

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister van VWS

Deadline: 30-03-2021

DT-TEAMA

Ontworpen door

5.1.2e

M +31(0)6 5.1.2e
5.1.2e@minvws.nl

Datum Document

30-03-2021

Kenmerk

1851771-220378-DT

Bijlage(n)

nota

(ter beslissing) Afwijkingsnota Verlenging Overeenkomst SARS-CoV-2
PCR-RT diagnostiek zonder aanbesteding

Paraaf Minister

1 Aanleiding voor deze nota

Het leveren van SARS-CoV-2 PCR-RT diensten is tot nu toe middels verschillende overeenkomsten gerealiseerd. Dienst Testen heeft overeenkomsten gesloten met hoogvolume laboratoria voor SARS-CoV-2 PCR-RT diagnostiek (5.1.2b in totaal waarvan 5.1.2b reeds is afgelopen en één tot 11 juli 2021 loopt) en met Medische Microlaboratoria (MML's) met betrekking tot pooling. Daarnaast is in december jl. besloten dat Dienst Testen de afspraken van regionale GGD'en met MML's in het kader van PCR-testen overneemt per 1 januari 2021. De schriftelijke vastlegging van de overeenkomsten hiertoe worden nu voorbereid en zullen met terugwerkende kracht ingaan per 1 januari 2021. Ook de MML's die een poolingcontract hebben, zullen daarbij deze overeenkomst ontvangen voor de enkelvoudige PCR testen.

De overeenkomsten met de hoogvolume laboratoria (met uitzondering van één) en de MML's lopen af in de periode april – mei 2021. De voorbereiding voor een Europese Aanbesteding van genoemde diensten is nog onderhanden. De gunning aan laboratoria zal omstreeks medio juli plaatsvinden.

Gelet op het tijdsplan van de aanbesteding en de blijvende behoefte voor PCR diagnostiek in de periode april- juli 2021 wenst Dienst Testen de overeenkomsten met alle partijen te verlengen, zonder aanbesteding, tot 15 juli 2021 (dan wel indien dit later is tot 21 dagen na definitieve gunning van de aanbesteding). Deze verlenging zal plaatsvinden onder gelijkblijvende condities, met uitzondering van de prijs en de garantstelling voor volumes. Verder wenst Dienst Testen dat poolinglaboratoria ook enkelvoudige testen blijven uitvoeren. Daartoe ontvangen zij alleen voor de enkelvoudige PCR

DT-TEAMA

Kenmerk
1851771-220378-DT

testen een MML contract voor de periode 1 januari 2021 tot en met 31 maart 2021 en vervolgens een addendum voor verlenging conform de MML contracten. Bedoeling is dat dit addendum een looptijd heeft tot 15 juli 2021 (dan wel indien dit later is tot 21 dagen na definitieve gunning).

2 Besispunten, advies en mogelijk alternatief

1) Besluit over verlenging van de bestaande overeenkomsten met hoogvolume laboratoria.

Advies is om akkoord te gaan met verlenging tot 15 juli van de 5.1.2b contracten met hoogvolume laboratoria die binnenkort aflopen, zonder aanbesteding onder gelijkblijvende condities met uitzondering van de prijs en de garantstelling.

2) Besluit over verlenging van de overeenkomsten met alle gecontracteerde MML's.

Advies is om akkoord te gaan met een directe verlenging van de overeenkomsten die nu worden voorbereid met MML's (looptijd tot 1 april). Deze overeenkomsten worden dan verlengd, zonder aanbesteding, onder gelijkblijvende condities met uitzondering van de prijs, tot 15 juli. In deze overeenkomsten is geen garantstelling opgenomen.

3) Besluit over het aangaan van een contract met de poolinglaboratoria voor enkelvoudige testen conform een MML contract, waarbij dit contract alleen geldt als de prevalentie om poolen hoog is.

Advies is om overeenkomst van de MML laboratoria te gebruiken waarbij ook dezelfde prijs wordt aangehouden als in de overeenkomst met overige MML's. En de verlenging conform het addendum van de MML laboratoria voor te leggen.

