

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 3075

Vragen van het lid **Westerveld** (GroenLinks) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht «Farmaceut Roche vult zijn zakken met zelftesten, met hulp van Minister De Jonge»* (ingezonden 23 april 2021).

Antwoord van Minister **De Jonge** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 7 juni 2021).

#### Vraag 1

Bent u bekend met het bericht «Farmaceut Roche vult zijn zakken met zelftesten, met hulp van Minister De Jonge»?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Ja, ik ben bekend met dit artikel.

#### Vraag 2

Kunt u toelichten waarom de order die het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in maart bij Roche plaatste van 46,5 miljoen zelftesten, niet is aanbesteed?

#### Antwoord 2

Ik heb uw Kamer eerder over deze onrechtmatige inkoop geïnformeerd. 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, voor iedere partij 9,3 miljoen testen. Bij Roche is in maart 2021 een order voor 9,3 miljoen testen (in 1 stuks verpakking) geplaatst onder de voorwaarde van tijdig verkrijgen van een CE-certificaat dan wel een tijdelijke ontheffing.

<sup>1</sup> Follow the Money, 22 april 2021, «Farmaceut Roche vult zijn zakken met zelftesten, met hulp van Minister De Jonge» (<https://www.ftm.nl/artikelen/inkoop-roche-zelftest-zonder-aanbesteding>).

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 over deze onrechtmatigheid 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 gelijkelijk is verdeeld onder deze twee partijen. In de stand van zakenbrief van 11 mei 2021 heb ik uw Kamer over deze onrechtmatigheid geïnformeerd.

#### Vraag 3

Hoeveel geld heeft het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport betaald voor deze order?

#### Antwoord 3

Voor de totale order van 46,5 miljoen testen is een bedrag van ruim 300 miljoen euro gemoeid.

#### Vraag 4

Kunt u toelichten waarom in Nederland pas zes fabrikanten een ontheffing voor hun sneltesten hebben gekregen, terwijl in Duitsland ruim veertig fabrikanten deze ontheffing hebben gekregen?

#### Antwoord 4

Een ontheffing wordt alleen per lidstaat verleend. Iedere lidstaat weegt zelf af of, en onder welke voorwaarden het verantwoord is een ontheffing te verlenen. 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 vooruitlopend op het verkrijgen van een CE-markering, 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 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 5

Hoe verklaart u dat Roche zoveel sneller dan andere producenten een ontheffing heeft gekregen?

#### Antwoord 5

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. Voorts wil ik het beeld rechtzetten dat Roche veel sneller dan anderen een ontheffing verkregen heeft. Roche heeft gelijktijdig met Biosynex een ontheffing verkregen. Ook in België, waar een vergelijkbaar ontheffingstraject bestaat, waren dit de eerste twee partijen die zogenaamde derogaties verkregen.

Vraag 6

Waarom is na de marktconsultatie van maart niet overgegaan op het aanbesteden van het aankopen van zelftesten?

Antwoord 6

In antwoord op vraag 2 heb ik aangegeven dat ik om het onderwijs tijdig met zelftesten te kunnen bedienen de opdracht aan Dienst Testen gegeven heb om zelftesten in te kopen bij leveranciers met een raamovereenkomst voor professionele testafname en dat ik Dienst Testen heb gevraagd om parallel een aanbestedingstraject op te starten.

Vraag 7

Hoe reflecteert u op het aanbestedingsbeleid van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ten opzichte van deze zelftesten?

Antwoord 7

Er was een grote urgentie om fysiek onderwijs zo veilig mogelijk voor docenten, leerlingen en studenten mogelijk te maken. Gelet op de ernst van de crisis heeft uw Kamer mij eerder verzocht om alles in het werk te stellen om zo snel en zo veel als mogelijk sneltesten in te kopen en daarbij naar overcapaciteit te streven. Toen duidelijk werd dat zelftesten daar een bijdrage aan konden leveren (na validatie van de zelftesten en het advies van de expertgroep onder leiding van de heer van der Zande) heb ik besloten zo snel mogelijk zelftesten in te kopen. In eerste instantie heb ik een gelijke opdracht geplaatst bij de 5 bedrijven met wie het ministerie een raamovereenkomst heeft afgesloten voor antigeentesten voor professionele afname op basis van een eerdere aanbesteding. Het Ministerie van VWS streeft met haar beleid na om voldoende testcapaciteit beschikbaar te maken en hierbij zoveel mogelijk de geldende aanbestedingsregels te volgen. In het belang van de volksgezondheid is dit door tijdsdruk echter niet altijd mogelijk.

Vraag 8

Kunt u toelichten waarom ervoor is gekozen om de zelftesten van Roche te prioriteren in dit proces?

Antwoord 8

In antwoord op vraag 2 heb ik u toegelicht dat dit niet het geval is.