



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister VWS

Deadline: 16-05-2021

Ontworpen door

5.1.2e

T 06 5.1.2e

Datum

26 April 2021

Kenmerk

2352791-1007698-PDC19

Zaaknummer

1007698

Bijlage(n)

1

Uw kenmerk

2021Z06988

nota

(ter beslissing) het bericht dat een farmaceut zijn zakken vult met de hulp van minister De Jonge

*zie ook opmerking
ander versie.*

1 Aanleiding voor deze nota

De leden Agema en Wilders PVV hebben u Kamervragen gesteld naar aanleiding van het Follow the money artikel "Farmaceut Roche vult zijn zakken met zelftesten met hulp van minister de Jonge". Dit artikel is bijgevoegd.

Naast de leden Agema en Wilders heeft het lid Westerveld u ook vragen gesteld over hetzelfde artikel. Dit wordt in een aparte nota aan u voorgelegd.

2 Beslipunten, advies en mogelijk alternatief

- Indien u akkoord bent met de voorgestelde beantwoording wordt u gevraagd om de brief naar de Kamer te ondertekenen.
- De deadline voor beantwoording is 16 mei 2021.

3 Samenvatting en conclusies

Op 21 april heeft Follow the Money een artikel gepubliceerd over de inkoop van Roche zelftesten. De Kamervragen zijn gesteld naar aanleiding van dit artikel.

Het artikel beschrijft dat het ministerie van VWS zonder aanbesteding een grote hoeveelheid zelftesten heeft ingekocht. In de stand van zakenbrief van 23 maart heeft u de Kamer al over deze onrechtmatigheid geïnformeerd en daarbij aangegeven dat dit nodig was vanwege de urgentie om snel zelftesten beschikbaar te krijgen in voldoende aantallen voor het onderzoek. In de beantwoording noemt u voor het eerst het bedrag dat met de order gemoeid is (circa €300 mln. voor 46,5 mln. testten) en geeft u aan dat er nog twee additionele orders nodig waren, waarvoor de aanbestedingsprocedure niet



doorlopen is. Over één van deze orders, een extra bestelling van 25 stuks verpakkingen heeft u de Kamer in de stand van zaken brief van 13 april 2021 geïnformeerd. Over de andere order, een extra bestelling bij Acon Biotech en Santé Group is de Kamer nog niet geïnformeerd.

Het artikel beschrijft ook dat Roche bevoorreed zou zijn bij de ontheffingsprocedure om zelftesten op de markt te kunnen brengen. Roche zou voordeel gehad hebben van een studie die rond de jaarwisseling gedaan is onder leiding van OMT-lid 5.1.2e. In deze studie, uitgevoerd in opdracht van de LCT, is met de test van Roche en BD onderzocht of mensen in staat zijn om antigeentesten als zelftest te gebruiken. In de beantwoording geeft u aan dat de studie slechts één onderdeel is van een uitgebreider dossier dat beoordeeld moet worden. Dat blijkt ook in de praktijk:

- Gelijktijdig met Roche heeft ook Biosynex een ontheffing verkregen. Biosynex had het mogelijk voordeel van de uitgevoerde studie niet.
- BD had dit mogelijk voordeel wel en heeft pas recentelijk een ontheffing verkregen.

4 Draagvlak politiek

Waar de Kamer in het najaar breed pushte op snelle inkoop en overcapaciteit, zijn er vanuit de Kamer nu kritische geluiden rondom het niet volgen van aanbestedingsregels en voorraadvorming.

5 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De beantwoording is afgestemd met GMT en WJZ.

5.1.2e



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
2352792-1007698-PDC19

Bijlagen
1

Datum
Betreft Kamervragen

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van de leden Agema (PVV) en Wilders (PVV) over het bericht dat een farmaceut zijn zakken vult met de hulp van minister De Jonge (2021Z06988).

5.1.2e



Antwoorden op Kamervragen van de leden Agema en Wilders over het bericht dat een farmaceut zijn zakken vult met de hulp van minister De Jonge (2021Z06988)

Ons kenmerk
2352792-1007698-PDC19

Vraag 1.

Bent u bekend met het artikel 'Farmaceut Roche vult zijn zakken met zelftesten, met hulp van minister De Jonge'(*)?

Antwoord vraag 1.

Ja, ik ben bekend met dit artikel.

Vraag 2.

Wat is uw reactie op de bewering dat VWS bijzonder behulpzaam is geweest om farmaceut Roche een grote voorsprong te geven op de concurrentie?

Antwoord vraag 2.