Alternatief is om in het addendum van de poolingcontracten een andere prijs te hanteren. Dit omdat de poolinglaboratoria in het poolingcontract een paraatstellingsvergoeding krijgen van 5.1.2b voor inzet personeel. In het tarief van de overige MML's is personeelsinzet meegenomen voor 5.1.2b per test. Dan zou voor de poolingcontracten het tarief dus 5.1.2b lager kunnen zijn. Dit zou echter een afbreukrisico kunnen zijn voor het sluiten van de contracten. Daarom het advies om voor de enkelvoudige testen (die al vanaf januari 2021 worden uitgevoerd) dezelfde overeenkomsten met addendum te

DT-TEAMA

Kenmerk
1851771-220378-DT

hanteren als die gebruikt worden voor de MML laboratoria.

3 Samenvatting en conclusies

Verlengen alle lopende contracten met het zelfde totale volume

Met het voorliggende besluit zullen alle bestaande contracten (met uitzondering van het reeds afgelopen hoogvolume contract met 5.1.2e en het hoogvolume contract met 5.1.2e dat nog een langere looptijd, tot half juli, heeft) worden verlengd tot 15 juli.

Door de grilligheid van de testbehoefte en de ontwikkellijn van nieuwe testmethoden is het de afgelopen periode moeilijk geweest om de benodigde testcapaciteit goed in te schatten. Dat maakt ook het opstarten van een aanbestedingsprocedure ingewikkeld. De contractperiodes waren wel ingesteld op een dergelijke heroverweging in Q1. Om deze reden is het voorstel om de bestaande contracten nu te verlengen tot 15 juli om een transitieperiode in te gaan zodat voor Q3 en Q4 wel de aanbesteding kan worden doorlopen.

Door de bestaande overeenkomsten te verlengen, kunnen niet alle voorwaarden van de overeenkomst worden herzien. Gezien de huidige testbehoefte is het advies om de afgesproken volumina te hanteren.

Tarief naar beneden bijgesteld

In de contracten die zijn afgesloten met de MML's en de hoogvolume laboratoria is nog uitgegaan van het oorspronkelijke tarief van PCR-testen van 65 euro. In de verlenging van deze contracten is een prijs opgenomen van 50 euro. PDC-19 is bezig met een herziening van het PCR-tarief. Dat tarief zal wanneer vastgesteld, meegenomen worden in de aanbesteding.

Garantstelling naar beneden bijgesteld

In de hoogvolume contracten is oorspronkelijk een garantstelling opgenomen van 30%. Dit omdat toentertijd druk stond op het veiligstellen van voldoende testcapaciteit. Vanuit DGV is het verzoek gekomen om de garantstelling bij te stellen naar 10%.

Dienst Testen stelt voor om dit, rekening houdend met de gerechtvaardigde belangen van de betrokken laboratoria, gefaseerd te doen:

In april wordt de garantstelling op 20% gezet

DT-TEAMA

Kenmerk

1851771-220378-DT

In mei wordt de garantstelling op 15% gezet
In juni wordt de garantstelling op 10% gesteld.
Een aantal laboratoria hebben al lagere garantstellingen en die zullen in
gelijke tred ook verder dalen naar 10%.

In de MML contracten is geen garantstelling opgenomen. Echter, veel MML's
hebben wel garantieovereenkomsten wat betreft voorraden van testmateriaal.
Dienst Testen zal in het toewijzen van teststromen de volgende prioritering
volgen in kader van de garanties:

- 1) Hoogvolume laboratoria;
- 2) MML's
 - a. MML's met garanties met .betrekking .tot. testmaterialen
 - b. MML's zonder garanties met .betrekking .tot. testmaterialen

Het risico bestaat dat enkele laboratoria niet akkoord gaan met de wijziging
van de prijs en/of de afbouw van de garantstelling met het gevolg dat ze
afhaken en de grootte van de laboratoriumcapaciteit zal afnemen. Dienst
Testen schat in dat de kans dat dit risico optreedt reëel is. De impact is
evenwel beperkt omdat Dienst Testen de mogelijkheid heeft om contractueel
op te schalen bij de overige bestaande laboratoria.

Ondanks meer sturing op de teststromen waarbij de garanties prioriteit zullen
verkrijgen, zal toch door de betreffende leveranciers aanspraak gedaan
kunnen worden op garanties. Dit omdat er onvoldoende testafname van de
betreffende laboratoria is dan wel is geweest. De kans dat dit risico optreedt
is niet goed in te schatten vanwege de grilligheid van de vraag in combinatie
met de inzet van andere testmethoden zoals LAMP en Ademtesten.

