

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister VWS

Deadline: 27-4-2021

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team B

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Datum

27 april 2021

Kenmerk

2350880-1007628

Zaaknummer

1007628-PDC19

nota

ter beslissing

Afwijkingsnota contractering laboratoria
antigeentesten (X)L- en reguliere testlocaties

1 Aanleiding voor deze nota

De Dienst Testen neemt sinds januari jl. de contractering voor de diagnostiek 'SARS-CoV-2' over van de GGD'en. De Dienst Testen is op dit moment bezig met het afsluiten van contracten met laboratoria voor het uitvoeren van PCR-testen.

Bij de besluitvorming hierover is tevens, op verzoek van de GGD'en, besloten dat de Dienst Testen daarbij ook de reeds bestaande ondersteuning door laboratoria bij het uitvoeren van antigeentesten in GGD-teststraten zou meenemen. Aanvankelijk was besloten om dit alleen te doen voor de (X)L-testlocaties, omdat de GGD'en daar reeds afspraken over hadden gemaakt met laboratoria. De Dienst Testen dient hiervoor aparte contracten af te sluiten. Vanuit de GGD GHOR is nu de wens geuit om ook voor de reguliere testlocaties laboratoria te contracteren voor de ondersteuning bij de uitvoering van antigeentesten. Op basis hiervan is op 8 april jl. de opdracht voor de Dienst Testen uitgebreid, waardoor ook de ondersteuning van reguliere testlocaties met een bepaald minimaal volume (exact aantal is nog afhankelijk van nadere besluitvorming) door laboratoria bij de uitvoering van antigeentesten wordt meegenomen in de contractering. Omdat het verzoek was om bestaande contracten en afspraken over te nemen van de GGD'en en het wenselijk is om dit op dit moment te doen t/m 15 juli aanstaande, wordt hiervoor geen aanbesteding uitgezet. Dit betekent dat de Dienst Testen contracten kan sluiten met laboratoria voor het uitvoeren van antigeentesten zowel op (X)L-testlocaties als op reguliere testlocaties. In deze nota wordt hierop ingegaan en wordt u gevraagd hiermee in te stemmen.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team B

Kenmerk
2350880-1007628-PDC19

(X)L-testlocaties

1. Akkoord met het afsluiten van contracten door de Dienst Testen zonder aanbesteding met laboratoria (Medisch Microbiologische Laboratoria, MML's) voor het uitvoeren van antigeentesten op (X)L-testlocaties - waarbij de medische verantwoordelijkheid bij MML's wordt ondergebracht - met terugwerkende kracht vanaf 1 januari 2021, het moment dat de Dienst Testen verantwoordelijk is voor de contractering van de diagnostiek 'SARS-CoV-2', tot 1 april 2021?

Deze contractering kan volgens WJZ en FEZ onrechtmatig zijn. In de eerstvolgende Kamerbrief over de stand van zaken 'COVID-19' wordt de Kamer hierover geïnformeerd.

Onder huidige condities, primair overname van contractering door de Dienst Testen met terugwerkende kracht, zijn er geen reële alternatieven. De aanbestedingswet leent zich immers niet voor contractering met terugwerkende kracht.

2. Akkoord met het verlengen van de af te sluiten contracten met alle gecontracteerde MML's voor (X)L-testlocaties van 1 april t/m 15 juli 2021?

3.

Deze contracten worden dan verlengd, zonder aanbesteding, onder gelijkblijvende condities met uitzondering van een mogelijkheid de prijs aan te passen, t/m 15 juli 2021.

Deze verlenging kan volgens WJZ en FEZ onrechtmatig zijn. In de eerstvolgende Kamerbrief over de stand van zaken 'COVID-19' wordt de Kamer hierover geïnformeerd.

