



Doorlichting aCBG

Datum: 16 juli 2015
Status: Definitief

Colofon

Titel	Doorlichting aCBG
Auteurs	<i>Directie Financieel-economische Zaken (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport)</i> <i>Directie Begrotingszaken (Ministerie van Financiën)</i>

Inhoud

1	Inleiding	4
1.1	<i>Doelstelling doorlichting</i>	4
1.2	<i>Onderzoeksvragen</i>	4
2	Kerntaken en organisatieontwikkeling	5
2.1	<i>Historie</i>	5
2.2	<i>Kerntaken</i>	5
2.3	<i>Inrichting organisatie</i>	5
2.4	<i>Facts and figures</i>	6
3	Governance	8
3.1	<i>Inrichting</i>	8
3.2	<i>Eigenaar</i>	8
3.3	<i>Opdrachtgevers</i>	9
3.4	<i>Opdrachtnemer</i>	11
3.5	<i>Conclusie en aanbevelingen</i>	11
4	Financieel Beheer	13
4.1	<i>Inrichting financieel beheer</i>	13
4.2	<i>Baten-lastenstelsel</i>	14
4.3	<i>Conclusie en aanbevelingen</i>	15
5	Doelmatigheidsbevordering en bekostiging	16
5.1	<i>Doelmatigheidsbevordering</i>	16
5.2	<i>Kwaliteit en tevredenheid</i>	17
5.3	<i>Bezwaar, beroep, klachten en WOB verzoeken</i>	18
5.4	<i>Bekostiging</i>	19
5.5	<i>Conclusies</i>	21
6	Conclusies en aanbevelingen	22
6.1	<i>Governance</i>	22
6.2	<i>Financieel Beheer en instellingsvereisten</i>	22
6.3	<i>Doelmatigheidsbevordering en bekostiging</i>	23

1 Inleiding

1.1 Doelstelling doorlichting

In de Regeling agentschappen is opgenomen dat agentschappen periodiek worden doorgelicht. Deze doorlichtingen zijn bedoeld om de bestaansgrond en de toegevoegde waarde van elk agentschap aan de orde te stellen. Elk agentschap wordt tenminste eens in de vijf jaar doorgelicht. Tevens wordt onderzocht of het functioneren verbeterd kan worden. Hierbij wordt ook gekeken of het agentschap voldoet aan de voor een (baten-lasten)agentschap geldende instellingsvoorwaarden. Uit de doorlichting kan bijvoorbeeld blijken dat een stelselwijziging (baten-lastenstelsel versus verplichtingen-kasstelsel) bijdraagt tot het beter functioneren van het agentschap.

De doelstelling van de doorlichting van het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) is het geven van inzicht in het functioneren van het aCBG in het licht van de Regeling agentschappen op de gebieden governance, financieel beheer en doelmatigheidsbevordering.

Met de doorlichting wordt meerwaarde voor alle partijen beoogd. Het aCBG krijgt een spiegel voorgehouden en kan zijn voordeel doen met de handreikingen uit het doorlichtingsrapport. Voor het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn, en Sport (VWS) ligt de meerwaarde in een beter inzicht op het functioneren van het agentschap en op eventuele verbetermogelijkheden. Voor het ministerie van Financiën als systeemverantwoordelijke ligt de meerwaarde in een beter toegepast agentschapsmodel. De rapportage wordt openbaar gemaakt onder verantwoordelijkheid van de minister van VWS.

1.2 Onderzoeksvragen

- Hoe functioneert bij het aCBG het stelsel voor het sturen, beheersen en afleggen van verantwoording (governance) en is dit in overeenstemming met de vereisten die de Regeling agentschappen stelt (hoofdstuk 3)?
- Hoe is bij het aCBG de kwaliteit van het financieel beheer en de financiële functie geborgd (hoofdstuk 4)?
- Welke meerwaarde heeft het baten-lastenstelsel voor het aCBG ten opzichte van het kas-verplichtingenstelsel, mede in het licht van enkele financiële ratios zoals omvang, investeringsvolume en de ontwikkeling daarin (hoofdstuk 4).
- Hoe stuurt het aCBG op doelmatigheid en hoe bevordert het de verdere ontwikkeling daarvan (hoofdstuk 5)?
- In welke mate is de bekostiging bij het aCBG vormgegeven op basis van prestaties (hoofdstuk 5)?

2 Kerntaken en organisatieontwikkeling

2.1 Historie

Het agentschap voor het College ter beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG), zowel humane als veterinaire geneesmiddelen, is een agentschap van het ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS) en bestaat sinds 1996. Het agentschap is onder andere verantwoordelijk voor de voorbereiding en uitvoering van de besluiten van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de coördinatie van de geneesmiddelenbewaking in Nederland. Het CBG is een ZBO. Het agentschap is sinds 2012 gevestigd in Utrecht.

2.2 Kerntaken

Het aCBG is een marktgestuurde organisatie. Op grond van wetgeving is het CBG verplicht te voldoen aan verzoeken tot beoordeling en deze binnen een wettelijke termijn af te handelen. Het agentschap ondersteunt het CBG in de uitvoering van haar dagelijkse werk en heeft de volgende kerntaken:

1. Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
2. Coördinatie van de bewaking van geneesmiddelen;
3. Beoordeling van homeopathische, kruiden en nieuwe voedingsmiddelen;
4. Beoordeling van diergeneesmiddelen;
5. Wetenschappelijke advisering.

De primaire taak van het aCBG ligt in de ondersteuning van het ZBO CBG, dat poortwachter is van de Nederlandse geneesmiddelenmarkt. Samen met het Europees geneesmiddelenagentschap, de European Medicines Agency (EMA) en andere nationale organisaties voor geneesmiddelenbeoordeling, is zij verantwoordelijk voor het toelatingsbeleid voor de gehele Europese geneesmiddelenmarkt.

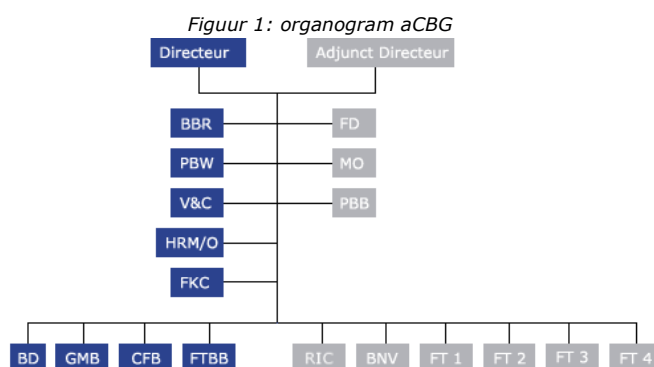
Naast de primaire taak beoordeelt het agentschap ook diergeneesmiddelen via het Bureau Diergeneesmiddelen en nieuwe voedingsmiddelen via het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen. Voor deze beoordelingen is het CBG niet beleidsmatig verantwoordelijk. Voor het Bureau Diergeneesmiddelen bereidt het aCBG de besluitvorming voor van de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen. Deze Commissie adviseert de minister van Economische Zaken, die beleidsmatig en politiek verantwoordelijk is. Voor de beoordeling van nieuwe voedingsmiddelen is het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de bevoegde autoriteit. De minister vraagt het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen van het aCBG om een wetenschappelijke beoordeling van de veiligheid voor de consument.

