



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Minister MZS  
Minister VWS

Deadline: N.v.t.

**Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg**  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

5.1.2e

**Ontworpen door**

5.1.2e

Senior beleidsmedewerker

T

5.1.2e

M

5.1.2e

@minvws.nl

**Datum**

16 april 2020

**Kenmerk**

**Zaaknummer**

# nota

(ter beslissing)

Inkoop testmaterialen

Paraaf directeur

Paraaf DGCZ

DGV

## 1 Aanleiding voor deze nota

Sinds 6 april 2020 is het Nederlands testbeleid verruimd. Door de (geleidelijke) toename van het aantal afgenomen testen, zijn meer testmaterialen nodig. Met deze nota wordt de ingezette lijn rond de inkoop van testmaterialen aan u voorgelegd.

## 2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Wij adviseren u in te stemmen met de volgende ingezette lijn voor de inkoop van testmaterialen:
  - o Het ministerie van VWS staat garant voor de afname van centraal ingekochte schaarse kritieke testmaterialen als deze kunnen worden betaald uit middelen die beschikbaar zijn voor publieke gezondheid of uit de Zvw.
  - o Het ministerie van VWS betaalt voor testmaterialen die niet kunnen worden betaald uit middelen die beschikbaar zijn voor publieke gezondheid of uit de Zvw.

## 3 Samenvatting en conclusies

Het Landelijk Consortium Hulpmiddelen koopt tijdens de coronacrisis schaarse kritische testmaterialen in en verkoopt die door aan eindgebruiker, zoals ziekenhuizen, laboratoria en GGD'en. De eindgebruiker betaalt voor deze hulpmiddelen en kan de kosten veelal vergoed krijgen uit middelen voor publieke gezondheid of van de zorgverzekeraar. De testmaterialen die niet verkocht kunnen worden na de coronacrisis worden door het ministerie van VWS opgekocht, zodat het LCH geen financieel risico loopt. Afsproken is dat de eindgebruikers de prijzen betalen die voorafgaand aan de coronacrisis werden gehanteerd. Het verschil tussen de prijs die is betaald door LCH en de prijs die aan de eindgebruiker wordt gerekend, komt voor rekening van VWS.

Naast deze centrale inkoop blijven bestaande distributiekanaal in stand van eindgebruikers die directe relaties hebben met leveranciers. Dit scheelt onnodige administratieve lasten en voorkomt dat minder hulpmiddelen beschikbaar komen als een leverancier niet wil overstappen naar een centraal inkoopcontract. VWS staat in sommige gevallen garant voor de afname van een bepaald aantal testmaterialen, zodat de testmaterialen beschikbaar blijven voor de Nederlandse markt. De eindgebruikers kopen dan beetje bij beetje de benodigde testmaterialen in, zodat zij niet het risico lopen dat zij met testmaterialen blijven zitten die ze niet nodig hebben na de crisis. Als aan eind van de crisis minder hulpmiddelen zijn gekocht, dan koopt VWS de materialen op.

*Ter illustratie, in Mannheim ligt een voorraad van 27.000 testkits (inclusief RNA-isolatiekits) van Roche die nog niet is besteld door Nederlandse testlabs. Deze voorraad dreigde te worden verkocht aan Duitsland. LCH plaatst daarom een centrale order bij Roche, die wordt afgeleverd aan de testlabs wanneer zij de testkits nodig hebben.*

Wanneer de kosten van medische hulpmiddelen niet kunnen worden verhaald op de eindgebruiker, dan sluit VWS het contract af en wordt de rekening betaald door VWS. Hiervan is sprake in de volgende gevallen:

- Eindgebruiker zonder financiering uit middelen voor publieke gezondheid of contract met zorgverzekeraars, bijvoorbeeld de labs voor het bevolkingsonderzoek borstkanker (BVO labs) die tijdelijk COVID-19 testen uitvoeren.
- Investing in apparaten (die na coronacrisis niet meer nodig zijn), bijvoorbeeld extra testmachines. Bij apparaten sluit VWS vaak ook een bruikleenovereenkomst met de eindgebruiker en een servicecontract met de leverancier.
- Eventuele investeringen en voorfinanciering voor productie in eigen land, voor zover het niet mogelijk is om de kosten te verrekenen in de prijs van de testmaterialen. Het gaat bijvoorbeeld om een matrijs/mal die nodig is voor de productie van well plates (plastic plaatjes).

Tot 10 april 2020 verzorgde het LCH alleen de inkoop van afname materialen voor COVID-19 testen (swabs en buisjes medium). Op 10 april 2020 is de scope uitgebreid met testmaterialen die nodig zijn voor analyse (waaronder lysisbuffer, RNA-isolatiekits en PCR testkits). Ook de apparatuur t.b.v. testen is in de scope opgenomen, omdat voor sommige apparatuur geen extra investering vereist is. De prijs van het apparaat is dan verwerkt in de prijs van de meegeleverde testmaterialen.