Met de volgende tekst wordt in de af te sluiten contracten de mogelijkheid voor eventuele verlenging voor de periode na 15 juli 2021 opengehouden: Het contract loopt van 1 april 2021 en eindigt op 15 juli 2021 van rechtswege zonder dat opzegging is vereist, tenzij de Minister verzoekt tot verlenging over te gaan. Het besluit om al dan niet tot verlenging over te gaan komt toe aan de Minister. In geval van verlenging zal deze worden vastgelegd in een addendum bij het contract.

Reguliere testlocaties

4. Akkoord met het afsluiten van contracten door de Dienst Testen zonder aanbesteding met MML's voor het uitvoeren van antigeentesten op reguliere testlocaties met terugwerkende kracht vanaf 1 januari 2021 tot 1 april 2021?

Deze contractering kan volgens WJZ en FEZ onrechtmatig zijn. In de eerstvolgende Kamerbrief over de stand van zaken 'COVID-19' wordt de Kamer hierover geïnformeerd.

Onder huidige condities, primair overname van contractering door de Dienst Testen met terugwerkende kracht, zijn er geen reële alternatieven. De aanbestedingswet leent zich niet voor contractering met terugwerkende kracht.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team B

Kenmerk
2350880-1007628-PDC19

5. Akkoord met het verlengen van de af te sluiten contracten met alle gecontracteerde MML's voor reguliere testlocaties van 1 april t/m 15 juli 2021?

Deze contracten worden dan verlengd, zonder aanbesteding, onder gelijkblijvende condities met uitzondering van een mogelijkheid de prijs aan te passen, t/m 15 juli 2021.

Deze verlenging kan volgens WJZ en FEZ onrechtmatig zijn. In de eerstvolgende Kamerbrief over de stand van zaken 'COVID-19' wordt de Kamer hierover geïnformeerd.

Met de volgende tekst wordt in de af te sluiten contracten de mogelijkheid voor eventuele verlenging voor de periode na 15 juli 2021 opengehouden: Het contract loopt van 1 april 2021 en eindigt op 15 juli 2021 van rechtswege zonder dat opzegging is vereist, tenzij de Minister verzoekt tot verlenging over te gaan. Het besluit om al dan niet tot verlenging over te gaan komt toe aan de Minister. In geval van verlenging zal deze worden vastgelegd in een addendum bij het contract.

6. Akkoord met het afsluiten van contracten door de Dienst Testen zonder aanbesteding met MML's die nog moeten starten met het uitvoeren van antigeentesten op reguliere testlocaties (zonder terugwerkende kracht)?
- 7.
8. Onder huidige condities, primair overname van contractering door de Dienst Testen, zijn er geen reële alternatieven. Vooruitlopend op een eventuele aanbesteding heeft de Dienst Testen de opdracht gekregen om contracten af te sluiten mede vanwege de actuele behoefte aan ondersteuning van laboratoria bij antigeendiagnostiek.

Instandhoudingsvergoeding

9. Akkoord met het voorstel dat er een instandhoudingsvergoeding wordt verstrekt aan de gecontracteerde MML's voor het uitvoeren van analyse op basis van antigeentesten op (X)L-testlocaties en op reguliere testlocaties, indien de – per locatie vooraf vast te stellen - investeringskosten en de vaste kosten aantoonbaar niet worden gedekt bij een lagere testvraag van minder dan 4.800 testen per locatie per maand?
- 10.
11. De instandhoudingsverplichting betreft geen garantstelling. Dit betekent dat er vooraf geen akkoord van de Tweede Kamer en FIN nodig is.
- 12.
13. Alternatief is dat de investeringskosten direct bij de aanvang van het contract volledig worden vergoed. In de contracten van de Dienst Testen is daar niet voor gekozen. Het nadeel van dit alternatief dat er onwenselijke precedentwerking ontstaat.
- 14.
15. Akkoord met het voorstel dat de instandhoudingsvergoeding niet geldt bij een productie vanaf 4.800 testen per locatie per maand? Bovendien zal het tarief per test bij het overstijgen van dit volume sterk aflopend zijn (afhankelijk van het aantal teststraten en contractduur). De Dienst Testen controleert de ingediende facturen.