2.3 Inrichting organisatie

Het CBG is een ZBO. Het College bestaat uit één voorzitter en tenminste negen en ten hoogste zeventien andere leden (artsen, apothekers en wetenschappers). Voorzitter en leden worden benoemd door de minister van VWS. De ambtstermijn van de voorzitter en de leden is vier jaar en kan telkens worden verlengd met maximaal vier jaar door herbenoeming. De werkwijze en verantwoordelijkheden van het CBG zijn vastgelegd in de Geneesmiddelenwet.

De leden van het College worden in hun werk ondersteund door de ruim 300 medewerkers van het aCBG. Het agentschap is als onderdeel van VWS verantwoordelijk voor de voorbereiding en uitvoering van de besluiten van het College en de coördinatie van de geneesmiddelenbewaking in Nederland. Het aCBG heeft een tweekoppige leiding. De directeur heeft de eindverantwoordelijkheid voor het functioneren van de organisatie als geheel en is ook de secretaris van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en van de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen. Ook is de directeur lid van de Management Board van de EMA. De adjunct-directeur heeft de verantwoordelijkheid voor het functioneren van het primaire proces binnen het aCBG en is de plaatsvervanger van de directeur bij diens afwezigheid. Tevens is hij 'alternate member' van de EMA.

De organisatie is ingedeeld in acht staf/ondersteunende afdelingen en acht afdelingen die zich bezig houden met de beoordeling van geneesmiddelen, een bureau diergeneesmiddelen en een afdeling over botanicals en nieuwe voedingsmiddelen.



2.4 Facts and figures

Onderstaande tabel geeft inzicht in het verloop van de belangrijkste balansposten van het aCBG in de afgelopen jaren.

Tabel 1: facts and figures van het aCBG

<i>Bedragen x € 1mln.</i>	2011	2012	2013	2014
Totale omzet	40,1	40,1	37,2	39,2
% omzet derden	98%	98%	97%	98%
Afschrijvingskosten	1,4	2,5	2,4	2,4
Als % van de totale lasten	3,4%	5,9%	6,2%	6,1%
Resultaat	0,7	-1,8	-2,1	0,7
Eigen vermogen	2,5	0,7	0,0	1,7
Als % van de totale omzet	6,3%	1,7%	0,0%	4,4%
Balanstotaal	22,6	19,5	17,0	20,8

Aantal FTE (ambtelijk personeel)	233	259	261	262
----------------------------------	-----	-----	-----	-----

Bron: Voor een nadere toelichting wordt verwezen naar de publicitaire jaarverslagen van het aCBG.

De omzet ligt al enkele jaren rond de € 40 mln. Bij geen ander agentschap ligt de relatieve omzet derden zo hoog als bij het aCBG. De omzet van het aCBG wordt bijna volledig gegeneerd door marktpartijen, met name farmaceutische bedrijven. In die zin ondervindt het aCBG de 'tucht van de markt'. Farmaceutische bedrijven hebben namelijk ook de mogelijkheid om toelating/beoordeling van geneesmiddelen te laten uitvoeren door autoriteiten uit andere EU lidstaten als ze ontevreden zijn over de dienstverlening van het aCBG of de prijs te hoog vinden.

Het CBG beoordeelt zowel nationale als Europese aanvragen. In het laatste geval zijn er verschillende procedures. De *centrale procedure* verloopt via het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA). Deze route kan een fabrikant gebruiken om een Europese handelsvergunning van de Europese Commissie te krijgen die in alle lidstaten geldig is. Het EMA zelf beschikt niet over beoordelaars, maar maakt gebruik van beoordelingsteams uit één van de EU lidstaten. Het EMA wijst de lidstaat aan. Ruim 18 procent van de omzet van het aCBG is afkomstig van procedures via het EMA. Naast de beoordeling is het EMA ook verantwoordelijk voor de registratie van medicijnen in heel Europa. In een *mutual recognition procedure* (MRP) heeft een andere EU-lidstaat een handelsvergunning verleend. Het aCBG beoordeelt of deze geneesmiddelen toegelaten kunnen worden tot de Nederlandse markt. Een *decentrale procedure* kan door de fabrikant worden gebruikt om een handelsvergunning in meerdere lidstaten te verkrijgen als nog in geen enkel land een handelsvergunning is verkregen. De fabrikant kan een EU-lidstaat vragen om een beoordelingsproces te verrichten. Deze lidstaat wordt dan een referentieland. Na het beoordelingsproces starten de overige lidstaten een MRP procedure. Het belang van procedures die via de EU lopen neemt jaar op jaar toe.

Box 1: Toelichting EMA

De Europese Commissie heeft diverse uitvoerende agentschappen. Eén van de deze agentschappen is het European Medicines Agency (EMA), gevestigd in Londen. Het EMA is sinds 1995 verantwoordelijk voor de (wetenschappelijke) beoordeling en registratie van medicijnen ontwikkeld door farmaceutische bedrijven ten behoeve van gebruik in de EU. Het EMA is onafhankelijk. Het bestuur (35 leden) bestaat voornamelijk uit vertegenwoordigers van alle EU lidstaten, de Europese Commissie, het Europees parlement en enkele andere vertegenwoordigers. De rol van het bestuur is het houden van toezicht op begroting, planning en de prestaties van het agentschap. Het agentschap is verantwoordelijk voor de administratieve en procedurele aspecten van de EU wetgeving in relatie tot de beoordeling en monitoren van de veiligheid van medicijnen in de EU. De Wetenschappelijke beoordeling van geneesmiddelen wordt gedaan door comités, die worden ondersteund door de EMA. De comités of beoordelingsteams bestaan uit een pool van 4500 onafhankelijke experts uit de EU lidstaten.

Bron: website EMA

3 Governance

Inleiding

Dit hoofdstuk geeft antwoord op de eerste onderzoeksvraag:

Hoe functioneert bij het aCBG het stelsel voor het sturen, beheersen en afleggen van verantwoording (governance) en is dit in overeenstemming met de vereisten die de Regeling agentschappen stelt?