4 Draagvlak politiek

Politiek draagvlak om voldoende testcapaciteit in te kopen, echter ook kritisch
op inzet van testcapaciteit.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Maatschappelijk draagvlak om voldoende testcapaciteit te realiseren.

6 Financiële en personele gevolgen

Met de 4e incidentele suppletoire begroting 2021 zijn er middelen op de
begroting van VWS bijgeschreven ten behoeve van het testen. Het betreft 5.1.2b
5.1.2b euro. De financiële ruimte zit op de periode januari 2021 tot eind juni

DT-TEAMA

Kenmerk

1851771-220378-DT

2021. Met de raming is ingezet op overcapaciteit en hogere prijzen. Hiermee lijkt voor de maanden na juni nog lucht te zitten in de financiële ruimte.

MML contracten

Achteraf gezien was er tussen maart 2020 tot en met de overname van contracten door Dienst Testen per 1 januari 2021 tijd geweest om tot aanbesteden over te gaan, waardoor gesteld kan worden dat van dwingende spoed geen sprake meer is. Dit is niet gebeurd waardoor het risico bestaat dat betalingen van 1 januari 2021 tot 1 april 2021 als onrechtmatig bestempeld kunnen worden.

Hoogvolume laboratoria

Met de acht labs waarmee in 2020 overeenkomsten zijn aangegaan, zijn garanties afgesproken wat betreft de hoeveelheid aan te leveren tests. Zes van deze contracten worden nu zonder aanbesteding verlengd. Daar waar garanties onderdeel zijn van een contract moet een toetsingskader worden opgesteld. Tevens dient de MR in te stemmen en de TK te worden geïnformeerd. Momenteel werkt de Dienst Testen samen met FEZ en de beleidsdirectie PC-19 om deze garanties zo snel mogelijk af te stemmen en voor te leggen in de MR. Hierin zullen ook de verlengingen van de aflopende contracten meegenomen worden.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

In principe hoeft alleen bij gunning, dus niet bij verlenging, de vraag te worden gesteld of een beroep kan worden gedaan op "dwingende spoed". In de contracten met de hoog volume laboratoria is opgenomen dat wordt gegund op grond van dwingende spoed "untill more stable solutions can be found".

Er zijn argumenten aan te voeren waarom nog niet tot aanbesteding is overgegaan. Lange tijd was onduidelijk hoe groot precies de benodigde testbehoefte zou zijn. Aanvankelijk werd gedacht dat in deze behoefte zou kunnen worden voorzien door de bestaande contracten met de hoog volume labs die volgorde en niet tegelijkertijd afliepen en door de contracten met de MML's. Het was lastig om één en ander goed in te schatten, hierdoor werd het opstarten van een aanbestedingsprocedure uitgesteld.

Daarnaast kan worden aangevoerd dat de situatie zoals deze zich begin 2021 voordoet, eind december 2020 voorzienbaar was. In het eerste kwartaal van 2021 bestond aanvankelijk onzekerheid over de vaccinaties en het opkomen

DT-TEAMA

Kenmerk
1851771-220378-DT

van een derde golf. Achteraf bezien had wellicht gebruik gemaakt kunnen worden van een raamovereenkomst en daaronder af te sluiten nadere overeenkomsten. Deze contracten geven flexibiliteit, maar kennen ook risico's. Daarbij is hoogst onzeker of deze in de destijds overspannen markt gesloten hadden kunnen worden.

Het is dan ook twijfelachtig of de contracten kunnen worden verlengd met een beroep op dwingende spoed of als achteraf alsnog als onrechtmatig moeten worden gekwalificeerd. Dit is dan ook de reden dat voor de zekerheid deze afwijkingsnota is opgesteld teneinde akkoord te vragen.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De nota is afgestemd met PDC-19, WJZ en FEZ. De onderliggende stukken zijn afgestemd met WJZ, FEZ en met PDC-19.

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10 Toezeggingen

Er is toegezegd voldoende testcapaciteit te realiseren.

11 Fraudetoets

n.v.t

5.1.2e

5.1.2e