#### **Complete testkits (RNA-isolatiekits en PCR-testkits)**

De (5.1.2e 5 5.1.2e) heeft in overleg met producenten Qiagen, BioMerieux en Roche extra testmaterialen voor Nederland kunnen veiligstellen. VWS zal garant staan voor afname van de aangeboden hoeveelheid. Naar verwachting gaat het om een bedrag van ongeveer € 13,2 miljoen. De speciaal gezant is ook in overleg met Thermo Fisher. Mogelijk zal deze producenten ook een garantstelling van VWS vragen.

LCH heeft in samenwerking met de Taskforce Diagnostiek een offerte-uitvraag gedaan bij leveranciers van testmaterialen. Verschillende leveranciers hebben offertes uitgebracht voor testapparatuur en testmaterialen die nodig zijn voor de analyse. Eén leverancier heeft nog geen contracten heeft met de labs. Deze leveranciers zal een contract afsluiten met LCH. De overige testmaterialen kunnen

door de labs zelf worden ingekocht. Het ministerie van VWS wordt gevraagd garant te staan voor de testmaterialen voor een bedrag van ongeveer € 35 miljoen.

### Testapparatuur

Van de aangeboden testapparaten uit bovengenoemde offerte-uitvraag zijn er vijf apparaten die een investering vragen van VWS (à € 427.810). Voor de overige testapparatuur wordt betaald via opslag in prijs voor testmaterialen. Daarnaast worden software-oplossingen aangeboden à € 120.000, die voor rekening van VWS komen.

### Labmaterialen ten behoeve van testen

De BVO labs hebben geen contracten met zorgverzekeraars. Daarom betaalt VWS voor de kosten van de testmaterialen van deze labs. Het gaat voornamelijk om een bedrag van ongeveer € 1,87 miljoen. Er wordt nog een extra bestelling van lysisbuffer verwacht, die nog niet is meegenomen in de prijs.

Er is een tekort aan well plates (plastic plaatjes) die nodig zijn voor het analyseren van de testen. Daarom is besloten om de well plates in Nederland te produceren. Voor de productie van well plates wordt een garantstelling van € 100.000 van VWS gevraagd. Dit bedrag wordt door VWS betaald als de productie van well plates onverhoopt niet slaagt.

### Swabs

Vanwege de tekorten aan swabs (wattenstaven) voor de afname van de testen, is in Nederland de productie van swabs opgestart. Eén van de fabrikanten zal 375.000 swabs 3D printen voor 5.1.1c per swab. Dat is ongeveer 5.1.1c duurder dan reguliere swabs. De 3D geprinte swabs konden echter sneller geproduceerd worden, waardoor de hogere prijs acceptabel is. Als we de hogere prijs niet doorberekenen aan de eindgebruiker, dan zal VWS € 375.000 moeten bekostigen. Mogelijk zal een aanvullende bestelling worden gedaan als de eerste voorraad op is en er onvoldoende alternatieven beschikbaar zijn. Daarnaast wordt ingezet op productie van swabs door het materiaal in een mal te gieten. Dat is een goedkoper productieproces. Ten behoeve van risicospreiding is het raadzaam om de twee productiemethoden naast elkaar te laten bestaan.

## 4 Draagvlak politiek

5.1.2e vragen

### 5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Op basis van een uitgelekte mail aan de testlabs, is in de media bekend gemaakt welke aanbiedingen zijn gedaan naar aanleiding van de offerte-uitvraag van LCH. De berichtgeving was voor VWS positief ('er zijn voldoende extra testmaterialen beschikbaar'). Met name Roche was onaangenaam verrast omdat in een artikel van Follow the money van 16 april 2020 werd gesuggereerd dat Roche geen extra testkits beschikbaar stelt. Die dag heeft Roche toegezegd de komende 6 maanden dagelijks 5.1.1c testkits beschikbaar te stellen.

### 6 Financiële en personele gevolgen

De komende tijd worden meer testmaterialen gekocht. De financiële gevolgen zijn nog niet geheel te overzien. De stand van zaken per 16 april 2020 is opgenomen in onderstaande tabel.

Directoraat Generaal  
 Curatieve Zorg  
 Directie Geneesmiddelen en  
 Medische Technologie  
 5.1.2e

VWS betaalt (x € 1000)		VWS staat garant voor (x € 1000)	
Apparaten uit LCH offerte	427	Testmaterialen uit LCH offerte	35.000
Software t.b.v. apparaten	120	Testmaterialen 5.1.2e	13.200
Testmaterialen BVO labs	1.877		
Investering well plates	100		
Hogere prijs swabs	375		
Totaal tot 16 april	2.899	Totaal tot 16 april	48.200

Kenmerk

#### 7 Juridische aspecten haalbaarheid

- o De diverse overeenkomsten kunnen worden afgesloten, maar hierbij is wel sprake van de volgende juridische risico's: Bij de koopovereenkomst wordt afgeweken van het beleid om de Rijksinkoopvoorwaarden (ARIV-2018) van toepassing te verklaren;
- o Bij het afsluiten van de garantieovereenkomst wordt mogelijk het risico gelopen dat er sprake is van (ongeoorloofde) staatssteun.

#### 8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Deze nota is afgestemd met PG en het LCH.

#### 9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

#### 10 Toezeggingen

N.v.t.

#### 11 Fraudetoets

N.v.t.

5.1.2e

5.1.2e