3.1 Inrichting

De Regeling agentschappen is leidend voor het te hanteren sturingsmodel en daarmee voor de vormgeving van de governance van het aCBG. Het resultaatgerichte sturingsmodel zoals opgenomen in de Regeling agentschappen onderscheidt drie rollen:

- De *eigenaar* is in dit sturingsmodel verantwoordelijk voor het toezicht op het beleid van de opdrachtnemer en op de algemene gang van zaken in het agentschap. Hij draagt zorg voor het inrichten van het sturingsmodel, voor het toezicht op de budgettaire kaders, de continuïteit van het agentschap en de kwaliteit van de producten;
- De *opdrachtgever* is verantwoordelijk voor een goede opdrachtformulering, met een zo concreet mogelijke omschrijving van het gewenste resultaat, de financiering van de productie, het tijdig informeren van de opdrachtnemer over relevante ontwikkelingen en het in afstemming met de opdrachtnemer opstellen van prestatie-indicatoren en rapportageafspraken;
- De *opdrachtnemer* is verantwoordelijk voor een doelmatige en effectieve uitvoering van de afspraken met de opdrachtgever(s) en de eigenaar, een bestendige interne organisatie, het tijdig betrekken van de opdrachtgever(s) bij onvoorziene ontwikkelingen en is verantwoordelijk voor het financieel en materieel beheer. In deze context vervult het aCBG de rol van opdrachtnemer.

3.2 Eigenaar

De rol van eigenaar is belegd bij de plaatsvervangend Secretaris-Generaal (pSG) van VWS. De eigenaar beschrijft zijn rol als het voorkomen dat opdrachtnemer en opdrachtgever elkaar exploiteren. In de uitoefening van die rol wordt de pSG ondersteund door de stafdirecties Bestuurlijke en Politieke Zaken (BPZ), Organisatie, Bedrijfsvoering en Personeel (OBP) en Financieel-economische Zaken (FEZ). De aansturing van aCBG gebeurt op hoofdlijnen via de P&C-cyclus van VWS. Tussen de eigenaar en opdrachtnemer zijn los van de vastgestelde P&C-cyclus, geen verdere managementafspraken opgesteld. Wel vinden er soms extra gesprekken plaats, zoals over de schommelingen in de omzet.

Conform de P&C-cyclus van VWS heeft de eigenaar minstens driemaal per jaar een formeel overleg met de directeur en adjunct-directeur van het aCBG over de (financiële) voortgang en ontwikkeling van het agentschap als geheel.

Hiervoor nodigt de eigenaar doorgaans ook de opdrachtgevende directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT) van het ministerie van VWS uit. Er is los van deze overleggen geen apart opdrachtgevers-eigenaarsberaad met de directie GMT en/of ministerie van EZ (als opdrachtgever). Naast de formele overleggen heeft de directie FEZ als eigenaarondersteuning ook regelmatig (ongeveer zes keer per jaar) overleggen met de controller van het aCBG en de ADR. Op dat niveau worden zaken als jaarplan/jaarverantwoording (accountantscontrole), tariefvoorstellen en de voortgang van de uitvoering (voor)besproken. Het aCBG neemt in haar jaarplan en jaarverantwoording uit oogpunt van doelmatigheid ook de begroting van het CBG mee. De directie FEZ oefent het toezicht uit op het aCBG overeenkomstig de Regeling agentschappen.

Het aCBG legt halverwege het jaar een tariefvoorstel voor aan de eigenaar en opdrachtgever voor het jaar t+1. De directeur van het aCBG heeft een aantal maal per jaar een overleg met de farmaceutische bedrijven (de klanten). Tijdens deze overleggen wordt het tariefvoorstel ook ter toetsing voorgelegd aan de klanten. De directeur aCBG koppelt de resultaten hieruit terug aan de eigenaar. Hierna stelt de eigenaar, na de directie FEZ en de directie GMT als opdrachtgever te horen, de tarieven vast voor het jaar t+1. In de tweede helft van 2015 laat het aCBG onderzoek doen naar de gehanteerde tariefstructuur en het kostprijsmodel. De uitkomst van dit onderzoek kan vervolgens leiden tot een aanpassing van de tariefstructuur bij de eerstvolgende tariefstelling. Dit onderdeel komt verder aan bod in het hoofdstuk doelmatigheidsbevordering en bekostiging.

Conform de rolverdeling houdt de eigenaar toezicht op de budgettaire kaders en de continuïteit van het agentschap. De directies BPZ, OBP en FEZ ondersteunen hierbij de eigenaar met advies over de financiële zaken en de bedrijfsvoering. De eigenaar heeft jarenlang niet financieel hoeven ingrijpen bij het aCBG, alleen in 2013 heeft de eigenaar de organisatie financieel ondersteund in verband met de tegenvallende inkomsten uit de markt in dat jaar. De eigenaar stuurt strak op het financiële kader en laat het aCBG een marktscan en ramingen opstellen zodat de organisatie vooraf meer kan inspelen op komende marktontwikkelingen.

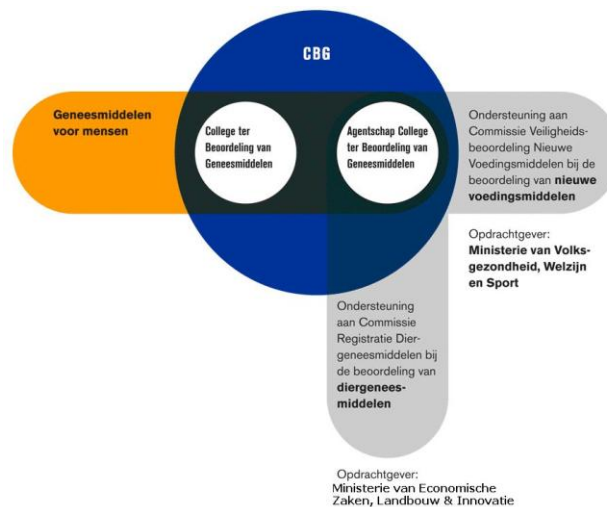
Het contact tussen het aCBG en VWS (zowel de eigenaar als opdrachtgevende directie) is goed. De directie GMT geeft aan dat er nog meer de verbinding met hen gezocht zou kunnen worden in de gezamenlijke aansturing van het aCBG, en vaker vanuit haar rol betrokken wil worden. Duidelijke afspraken over ieders rol kunnen hieraan bijdragen.

3.3 Opdrachtgevers

Formeel kent het aCBG twee opdrachtgevers: de directie GMT van het ministerie van VWS en het ministerie van Economische Zaken (EZ). Deze laatste is opdrachtgever voor de werkzaamheden rondom de beoordeling van diergeneesmiddelen, en stelt inhoudelijke kaders. Beleidsdirectie GMT heeft als beleidsdoel de toegankelijkheid waarborgen van medische producten die effectief en veilig zijn tegen een maatschappelijk aanvaardbare prijs en die aan de eisen van de tijd voldoen en doelmatig worden gebruikt. Zij stuurt aCBG aan om de uitvoering van dit beleidsdoel te realiseren.