3 Toelichting

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team B

Kenmerk
2350880-1007628-PDC19

Algemeen

Uitvoering van antigeentesten op (X)L-testlocaties en op reguliere testlocaties
Momenteel wordt door PDC-19 een opdracht aan de Dienst Testen overwogen voor een Europese aanbesteding voor het contracteren van laboratoria die medische verantwoordelijkheid dragen bij het uitvoeren van antigeentesten analyses voor GGD'en. In deze mogelijke opdracht zal de Dienst Testen verzocht worden om voor de uit te voeren aanbesteding gebruik te maken van de mogelijkheden die geboden worden door de Europese Commissie om de procedure te kunnen versnellen. De gunning van de aanbesteding zal dan naar huidige schatting – op zijn vroegst - medio juli 2021 kunnen plaatsvinden. Hierbij zal ook worden afgewogen of het wenselijk is om vanuit centrale contractering door de Dienst Testen te blijven voorzien in ondersteuning van laboratoria in de GGD-teststraten bij antigeentesten. Gelet op dit tijdsplan en de actuele behoefte aan ondersteuning van laboratoria bij antigeendiagnostiek heeft de Dienst Testen opdracht gekregen om vóór de periode medio juli (vooruitlopend op een eventuele aanbesteding), ondanks onzekerheid over de rechtmatigheid hiervan, Medisch Microbiologische laboratoria (MML's) te contracteren voor de ondersteuning bij de uitvoering van antigeentesten op (X)L-testlocaties en op reguliere testlocaties (met een bepaald minimaal volume aan testen).

Geldend voorlopig maximum antigeentarief

Voor de contractering kan het geldende voorlopige maximum antigeentarief (en/of de componenten hiervan) worden gehanteerd. Dit voorlopige tarief wordt binnenkort herzien, waarvoor de werkgroep tarieven met een voorstel komt. Zolang het tarief niet is aangepast, geldt het huidige tarief.

Instandhoudingsvergoeding

Voorstel is om een instandhoudingsvergoeding te verstrekken aan de gecontracteerde MML's voor het uitvoeren van analyse op basis van antigeentesten op (X)L-testlocaties en op reguliere testlocaties. De instandhoudingsvergoeding is gebaseerd op de kosten bij 4.800 testen (160 testen per dag * 30) per maand. Dit betekent dat de instandhoudingsvergoeding wordt verstrekt, indien de – per locatie vooraf vast te stellen - investeringskosten en de vaste kosten aantoonbaar niet worden gedekt bij een lagere testvraag van minder dan 4.800 testen per locatie per maand. Als hieraan wordt voldaan dan geldt dat:

- een laboratorium de eerste 4.800 testen per maand de facto tegen een tarief van € 0,- (nul) factureert. Deze testen worden immers vergoed op basis van de beschikbaar gestelde instandhoudingsvergoeding.
- vanaf de 4.801^{ste} test per maand kan een laboratorium tegen het bij dat aantal van toepassing zijnde tarief factureren, waarvoor het huidige voorlopige maximum antigeentarief geldt (afhankelijk van het aantal teststraten en contractduur). De vergoeding per uitgevoerde analyse in geval van meer dan 4.800 testen per maand wordt bepaald aan de hand van een sterk aflopende prijsstaffel. De prijsstaffel kan sterk aflopen, omdat na dekking van de vaste kosten en investeringskosten middels instandhoudingsvergoeding alleen nog een dekking van de veel lagere resterende analysekosten nodig is:

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team B

Kenmerk
2350880-1007628-PDC19

Kostenonderdelen	Tarief per uitgevoerde Antigeen test Minimum (4.800)	7.200	8.400	9.600
Leveren Antigeen testkit,	€ 12,20 =<			n.v.t.
Analysekosten	(€ 18,80)	(€ 5,78)	(€ 2,89)	(€ 1,45*)
Vaste kosten:				
- Kosten inzet toezichthoudend personeel	€ 7,92	€ 3,17	€ 1,85	€ 0,79
- Eindverantwoordelijkheid Medische arts	€ 2,18	€ 0,87	€ 0,44	€ 0,22
Investeringskosten	€ 8,70	€ 1,74	€ 0,87	€ 0,44
Totaal te factureren analysekosten per locatie per maand	€ 90.240 (instandhoudingsvergoeding)	€ 104.112	€ 107.580	€ 109.314 =>

*Theoretisch rekenmodel dat in de praktijk getoetst moet worden.

