

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

3073

Vragen van de leden **Agema** en **Wilders** (beiden PVV) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht dat een farmaceut zijn zakken vult met de hulp van Minister De Jonge* (ingezonden 26 april 2021).

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

Vraag 1

Bent u bekend met het artikel «Farmaceut Roche vult zijn zakken met zelftesten, met hulp van Minister De Jonge»?¹

Antwoord 1

Ja, ik ben bekend met dit artikel.

Vraag 2

Wat is uw reactie op de bewering dat het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bijzonder behulpzaam is geweest om farmaceut Roche een grote voorsprong te geven op de concurrentie?

Antwoord 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.

¹ Follow, the Money, 22 april 2021, «Farmaceut Roche vult zijn zakken met zelftesten, met hulp van Minister De Jonge» (Farmaceut Roche vult zijn zakken met zelftesten, met hulp van Minister De Jonge – Follow the Money – Platform voor onderzoeksjournalistiek (ftm.nl))

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? Wie nam hiertoe de beslissing?

Antwoord 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 beoordeeld². Besluiten worden mede op basis van onafhankelijk advies van het RIVM en IGJ genomen en op de website van de rijksoverheid openbaar gemaakt.

Van onrechtmatigheden bij de inkoop heb ik u op de hoogte gesteld. 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 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 4

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

Antwoord 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.

² Procedure voor ontheffing voor antigeen sneltest als zelftest | Richtlijn | Rijksoverheid.nl

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 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 het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 46,5 miljoen euro aan zelftests niet aanbesteed? Van dwingende spoed was immers geen sprake, of wel? Kunt u een toelichting geven in uw antwoord?

Antwoord 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 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

Hoe komt het dat er talloze zelftesten op de markt zijn, maar er nog maar zes gevalideerd zijn in Nederland (tegen veertig in Duitsland)?

Antwoord 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 tevoren gecontroleerd of er mogelijk belangenverstrengeling aanwezig is of zelfs maar het vermoeden daarvan?

Antwoord 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.

Vraag 10

Staat u nog steeds achter het ontraden van de motie-Wilders met het argument dat de onafhankelijkheid van OMT-leden vanzelfsprekend is?³

Antwoord 10

Ik sta hier volledig achter.

³ Kamerstuk 25 295, nr.777.