Normaliter is het zo dat er voor de markttoelating van een zelftest op de markt eerst een beoordeling door een keuringsinstantie (notified body) moet plaatsvinden. De huidige ontheffingsprocedure is bedoeld om zelftesten versneld op de markt beschikbaar te maken. Het dossier dat beoordeeld wordt om te bepalen of dit veilig kan, is op hoofdlijnen vergelijkbaar met het dossier dat een notified body beoordeelt. Bij de ontheffingsprocedure zien we in zijn algemeenheid daardoor dat partijen die bij de start van de ontheffingsprocedure al ver waren in het traject bij een notified body een voorsprong hebben ten opzichte van andere partijen die dit traject pas net waren gestart.

In het artikel wordt verwezen naar een validatiestudie die rond de jaarwisseling in opdracht van de Landelijke Coördinatiestructuur Testcapaciteit is uitgevoerd. Deze studie was gericht op het onderzoeken in hoeverre mensen zonder ervaring in staat zijn om zichzelf met een antigeen-sneltest te testen en hiervoor zijn antigeen-sneltesten van Roche en Becton Dickinson gebruikt. In het artikel wordt de uitgevoerde studie een grote voorsprong genoemd. Dit deel ik niet. Voor het verkrijgen van een ontheffing is een validatiestudie noodzakelijk, maar dat kan ook een andere wijze verkregen worden. Bovendien is de studie slechts één onderdeel van het ontheffingsdossier. Roche heeft dus geen grote voorsprong verkregen. Dit blijkt ook uit het feit dat Roche gelijktijdig met een andere leverancier (Biosynex), die niet bij de studie betrokken was, een ontheffing verkregen heeft. Ook heeft Becton Dickinson, wiens antigeen-sneltest wel bij de studie betrokken was en daarmee dezelfde vermeende voorsprong zou hebben gehad, de ontheffing pas recentelijk verkregen, later dan Roche en Biosynex.

Vraag 3.

Hoe is de selectie van de zelftest van Roche gegaan? Aan welke criteria moest deze voldoen? Wie bepaalde dat? En wie nam hiertoe de beslissing?

Antwoord vraag 3.

Op 4 maart 2021 is de ontheffingsprocedure gestart. Leveranciers hebben de gelegenheid gekregen een ontheffing aan te vragen. Alle aanvragen worden conform dezelfde procedure beoordeeld¹. Besluiten worden mede op basis van

¹ [Procedure voor ontheffing voor antigeen sneltest als zelftest | Richtlijn | Rijksoverheid.nl](#)



onafhankelijk advies van het RIVM en IGJ genomen en op de website van de Rijksoverheid openbaar gemaakt.

Ons kenmerk
2352792-1007698-PDC19

In mijn stand van zakenbrief van 23 maart 2021 heb ik u geïnformeerd dat ik, om zo snel mogelijk voor het onderwijs over voldoende zelftesten te beschikken, Dienst Testen de opdracht gegeven heb om zelftesten aan te kopen waarbij het gelet op de tijd niet mogelijk was een aanbestedingsprocedure te doorlopen. Deze opdracht is gelijk verstrekt aan de vijf partijen waar Dienst Testen een raamovereenkomst mee heeft voor de aankoop van antigeentesten voor professionele afname. Roche is één van deze partijen. Het gaat hier om een order van 46,5 miljoen testen in totaal, derhalve voor iedere partij 9,3 miljoen testen. Bij Roche is in maart 2021 derhalve een order voor 9,3 miljoen testen (in 1 stuks verpakking) geplaatst onder de voorwaarde van tijdige verkrijgen van een CE-certificaat dan wel een ontheffing daartoe. Tegelijk heb ik de Dienst Testen verzocht een aanbesteding op te starten, zodat ook bij andere partijen zelftesten ingekocht kunnen worden.

Omdat in april bleek dat niet alle hiervoor genoemde vijf partijen tijdig een ontheffing of certificaat verkregen terwijl er wel op korte termijn behoefte was aan zelftesten ten behoeve van de scholen, zijn bij twee van de hiervoor genoemde vijf partijen en nog bij een andere partij die op dat moment inmiddels een ontheffing hadden extra testen besteld. Roche was één van deze partijen en heeft daarom in april nog een order gekregen van 4 miljoen testen in 25 stuks verpakking. In de stand van zakenbrief van 13 april 2021 heb ik uw Kamer hierover geïnformeerd. Omdat daarna bleek dat er nog meer testen nodig zouden zijn, zijn de benodigde zelftesten vervolgens bij nog twee andere partijen ingekocht aan wie inmiddels ook een ontheffing was verleend, waarbij het aantal benodigde testen gelijkmatig is verdeeld onder deze twee partijen.

Vraag 4.

Was van tevoren bekend dat er niet genoeg zelftests geleverd konden worden?

Antwoord vraag 4.