Niet altijd betrokkenheid van laboratorium

Voor de duidelijkheid willen we benadrukken dat op basis van deze contractering niet de conclusie kan worden getrokken dat bij de uitvoering van antigeentesten altijd een laboratorium betrokken moet zijn. Hierover zijn nog gesprekken gaande met de Dienst Testen en het RIVM. De uitkomsten van deze gesprekken zal ook worden meegenomen in de vervolcontractering.

(X)L-testlocaties

De contracten door de Dienst Testen met MML's voor het uitvoeren van antigeentesten op (X)L-testlocaties dienen met terugwerkende kracht te worden afgesloten met een looptijd van 1 januari tot 1 april 2021 en d.m.v. een addendum direct te worden verlengd t/m 15 juli 2021.

Op basis van de af te sluiten contracten nemen MML's (gedeeltelijke) verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van processen rond uit te voeren antigeentesten. De Dienst Testen is verantwoordelijk voor het nagaan of de kwaliteit en veiligheid volgens de geldende normen wordt geborgd in de gehele testketen vanaf het moment van afname tot en met de analyse en resultaat door de gecontracteerde MML's.

Reguliere testlocaties

De contracten voor het uitvoeren van antigeentesten op reguliere testlocaties dienen te worden afgesloten vanaf 1 januari t/m 15 juli 2021. Ook kunnen er contracten worden afgesloten met laboratoria die nog moeten starten met het uitvoeren van antigeentesten op reguliere testlocaties (zonder terugwerkende kracht).

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team B

Kenmerk
2350880-1007628-PDC19

4 Draagvlak politiek

Politiek draagvlak voor voldoende testcapaciteit, zodat testen breed beschikbaar is voor de samenleving (motie Klaver). Het niet volgen van de juiste procedures voor aanbesteding en de kosten van het testen zullen naar verwachting in toenemende mate tot vragen leiden nu de aandacht in de media hiervoor toeneemt en zelftesten in de winkels liggen tegen sterk gedaalde prijzen.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Maatschappelijk draagvlak om voldoende testcapaciteit te realiseren. De media hebben veel aandacht voor onderwerpen, zoals contractering (rechtmatigheid), testcapaciteit, de uitvoering en de kosten hiervan.

6 Financiële en personele gevolgen

Overall

In de ministerraad van vrijdag 12 maart jl. is de 4^e incidentele suppletoire begroting van VWS goedgekeurd. Hier is 2,3 mld euro additioneel beschikbaar gesteld voor de (uitbreiding van de) testcapaciteit.

(X)L-testlocaties

Voor het uitvoeren van antigeentesten op (X)L-testlocaties worden de analysekosten geraamd op € 2,9 mln en de kosten voor het aanschaffen van testen op € 1,83 mln. Deze kosten zijn maandelijks en zijn gebaseerd op de in CoronIT geregistreerde productie in week 13 2021, een week met piekbezetting. De kosten (inclusief instandhoudingsvergoeding in geval van ≤ 4.800 testen per maand) zijn berekend over twaalf (X)L-testlocaties die in die week antigeentesten uitvoerden.

Reguliere testlocaties

Voor het uitvoeren van antigeentesten op reguliere testlocaties worden de analysekosten geraamd op € 2,5 mln en de kosten voor het aanschaffen van testen op € 1,6 mln. Deze kosten zijn maandelijks en zijn gebaseerd op twaalf testlocaties die voor contractering in aanmerking komen in de referentieweek 13 (> 4.800 testen per maand).