Vanuit GMT worden geen middelen aan het aCBG verstrekt. De VWS directie VGP (voeding, gezondheidsbescherming en preventie) verstrekt jaarlijks € 0,2 mln. voor het Bureau Voedingsmiddelen. EZ tenslotte verstrekt jaarlijks € 0,6 mln. Het aCBG wordt aldus voornamelijk door de markt gefinancierd door de tarieven die zij in rekening brengt voor haar werkzaamheden.

Het aCBG legt behalve aan de formele opdrachtgevers, ook verantwoording af aan het CBG. Het CBG kan echter niet gezien worden als formele opdrachtgever aangezien CBG geen rijksbeleid ontwikkelt en daarop gebaseerde opdrachten verstrekt aan het aCBG. Het CBG is dus geen opdrachtgever in de zin van het agentschapsmodel. Wel stelt het CBG richtlijnen en procedures op die het aCBG vervolgens uitvoert. Het CBG kent een door de minister goedgekeurd bestuursreglement (vastgesteld in 2012). Dit reglement beschrijft de taken van het CBG en het aCBG en hoe de onderlinge verhouding is vormgegeven. De enige formele schakel tussen aCBG en CBG is de functie van secretaris van het CBG, die vervuld wordt door de directeur aCBG. Overigens is de directie GMT ook opdrachtgever voor het CBG. De opdrachtgever GMT beoordeelt de werkrelatie met het aCBG (als ook met het CBG) als positief en geeft aan dat het aCBG (als ook het CBG) naar behoren functioneert. GMT werkt momenteel aan het vastleggen van samenwerkingsafspraken met het aCBG.



Figuur 2: organisatie-inrichting aCBG

Naast de opdrachtgevers heeft het aCBG te maken met marktpartijen. Hoewel deze opdrachten geven en het grootste gedeelte van de inkomsten voor het aCBG genereren, zijn deze volgens de Regeling agentschappen geen opdrachtgevers maar klanten.

In de Regeling agentschappen is de verantwoordelijkheid ten aanzien van het informeren van (onvoorziene) ontwikkelingen inzake de uitvoering van de opdracht bij de opdrachtgever belegd. Dit is ook het geval bij het aCBG, hoewel er ook sprake is van een omgekeerde informatiestroom, omdat het aCBG veruit de meeste informatie verneemt vanuit de markt.

GMT geeft aan dat de invulling van de opdrachtgeverrol strakker kan. In de huidige situatie heeft GMT de opvatting niet altijd proactief betrokken te worden, zoals bij de beoordeling van het jaarplan. Ook worden de voortgangsrapportages niet gedeeld met GMT, en wordt GMT niet altijd betrokken in discussies tussen eigenaar en opdrachtnemer inzake de opdrachtformulering. Het maken van schriftelijke afspraken over de nadere invulling van de rollen van de agentschappartijen kan helpen de opdrachtgeverrol en samenwerking met de eigenaar te versterken en daardoor de informatieasymmetrie van GMT te verminderen.

3.4 Opdrachtnemer

Als opdrachtnemer is het aCBG verantwoordelijk voor een doelmatige en doeltreffende uitvoering van de afspraken met de opdrachtgevers en de eigenaar. De eigenaar wordt tweemaal per jaar geïnformeerd door middel van een voortgangsrapportage conform de vastgestelde VWS P&C-cyclus. Verder ontvangt de eigenaar een jaarplan waarbij een risicoanalyse wordt gegeven, en sluit het aCBG elk jaar af met een jaarrapportage.

Er zijn in ieder geval drie keer per jaar formele eigenaargesprekken tussen het aCBG en de eigenaar. Het aCBG heeft ook regelmatig overleg met FEZ als eigenaarondersteuning waarbij het aCBG de eigenaar inlicht over zaken die voor hem van belang kunnen zijn (o.a. op het gebied van financiën).

Ten behoeve van de interne sturing van het aCBG vindt onder meer maandelijks een bedrijfsvoeringoverleg plaats met alle leidinggevenden en de directieleden aan de hand van een dashboard. Dit maandelijks dashboard bevat cijfers over onder andere het aantal nieuwe en afgehandelde zaken, de financiële uitputting per project in relatie tot de raming, het aantal gebruikte en te reserveren uren, het ziekteverzuim en het percentage externe inhuur. Hiermee beschikt de directie van het aCBG over een overzichtelijke en goede managementtool.

Het aCBG heeft te maken met een afzetmarkt die jaarlijks kan fluctueren. Daarbij zijn zij afhankelijk van inkomsten uit de markt en kan op het afnamevolume geen invloed uitgeoefend worden. Toch dient het aCBG zich in principe ook te conformeren aan de rijksbreed geldende norm voor externe inhuur van 10 procent tenzij er goede uitzonderingsgronden zijn. Hierdoor heeft het aCBG hun flexibele schil deels moeten verambtelijken waardoor een snelle interne sturing op de personeelsuitgaven lastiger is dan voorheen. Inmiddels maakt de organisatie jaarlijks marktscans met prognoses om zo goed als mogelijk te anticiperen op ontwikkelingen in de afzet en zo een betere sturing op de organisatie te realiseren. Hiertoe spreken zij intensief met de sector en maakt het aCBG ook zelf een analyse van stoffen die uit patent raken omdat hier meestal nieuwe aanvragen en werk uit voortkomen.

3.5 Conclusie en aanbevelingen

Gezien het voorgaande functioneert het stelsel voor het sturen, beheersen en afleggen van verantwoording bij het aCBG naar behoren en is het stelsel in overeenstemming met de vereisten die de Regeling agentschappen stelt. Uit de interviews blijkt dat eigenaar, opdrachtgevers en opdrachtnemer een goede relatie onderhouden, maar dat de opdrachtgeverrol van GMT beter kan

worden ingevuld, waarbij het helpt als de eigenaar de opdrachtgever beter betreft bij de aansturing van het aCBG. In dit kader is het van belang dat de rollen, taken en verantwoordelijkheden schriftelijk worden vastgelegd in een convenant.

Zie hiervoor aanbeveling 1 in hoofdstuk 6.

4 Financieel Beheer

Inleiding

In dit hoofdstuk wordt ingegaan op de volgende onderzoeksvragen uit het vastgestelde plan van aanpak:

Hoe is de kwaliteit van het financieel beheer en de financiële functie gewaarborgd bij aCBG?

Wat zijn de argumenten voor het voeren van een baten-lastenadministratie?

4.1 Inrichting financieel beheer

De kwaliteit van en de manier waarop het financieel beheer en de financiële functie binnen aCBG zijn ingevuld, zijn randvoorwaarden voor het doelmatig en doeltreffend functioneren van het agentschap.