Vanwege de ernst van de crisis en de belangrijke bijdrage die zelftesten kunnen leveren aan het voorkomen van virusverspreiding vond ik het belangrijk dat zelftesten snel grootschalig beschikbaar zouden komen, onder andere om ze in te kunnen zetten in het onderwijs. Vanwege deze urgentie heb ik Dienst Testen in het belang van de volksgezondheid de opdracht gegeven om zelftesten in te kopen bij de vijf partijen waarmee Dienst Testen eerder een raamovereenkomst heeft gesloten voor de levering van antigeen-sneltesten voor professioneel gebruik.

Vraag 5.

Heeft de schaarste in het aanbod tot een hogere prijs geleid? Zo nee, wat was dan de reden dat de zelftest relatief duur werd aangeboden?

Antwoord vraag 5.

De prijs wordt mede beïnvloed door de beschikbaarheid. Mijn beeld is niet dat zelftesten relatief duur zijn ingekocht.



Vraag 6.

Waarom is de mega-order van 46,5 miljoen zelftests door VWS niet aanbesteed? Van dwingende spoed was immers geen sprake, of wel? Graag een toelichting.

Ons kenmerk
2352792-1007698-PDC19

Antwoord vraag 6.

In mijn antwoord op vraag 3 heb ik dit toegelicht.

Vraag 7.

In Duitsland lag al een maand eerder een zelftest in de schappen bij de Aldi, waarom is niet voor diezelfde test gekozen?

Antwoord vraag 7.

Een ontheffing wordt alleen per lidstaat verleend. Ik heb de opdracht gegeven om de zelftests in eerste instantie in te kopen bij 5 partijen waarmee Dienst Testen een raamovereenkomst heeft gesloten voor het leveren van antigeentesten voor professioneel gebruik, onder voorwaarde van het verkrijgen van een ontheffing via de procedure die op 4 maart hiervoor is geopend. Deze antigeentesten zijn uitgebreid door het RIVM gevalideerd op betrouwbaarheid en hier is ook zelf in teststraten ervaring mee opgedaan. Ook in andere EU lidstaten is dergelijke ervaring met deze testen. Parallel is Dienst Testen gestart met een aanbesteding waar ook andere partijen aan mee kunnen doen.

Vraag 8.

Er zijn talloze zelftesten op de markt, toch zijn er nog maar 6 gevalideerd in Nederland (tegen 40 in Duitsland). Waar ligt dit aan?

Antwoord vraag 8.

Naar mijn weten zijn in Europa nu slechts enkele antigeen-sneltesten door een notified body goedgekeurd om als zelftest te gebruiken. In aanvulling daarop hebben op dit moment zes leveranciers een ontheffing verkregen om hun antigeentest als zelftest op de markt te brengen. In omliggende landen zijn vergelijkbare procedures. Zo zijn in Duitsland op dit moment aan zo'n 40 leveranciers een sonderzulassung verleend en hebben in België drie leveranciers een derogatie verkregen.

Het aantal ontheffingen is voor mij geen doel op zich. Doel van de ontheffingsprocedure is om zelftesten versneld beschikbaar te maken, omdat deze testen een belangrijke rol kunnen spelen bij het veilig openen van de samenleving, bijvoorbeeld via inzet in het onderwijs. Dit doel is met de huidige ontheffingen bereikt. Zelftesten zijn nu overal beschikbaar en worden sinds kort ook in het onderwijs ingezet. Fabrikanten of distributeurs die aan de voorwaarden van de ontheffing kunnen voldoen, kunnen daartoe nog steeds een aanvraag indienen.

Vraag 9.

Wie doet de validatie van de zelftests en is van te voren gecontroleerd of er mogelijk belangenverstrengeling aanwezig is of zelfs maar het vermoeden daarop?

Antwoord vraag 9.

Voor de ontheffingsaanvraag moeten validatiestudies aangeleverd worden, namelijk rapportages over analytische en klinische validatie waaruit de prestaties van de test bij zelfgebruik zonder begeleiding én bij professioneel gebruik volgen



(de sensitiviteit en specificiteit). De aanvrager is zelf verantwoordelijk voor het overleggen dan wel uitvoeren van (de uitkomsten van) dergelijke studies. De beoordeling van de gevraagde dossiers voor het aanvragen van een ontheffing is uitgevoerd door het RIVM en de IGJ.

Ons kenmerk
2352792-1007698-PDC19

Vraag 10.

De motie Wilders (Kamerstuk 25295-777) werd door u ontraden met het argument dat de onafhankelijkheid van OMT-leden vanzelfsprekend is. Staat u daar nog steeds achter?

Antwoord vraag 10.

Ik sta hier volledig achter.

(*) 22 april 2021, Farmaceut Roche vult zijn zakken met zelftesten, met hulp van minister De Jonge - Follow the Money - Platform voor onderzoeksjournalistiek (ftm.nl)