

## Garantstelling Pure Genetic Lifestyle

### Inleiding

De Staat is op 31 december 2020 een overeenkomst aangegaan met Pure Genetic Lifestyle als laboratorium voor analysecapaciteit voor de reverse transcription polymerase chain reaction-tests (hierna RT-PCR). De startproductiedatum is 4 januari 2021. Onderdeel van de overeenkomst is een garantstelling vanuit VWS ter compensatie voor het reserveren van labcapaciteit voor diagnostische RT-PCR testen. Het reserveren van labcapaciteit is nodig om verzekerd te zijn van voldoende mogelijkheden om de afnamemonsters te analyseren op aanwezigheid van SARS-CoV2. Dit als onderdeel van de beheers- en controleerstrategie van het kabinet. De minister van VWS staat hiermee garant voor het risico dat gemaakte kosten niet kunnen worden terugverdiend als het aantal testen lager is dan het gegarandeerde volume PCR-tests. Indien het werkelijke aantal geanalyseerde testen onder het garantieniveau daalt, is Pure Genetic Lifestyle gerechtigd om het verschil ten opzichte van het gegarandeerde volume te declareren. Pure Genetic Lifestyle garandeert daartegenover de beschikbaarheid van een afgesproken gereserveerde hoeveelheid analysecapaciteit per dag. De duur van de overeenkomst is 16 weken met de optie om meermaals te verlengen met telkens 1 maand.

### 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 beheers- en controleerstrategie voor de beheersing van COVID-19 zijn op 4 januari 2021 garanties afgegeven om voldoende labcapaciteit te garanderen. Het ingevulde afwegingskader wordt na de besluitvorming aan het parlement toegestuurd.

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

Het kabinet voert sinds de COVID-19 uitbraak in Nederland verschillende maatregelen door om de negatieve gevolgen van het virus, zo ver als mogelijk, te minimaliseren voor zowel mens als economie. Een belangrijk onderdeel van het beleid om het virus te kunnen controleren en beheersen, is het testen van burgers en om bij een positieve testuitslag snel bron- en contactonderzoek te kunnen starten. Hiervoor is het noodzakelijk dat er voldoende labcapaciteit beschikbaar is.

Pure Genetic Lifestyle is een laboratorium dat de analysecapaciteit kan leveren die nodig is om de benodigde analysecapaciteit op pijl te houden en Nederland in staat te stellen de analysecapaciteit verder uit te breiden. Daarbij zorgen zij zelf voor het noodzakelijke materiaal, waardoor de afhankelijkheid van de Rijksoverheid wordt verkleint. De minister van VWS heeft een overeenkomst gesloten met Pure Genetic Lifestyle om in de behoefte van de analyse van PCR-tests te voorzien voor een periode van minimaal 16 weken.

Pure Genetic Lifestyle en VWS hebben afgesproken dat Pure Genetic Lifestyle garant staat voor de analyse van 20.000 PCR-testen per dag. Pure Genetic Lifestyle garandeert de labcapaciteit ten behoeve van dit volume aan PCR-testen per dag. Gezien de onvoorspelbaarheid van de ontwikkeling van de testvraag in Nederland loopt Pure Genetic Lifestyle hiermee een financieel risico. De minister van VWS heeft daarom besloten om zich garant te stellen voor de analyse van 6.000 PCR-testen per dag met de daarbij afgesproken financiële compensatie.

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

Het opschalen van de testcapaciteit als onderdeel van het kabinetsbeleid om COVID-19 te bestrijden is een weloverwogen keuze van het kabinet. Meer testen is noodzakelijk om het virus te controleren. Zo kan zicht worden gehouden op de verspreiding van het virus in Nederland en kan

geanticipeerd worden als brandhaarden ontstaan. De minister van VWS is doordrongen van de noodzaak om de testcapaciteit te handhaven. De bestaande labcapaciteit is niet toereikend en de normale gang van (waarbij een GGD een kleine overeenkomst sluit met een laboratorium) leidt, gelet op de noodzakelijke aantallen, niet tot voldoende extra capaciteit. Additionele inzet vanuit VWS is daarom gewenst.

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?*

Gezien het karakter van de maatregel is er geen mogelijkheid ter compensatie van risico's van andere risicoregelingen binnen de begroting.

#### 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 plafond van € 5.1.1c (de garantstelling van een minimale dagelijkse analyse van 6.000 testen gedurende 16 weken).

- b. *Hoe staan risico en rendement van de regeling tot elkaar in verhouding?*

Het betreft een tijdelijke maatregel van 16 weken 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?*

Het is de verwachting dat het minimale aantal van 6.000 testen per dag (garantstelling) wordt gerealiseerd.

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?*

Het ministerie van VWS heeft opdracht aan de Dienst Testen gegeven om de teststromen te verleggen naar, onder meer, Pure Genetic Lifestyle. De Dienst Testen coördineert de landelijke teststromen voor COVID-19 vanuit de GGD'en naar de labs.

Het gaat hier niet om fysieke tests maar om analysecapaciteit in laboratoria. Wanneer geen gebruik wordt gemaakt van de volledige minimale afname van 6.000 tests kan de niet benutte analysecapaciteit uit de aard van de dienst niet doorverkocht worden.

7. *Bij complexe risico's: hoe beoordeelt een onafhankelijke expert het risico van het voorstel en 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 premie kostendekkend 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. De uitgaven resulterend uit deze regeling worden generaal ingepast.

*9. Hoe wordt de risicovoorziening vormgegeven?*

De regeling is van kortdurende aard. Daarom wordt geen risicovoorziening ingesteld.

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

16 weken, hierna wordt bezien of er aanleiding is om de overeenkomst te verlengen en of dit onder dezelfde voorwaarden moet gebeuren.

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

De risicoregeling wordt uitgevoerd door het ministerie van VWS. Voor de uitvoeringskosten is geen inschatting beschikbaar.

*12. Hoe wordt de regeling geëvalueerd, welke informatie is daarvoor relevant en hoe wordt een deugdelijke evaluatie geborgd?*

Momenteel zijn nog geen afspraken gemaakt over de evaluatie van deze risicoregeling.