Onder de tweehoofdige directie bevindt zich een aantal afdelingen die samen verantwoordelijk zijn voor de bedrijfsvoering. Eén van deze afdelingen is de afdeling *Financiën, Kwaliteit en Control* (FKC). Het hoofd van FKC is verantwoordelijk voor de ontwikkeling en uitvoering van de P&C-cyclus en de financiële bedrijfsvoering. Onder kwaliteitsmanagement – belegd bij een kwaliteitsmanager van deze afdeling – wordt verstaan het 'initiëren, sturen en ontwikkelen van beleid en maatregelen met betrekking tot het kwaliteitsmanagementsysteem van het aCBG'.¹ De afdeling FKC bestaat uit totaal 7,6 fte, waarvan 3,6 fte is belast met de (financiële) administratie. Intern stelt het aCBG jaarlijks een risicoanalyse op. Er vindt maandelijks overleg plaats in het primaire proces waarin de bedrijfsvoeringsaspecten aan bod komen.

Het aCBG stelt een eigen jaarrekening op die door de ADR wordt voorzien van een controleverklaring. De korte versie van de jaarrekening maakt onderdeel uit van de agentschapsparagraaf van het Jaarverslag van VWS. Een punt van aandacht in de afgelopen jaren is het debiteurenbeheer. Het aCBG is één van de weinige agentschappen dat de omzet bijna volledig betreft bij derden. Dit zijn voornamelijk marktpartijen, waarvan voor circa 39% via de Europese procedures (exclusief jaarvergoedingen). Hiervan wordt zo'n 18% door de centrale procedures van het EMA gedaan. Facturering van de marktpartijen vindt zo mogelijk plaats voorafgaand aan de handelingen die het aCBG verricht. Bij de verrichtingen voor de EU werkt de facturering afwijkend. Pas nadat het aCBG haar werkzaamheden voor een specifiek product heeft afgehandeld verschaft de EU duidelijkheid over de prijs van de betalingen. Uit de interviews blijkt dat in sommige gevallen enkele jaren na de verrichte werkzaamheden nog ontvangsten binnen komen.

In 2013 heeft het aCBG een analyse gedaan naar de openstaande facturen. Er heeft een omvangrijke afboeking op het resultaat plaatsgevonden van € 0,9 mln. in verband met oninbare facturen. Dit heeft een grote impact gehad op het resultaat over 2013. Verder heeft het aCBG aanvullende maatregelen

¹ Organisatie en formatie rapport aCBG, pagina 77

genomen. Het CBG is het gesprek aangegaan met de EMA, met het doel om voorafgaand aan de werkzaamheden meer inzicht en transparantie te verkrijgen in de vergoedingen van die werkzaamheden. Daarnaast heeft het aCBG een incassobureau in de arm genomen en werkt het aCBG aan een verdere verkorting van de betaaltermijn. Voornoemde maatregelen zijn van groot belang om de voorspelbaarheid en stabiliteit van de liquiditeitspositie van het aCBG te vergroten.

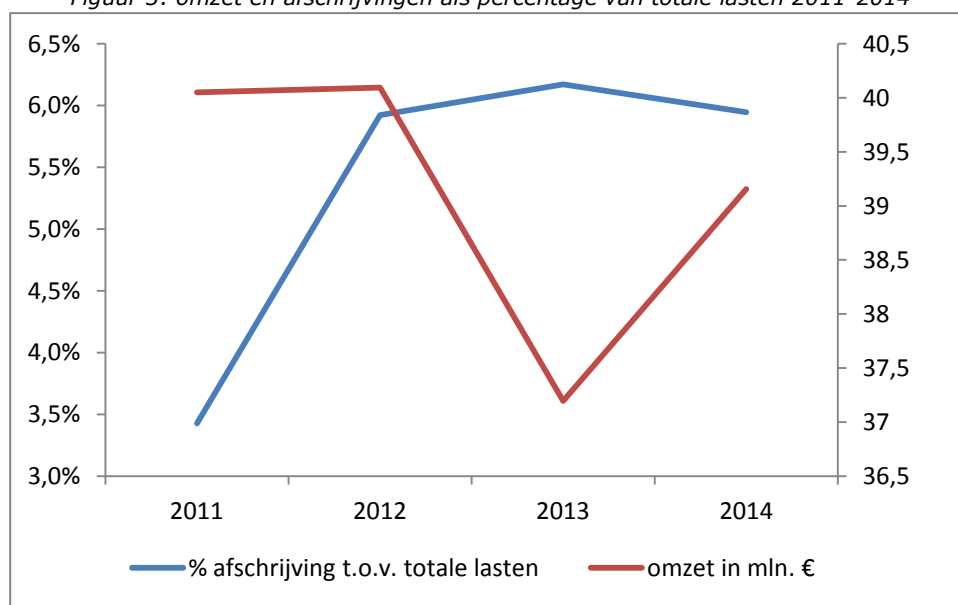
4.2 Baten-lastenstelsel

Het aCBG heeft de administratie ingericht volgens het baten-lastenstelsel. De Regeling agentschappen stelt voorwaarden aan het gebruik van een baten-lastenstelsel:

- 1) *Voldoet het aCBG aan de minimale gemiddelde omzet van € 50 mln. en/of;*
- 2) *Bedragen de gemiddelde afschrijvingskosten meer dan 5 procent van de totale lasten over een periode van 3 jaar?*

Het aCBG voldoet niet aan de eerste instellingsvoorwaarde zoals opgenomen in de Regeling agentschappen, art. 4. De omzet van het aCBG schommelt al enige jaren rond de € 40 mln., terwijl de drempelwaarde voor toepassing van de het baten-lastenstelsel op € 50 mln. omzet ligt. Het aCBG voldoet wel aan het minimale gemiddelde afschrijvingspercentage van 5 procent over de afgelopen drie jaar, zie hiervoor ook onderstaande grafiek.

Figuur 3: omzet en afschrijvingen als percentage van totale lasten 2011-2014



De verwachting is dat de omzet zich in de toekomst stabiel zal ontwikkelen. Het afschrijvingspercentage zal mogelijk lager komen te liggen. Nochtans nemen de afschrijvingen op gebouwen een groot aandeel in van de totale afschrijvingen van aCBG. Het aCBG is in 2012 echter verhuisd naar een nieuw en tijdelijk onderkomen. De investeringen die hiervoor zijn gemaakt worden versneld

afgeschreven, omdat het aCBG zich rond 2018 zal vestigen in het nieuw pand aan de Uithof, samen met het RIVM. In dit nieuwe pand zal een nieuwe financieringssysteem gehanteerd worden (PPS/DBFMO) waardoor de afschrijvingskosten van het aCBG aanzienlijk verminderen. Investeringen in huisvesting komen dan niet langer op de balans van het aCBG te staan en daardoor kunnen de afschrijvingskosten lager uitvallen. Bij een volgende doorlichting wordt hier specifiek naar gekeken.