Aandachtspunten

- Er zijn signalen dat de GGD'en aan het overschakelen zijn naar antigeentesten (i.p.v. PCR-testen). In dit geval zou het aantal te contracteren testlocaties kunnen toenemen, waardoor financieel effect op de begroting van de Dienst Testen groter wordt. Op dat moment zal dit worden voorgelegd.

16. Alle testen dienen ingekocht te worden bij de Dienst Testen. Niet in alle gevallen worden door de gecontracteerde laboratoria de testen voor de GGD'en ingekocht. Indien meer GGD'en zelf testen inkopen bij de Dienst Testen, dan heeft dit minder financieel effect op de uitgavepost van de

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team B

Kenmerk
2350880-1007628-PDC19

begroting van de Dienst Testen. De kosten van de GGD'en worden dan via de meerkostenregeling vergoed.

17. Indien het aantal testen toeneemt t.o.v. de eerdergenoemde referentieweek, dan worden de kosten hoger. In dat geval is het financiële effect op de begroting van de Dienst Testen groter.

18. Het huidige voorlopige tarief is als maximumtarief gesteld. Dit kan per contract lager worden vanwege het aanpassen van het tarief naar locatie specifieke omstandigheden en vanwege de specifieke afspraken tussen een GGD en een laboratorium over de uit te voeren diensten. In dat geval is het financiële effect op de begroting van de Dienst Testen lager.

Onrechtmatigheid

Een juridische onrechtmatigheid bijvoorbeeld door het niet volgen van de aanbestedingswet, leidt ook tot een financiële onrechtmatigheid. Aangezien er twijfels zijn over de juridische onrechtmatigheid, zie ook juridische aspecten haalbaarheid, bestaat hier tevens een kans op een financiële onrechtmatigheid. Daarmee wordt bedoeld op het oordeel van de ADR over de rechtmatigheid van de uitgaven.

Financiële dekking binnen begroting Dienst Testen

De dekking van de af te sluiten contracten zal worden gevonden in de begroting van de Dienst Testen. Naar verwachting zal dit niet leiden tot een negatief saldo aan het einde van de ramingsperiode. Dit zal in de gaten gehouden worden, zodat tijdig met Financiën geschakeld kan worden indien toch een overschrijding dreigt.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

(X)L-testlocaties

Het afsluiten van contracten door de Dienst Testen met laboratoria voor het uitvoeren van antigeentesten op (X)L-testlocaties met ingang van 1 januari 2021 en de verlenging daarvan zonder aanbesteding, is mogelijk als onrechtmatig aan te merken omdat twijfelachtig is of een beroep op dwingende spoed mogelijk is. Mogelijke onrechtmatigheid zal i.i.g. tot medio juli 2021 duren. Dit is dan ook de reden dat voor de zekerheid deze afwijkingsnota is opgesteld teneinde akkoord te vragen.

Reguliere testlocaties

Voor het afsluiten van contracten met laboratoria voor het uitvoeren van antigeentesten op reguliere locaties met ingang van 1 januari tot medio juli 2021 geldt hetzelfde als hetgeen hierboven is opgenomen over het contracteren van laboratoria voor het uitvoeren van antigeentesten op (X)L-testlocaties.

Ook kunnen er contracten worden afgesloten met laboratoria die nog moeten starten met het uitvoeren van antigeentesten op reguliere testlocaties (zonder terugwerkende kracht). Vooral vanwege de actuele behoefte aan ondersteuning van laboratoria bij antigeendiagnostiek. Het voorgaande is mogelijk als onrechtmatig aan te merken.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De nota is afgestemd met de Dienst Testen, WJZ en FEZ. De Dienst Testen heeft afgestemd met GGD GHOR.

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10 Toezeggingen

Er is toegezegd voldoende testcapaciteit te realiseren.

11 Fraudetoets

n.v.t.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Programmadirectie COVID19
Team B

Kenmerk
2350880-1007628-PDC19