS heeft aangegeven dat voor bepaalde afwijkingen de 5.1.2e vooraf is geïnformeerd, maar het kost tijd om de formele nota te laten goedkeuren. Tevens is voor veel corona inkoop een algemene notitie "dwingende spoed" opgenomen. Wij adviseren alle corona inkoop die onder dwingende spoed zijn uitgevoerd apart te registreren en te motiveren.
- De agentschappen en buitendiensten hebben geen actuele en volledige informatie aangeleverd over onrechtmatige inkoop.
- Over het eerste halfjaar is een spendanalyse uitgevoerd, echter wij hebben onvoldoende inzicht in de kwaliteit en de totstandkoming van de spendanalyse. Wij hebben vragen gesteld over de spendanalyse en inzage in het onderliggende dossier gevraagd. Wij zullen hierover nog in gesprek gaan met de CDI-office.
- De kwaliteit en volledigheid van het contractenregister is nog niet toereikend voor wat betreft de corona inkoop die momenteel worden gecompleteerd en nog opgenomen moeten worden in het contractenregister van de HIS.

Door bovengenoemde bevindingen blijven risico's aanwezig op mogelijke onrechtmatigheden.

1.3.2 *Afweging keuze voor instrument inkoopopdracht of subsidie nog niet vastgelegd*

Wij hebben geconstateerd dat de afweging bij de keuze voor het verstrekken van een inkoopopdracht of een subsidie nog niet in de inkoopdossiers is vastgelegd. VWS heeft een kader waarin de criteria zijn opgenomen die een goede keuze moeten borgen.

Bij de controle 2019 constateerden wij met name bij situaties waarbij de levering niet rechtstreeks aan VWS plaatsvindt en de te leveren producten en diensten niet specifiek benoemd zijn dat het instrument subsidieverlening dan meer passend is. VWS kan dan de geleverde prestatie niet zelf objectief vaststellen. Ook in 2020 zien wij een aantal inkoop waar subsidieverlening meer passend lijkt. Wij zullen met VWS in gesprek gaan over de afwegingen die gemaakt zijn.

1.3.3 *Knelpunt inkoopbeheer PD Alt onveranderd*

De onderzoeksactiviteiten van PD Alt zijn ook in 2020 nog niet geprivatiseerd. Al vele jaren is het daarom voor PD Alt moeilijk om te anticiperen op de juiste procedure van aanbesteden. Daardoor zijn (vervolg)opdrachten nog steeds in strijd met de regelgeving gecontracteerd. Ook wanneer gebruik is gemaakt van de ruimte die de Aanbestedingswet 2012 biedt. PD Alt had in 2019 niet in alle gevallen de motivering van de gevolgde inkoopprocedure voldoende vastgelegd, waardoor het inkoopbeheer van PD Alt niet volledig aan de te stellen eisen voldoet. PD Alt heeft aangegeven dat zij in 2020 de aandacht legt op het verbeteren van de dossiervorming en motivatie waarom van de aanbestedingswet wordt afgeweken. Dit zal nog door ons worden onderzocht.