Het opereren in een marktomgeving komt in de interviews meerdere malen naar voren als reden waarom het baten-lastenstelsel dient te worden gehanteerd. De marktomgeving resulteert in een flexibiliteit ten aanzien van de kasstromen (onder meer door het gebruik van transitorische posten). Schommelingen in de inkomsten kunnen zodoende worden opgevangen, zonder dat er liquiditeitsproblemen ontstaan. Overigens bestaat een dergelijke voorziening ook in het kasstelsel, de zogenaamde kasreserve. Deze kasreserve kent een vergelijkbare omvang als het maximaal aan te houden eigen vermogen onder een baten-lastenstelsel.

4.3 Conclusie en aanbevelingen

Het financieel beheer is van voldoende kwaliteit, hetgeen ook blijkt uit het feit dat de ADR geen belangrijke aanbevelingen doet op dit gebied. Wel is het van belang dat de aandacht voor debiteurenbeheer niet verslapt. ACBG laat zien hier maatregelen op te nemen.

De omvang van de omzet ligt onder de gestelde norm van een minimale omzet van € 50 mln. Evenwel voldoet het agentschap momenteel aan de voorwaarden zoals beschreven in de Regeling agentschappen om een baten-lastenadministratie te mogen voeren. Een overgang naar het kasstelsel ligt op dit moment dan ook niet voor de hand. De afschrijvingskosten lijken in de toekomst af te nemen. Bij een volgende doorlichting wordt dit punt opnieuw getoetst. Zie hiervoor aanbeveling 2 in Hoofdstuk 6.

5 Doelmatigheidsbevordering en bekostiging

Inleiding

Dit hoofdstuk gaat in op de volgende onderzoeksvragen:

Hoe stuurt aCBG op doelmatigheid en hoe bevordert zij de verdere ontwikkeling daarvan?

In welke mate is de bekostiging bij het aCBG vormgegeven op basis van prestaties?

5.1 Doelmatigheidsbevordering

De doelmatigheid geeft een indicatie van de verhouding tussen ingezette middelen en de geleverde prestaties. Doelmatigheidswinst wordt ook gerealiseerd als de kwaliteit van een product verbetert tegen dezelfde kosten.

Omdat het aCBG in een marktomgeving opereert zijn er sterke prikkels om doelmatig te werken. Het aCBG dient te voorkomen dat het zichzelf uit de markt prijst door te hoge tariefstelling. Dat deze prikkels werken blijkt uit verschillende cijfers. Tussen 2005 en 2014 zijn de tarieven nominaal niet gestegen. Inflatie (loon- en prijsstijgingen) hebben zodoende niet tot hogere tarieven geleid. De gedaalde personele- en apparaatskosten per fte zijn een andere indicator voor een toename van de doelmatigheid.

Tabel 2: doelmatigheidsindicatoren aCBG

	2010	2011	2012	2013	2014
Aantal fte (eigen personeel)	187	233	259	261	262
Personele kosten/fte	104.824	93.356	86.220	89.433	93.813
Apparaatsuitgaven/fte	194.011	159.970	149.293	138.199	135.229
Omzet/fte	211.374	171.888	154.807	142.506	149.656
overhead (%)*			23	22	23
kosten/uur**	100	90	90	85	83

* Berekend als percentage indirecte medewerkers. De indirecte medewerkers zijn de medewerkers van de afdelingen: College, BBR, directie, FKC, FD, V&C, MO, HRM en programmabureau. De directe medewerkers zijn de medewerkers van de afdelingen: FT-groepen, GMB, CFB, FTBB, BNV, RIC en BV
** Berekend als genormaliseerde totale kosten gedeeld door aantal werkuren medewerkers primair proces. De genormaliseerde kosten zijn de totale kosten na aftrek van kosten RIVM, college, Lareb, BD beoordelingen en overig.

Het aCBG is verder gevraagd opgave te doen van het aandeel overhead. Dit meet het aCBG door het aantal indirecte medewerkers (ondersteuning) te delen door het totaal aantal medewerkers.²

Het percentage overhead ligt volgens deze definitie ultimo 2014 op 23 procent. Dit percentage is stabiel gebleven sinds 2012, wat impliceert dat aCBG doelmatiger is gaan werken gezien het toegenomen takenpakket. De (gecorrigeerde) kosten per uur zijn na 2010 tenslotte gedaald en stabiliseren

² De indirecte medewerkers zijn de medewerkers van de afdelingen: College, BBR, directie, FKC, FD, V&C, MO, HRM en programmabureau. De directe medewerkers zijn de medewerkers van de afdelingen: FT-groepen, GMB, CFB, FTBB, BNV, RIC en BV

zich rond de € 90 per uur. Opvallend is dat de omzet en apparaatskosten per fte sinds 2010 aanzienlijk zijn gedaald. Dit komt door een relatief sterke stijging van het aantal fte's eigen personeel als gevolg van een beperking van (duurder) ingehuurd personeel.

Het aCBG werkt op verschillende manieren aan doelmatigheidsbevordering, en stelt zich ten doel tot de top 5 te behoren van marktleiders in het beoordelen van geneesmiddelen in Europa. Dit is alleen realiseerbaar door een scherpe prijs kwaliteit verhouding en doelmatig werken. Verder is aan verbetering van de doelmatigheid gewerkt door digitalisering. Zo is het gehele proces van aanvragen en verwerking inmiddels gedigitaliseerd. Het gebruik van het digitale indieningsportaal 'Central European Submission Platform' (CESP) door de industrie is verder toegenomen van rond de 50 procent in januari 2014 naar bijna 70 procent in augustus 2014. Ook standaardisering van werkprocessen, met name binnen de FD groepen, heeft als doel de doelmatigheid te verhogen. Te overwegen valt om de werkprocessen door te lichten op ondoelmatigheid door middel van, bijvoorbeeld, de Lean-methode die aCBG in het verleden al eens heeft toegepast. Kwantitatieve doelstellingen kunnen verder bijdragen aan het vergroten van de focus op doelmatigheidsbevordering.

Box 2: Lean methode

Lean is een bedrijfskundige methode geheel gericht op efficiënter werken. Met de toepassing van Lean wordt een flexibele werkomgeving ontwikkeld die gericht is op de klant en waarbij verspilling zoveel mogelijk wordt geëlimineerd. Met de implementatie van Lean worden werkprocessen doorgelicht en bekeken hoe deze doelmatiger ingericht kunnen worden. Andere agentschappen (RIVM, CIBG) hebben reeds positieve ervaringen opgedaan met Lean, zoals het effectiever worden van de werkprocessen.

Taakstellingen op personeel en materieel kunnen bijdragen aan het doelmatiger functioneren van het agentschap. Het aCBG is evenwel uitgesloten van taakstellingen omdat het agentschap bijna geheel bekostigd wordt door de markt.

5.2 Kwaliteit en tevredenheid

De doelmatigheid verbetert ook wanneer een dienst of product tegen dezelfde kosten kwalitatief verbetert, bijvoorbeeld bij een beter en nauwgezetter of sneller beoordelingsproces. Een belangrijke maat voor kwaliteit is de klanttevredenheid. Het aCBG verzoekt klanten standaard de geleverde diensten te evalueren. De resultaten van de klanttevredenheidsonderzoeken worden standaard intern besproken in de farmacotherapeutische afdelingen en in de bestuursraad. Voorts is er een interne kwaliteitscommissie en een kwaliteitscoördinator die onder meer beoordeelt of klachten gegrond zijn.

Daarnaast vinden er zes maal per jaargesprekken plaats met koepelorganisaties van producenten (de CCR) waar kwaliteitsbeleid ook een vast agendapunt is. Op deze wijze krijgt aCBG directe feedback op haar dienstverlening.

Het aCBG scoorde in 2014 gemiddeld een 8,2 op klanttevredenheid. Deze hoge klanttevredenheid is al enkele jaren stabiel (8,1 in 2012; 8,2 in 2013). Hierbij dient wel opgemerkt te worden dat de respons van het

klanttevredenheidsonderzoek laag is: 20 procent in 2014. Klanten zijn in algemene zin tevreden over het aCBG vanwege de kwaliteit van de beoordelingen en de gunstige verhouding tussen prijs en kwaliteit. In Europa is er een forse spreiding van tarieven. Zo zijn in Zuid-Europese landen de tarieven doorgaans fors lager dan in Nederland. Hier staan verminderde kwaliteit en expertise en langere doorlooptijden tegenover. Nederland is redelijk concurrerend op prijs in vergelijking met de grotere (Noord Europese) landen die meer expertise in huis hebben.

Belangrijk voor klanten is dat ze snel toegang kunnen krijgen tot de markt bij een nieuw (generiek) geneesmiddel. In de praktijk blijkt dat latere toegang dan concurrenten met soortgelijke producten een negatief effect heeft op de omzet. Het aCBG scoort goed op snelheid van beoordeling. Ze houdt zich in de regel aan de voorgeschreven termijnen en ook het proces van administratieve afhandeling verloopt relatief snel. Omdat het aCBG een goede reputatie heeft in Europa als beoordelaar nemen andere landen de beoordeling van aCBG relatief snel over (en stellen weinig vervolgvragen en onderzoek), zodat de klant snel de gewenste markttoegang verkrijgt. De klant kan via een webportaal de voortgang in het beoordelingsproces volgen, een service die gewaardeerd wordt. Het aCBG wordt niet als bureaucratisch ervaren.

Wanneer een snelle toegang minder van belang is, wordt de prijs belangrijker als keuzecriterium en zal eerder overwogen worden een beoordeling te laten doen door een goedkoper (vaak Zuid-Europees) land. Ook voor meer eenvoudige aanvragen, waar kwaliteit minder van belang is, kan dat een overweging zijn. Een laatste genoemde overweging om niet voor Nederland te kiezen, is de relatief lange beschermingstermijn (10 jaar) voor sommige producten. Deze is in andere landen lager, zodat een producent daar sneller markttoegang kan krijgen.

5.3 Bezwaar, beroep, klachten en WOB verzoeken

Het aantal klachten dat het aCBG ontvangt is stabiel en leidt op jaarbasis tot ongeveer 25 à 35 gegronde klachten. De klachten zijn voornamelijk afkomstig van de farmaceutische bedrijven en gaan over de dienstverlening (niet tijdig reageren op vragen en termijnen bijvoorbeeld). Het CBG behandelt jaarlijks ongeveer 25.000 zaken. Het structureel klantonderzoek laat zien dat de CBG-dienstverlening richting de industrie een constant voldoende niveau heeft: over de afgelopen drie jaar kreeg de dienstverlening van het CBG een waardering van een acht gemiddeld.

Wel heeft het aCBG te maken met een lichte stijging van het aantal klachten van (familie van) patiënten, met name over onverwachte en heftige bijwerkingen. Het aCBG speelt hierop in door informatie patiëntgericht te verstrekken, bijv. via de website. Ook wordt gedacht aan patiëntvertegenwoordiging in het college.

De vervanging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) door de Geneesmiddelenwet in 2007 heeft veel bezwaar- en (hoger) beroepsprocedures veroorzaakt, onder andere over de afleverstatus. De laatste van deze reeks procedures is in 2012 afgerond, waardoor het aantal bezwaar- en (hoger)beroepsprocedures daarna is afgenomen. De trend is dat het aantal procedures constant blijft, maar dat deze wel complexer en omvangrijker

worden. In de meeste gevallen kan niet binnen de beslistermijn van 12 weken worden beslist over ingediende bezwaarschriften. Hiervoor zijn diverse factoren aan te wijzen. Zo kunnen beslissingen op bezwaar alleen genomen worden door het voltallige College dat één keer per maand bijeenkomt. Daarnaast kan de beschikbaarheid van medewerkers van de firma('s), medewerkers van het aCBG en van Collegeleden zorgen voor oponthoud bij de organisatie van de hoorzitting. Regelmatig komt het voor dat een bezwaarmaker om een extra termijn verzoekt om bijvoorbeeld aanvullende gegevens te overleggen. Tenslotte speelt ook de grootte en de complexiteit van de zaak een rol. Het incidenteel en gemotiveerd overschrijden van de termijn in de Algemene Wet Bestuursrecht wordt tot nu toe geaccepteerd.

Opdrachtgevers hebben in 2014 31 klachten ingediend, waarvan 27 gegrond zijn verklaard, op een totaal van 25.000 zaken die het CBG behandelt. Dit aantal is vergelijkbaar met 2013 (24). Daarnaast zijn er 26 bezwaar- en (hoger) beroepsprocedures gestart in 2014. Er is een lichte stijging van het aantal Wob-procedures. Er worden meer verzoeken ingediend over gegevens en bescheiden die de organisatie en het besturen van het CBG en aCBG betreffen. Dit zijn omvangrijke verzoeken die veel tijd en capaciteit vragen. De meeste verzoeken vanuit de industrie vragen om inzicht in ingediende aanvragen met betrekking tot een handelsvergunning voor een geneesmiddel met een bepaald werkzaam bestanddeel.

Tabel 3: aantallen bezwaar- en beroepsprocedures, Wob-verzoeken en klachten

	Totaal aantal bezwaar- en (hoger) beroepsprocedures	Totaal aantal ingediende Wob-verzoeken	Totaal aantal behandelde klachten
2014	26	53	27
2013	22	42	24
2012	40	39	40
2011	38	23	20
2010	54	39	33

5.4 **Bekostiging**

Het aCBG werkt met een grofmazig historisch kostprijsmodel en bepaalt de in rekening te brengen tarieven op basis van het gemiddeld aantal ingezette uren voor een type dienst vermenigvuldigd met een uurtarief. Er zijn momenteel circa 30 verschillende tarieven die gepubliceerd zijn op de website van aCBG.

Bij centrale procedures worden de kosten door de EMA vergoed aan het aCBG. Deze tarieven worden binnen de EU vastgesteld. In het verleden zijn niet altijd vergoedingen gegeven door de EMA voor taken die aCBG op grond van regelgeving wel moest uitvoeren (ic farmacovigilantie). Het systeem van vergoedingen door de EMA is erg complex, wat het inzicht in de tarieven bemoeilijkt. Vergoedingen kunnen wijzigen tijdens de procedure, en de opbrengsten worden onvolledig vastgelegd. Om deze reden is het lastig om inzicht te krijgen in de opbrengsten van de EMA. Vermoedelijk incasseert de EMA zo'n 35-40% van de inkomsten uit de industrie. Het verdient aanbeveling bij de EMA meer inzicht te krijgen in de tariefstelling.

Voor de categorie humaan brengt aCBG de kosten voor goedkopere aanvragen, zoals beperkte wijzigingen in bestaande producten, niet apart in rekening. Deze

worden verwerkt in de jaarvergoeding die bedrijven betalen voor de registratie van geneesmiddelen. Ook de indirecte kosten worden in de jaarvergoeding meegenomen. Het gevolg is dat tarieven voor bepaalde producten niet kostendekkend zijn en dat sommige fabrikanten bijdragen in de kosten van andere fabrikanten.

Voor deze constructie is gekozen om de administratieve lasten van zowel het aCBG als die van bedrijven te beperken. De industrie waardeert deze constructie. Behalve lagere lasten zorgt dit ook voor beter voorspelbare kosten en minder discussie over de hoogte van de anders los in rekening gebrachte tarieven. Hoewel er meer landen zijn die bepaalde kosten opnemen in een vast jaarbedrag, is Nederland uniek in de mate waarin dat gebeurt. Een nadeel voor aCBG is dat deze vaste opslag in een aantal gevallen meer vraag blijkt uit te lokken. Om deze reden is het tarief voor de jaarvergoedingen in 2015 verhoogd met 2 procent en voor zover Nederland ook rapporteur is (zelf als referentieland de beoordeling uitvoert) daarbij zowel in 2015 als 2016 met € 150.

Al met al lijkt de constructie van een vast jaartarief meer voordelen te bieden dan nadelen. Belangrijk is ook dat de klanten deze constructie waarderen. Voorwaarde is wel dat het abonnementstarief niet te hoog wordt. Uit het verloop van het aantal uitschrijvingen in het register blijkt dat niet.

De tarieven zijn in sterke mate gebaseerd op historische gegevens. Het bedrag van de jaarvergoeding is bijvoorbeeld 9 jaar geleden vastgesteld en tot en met 2014 niet meer aangepast. Het aCBG kon geen gespecificeerde ($p \cdot q$) onderbouwing leveren van de jaarvergoeding. Niet duidelijk is of de werkelijke kosten nog in verhouding staan tot de in rekening gebrachte kosten.

Om deze redenen lijkt het verstandig de huidige tarieven tegen het licht te houden. Het systeem van tijdschrijven is in 2014 geëvalueerd om inzichtelijker te maken hoeveel uur aan een product besteed wordt. Het aCBG heeft aangegeven dat het evenwel lastig is tot een goede urennorm te komen, gegeven de vaak grote spreiding voor hetzelfde type aanvraag. Een aanvraag kan bijvoorbeeld uiteen lopen van 50 tot 2.000 uur. Een gemiddelde zegt dan niet zoveel. Bovendien moet gewaakt worden voor het risico van strategisch gedrag waardoor aantallen uren geen realistische weergave zijn van de werkelijke inzet. Niettemin is een systeem van tijdschrijven onontbeerlijk om juiste tarieven te bepalen. Daarnaast wil het aCBG in de 1^e helft van 2015 een extern tariefonderzoek starten om te bezien in hoeverre tarieven nog kostendekkend zijn en aanpassingen behoeven. Dit kan mogelijk leiden tot bijstellingen die uit concurrentieoverwegingen alleen door een ingroepad kunnen worden doorgevoerd.

In het kader van Europese farmacovigilantie regelgeving heeft het CBG de afgelopen jaren diensten verricht voor de EMA waar geen kostprijs voor was bepaald. Dit was een van de oorzaken waardoor het resultaat over 2013 negatief uitviel. Inmiddels is deze situatie gewijzigd en staan er vanaf 2015 ook vergoedingen tegenover deze activiteiten.

5.5

Conclusies

Het aCBG geeft effectief invulling aan de sturing op doelmatigheid en meet dit ook aan de hand van verschillende indicatoren en kwaliteitsbeoordeling door de markt. Bezien kan worden of verdere doelmatigheidswinst bereikt kan worden door het doorlichten van de werkprocessen, bijvoorbeeld aan de hand van het LEAN principe.

De tarieven zijn historisch bepaald en kennen geen duidelijke relatie met de kosten. Het verdient daarom aanbeveling de tariefstructuur te laten onderzoeken en tarieven opnieuw vast te stellen op basis van reële kosten met de mogelijkheid om daarvan af te wijken met het oog op concurrentie-overwegingen.

Zie hiervoor aanbevelingen 3 en 4 in Hoofdstuk 6.

6 Conclusies en aanbevelingen

Het doel van de doorlichting is het geven van inzicht in het functioneren van aCBG in het licht van de Regeling agentschappen. Hiertoe is met name gekeken naar (1) governance, (2) financieel beheer en (3) doelmatigheid. Daarnaast zijn de geldende instellingsvoorwaarden voor het voeren van het baten-lastenstelsel een belangrijk punt van aandacht geweest. De conclusies die voortvloeien uit de doorlichting worden in dit hoofdstuk gegeven, resulterend in aanbevelingen. Bijlage 1 geeft een overzicht van het gewicht van de aanbevelingen.

6.1 Governance

De inrichting van het sturingsmodel van aCBG voldoet aan de Regeling agentschappen. Het eigenaarschap is belegd bij de pSG van VWS, en het opdrachtgeverschap bij de directie GMT en het ministerie van EZ. Het stelsel van sturen, beheersen en afleggen van verantwoording voldoet bij aCBG.

Uit de interviews blijkt dat eigenaar, opdrachtgevers en opdrachtnemer een goede relatie onderhouden, maar dat de opdrachtgeversrol beter kan worden ingevuld. Aanbevolen wordt om met een convenant de taken, verantwoordelijkheden en werkafspraken schriftelijk vast te leggen.

Aanbeveling 1: Stel een convenant op waarin helder de verschillende taken, verantwoordelijkheden en onderlinge werkafspraken van eigenaar, opdrachtgever en opdrachtnemer worden omschreven.

6.2 Financieel beheer en instellingsvereisten

Het financieel beheer van het aCBG is van voldoende kwaliteit, hetgeen ook blijkt uit het feit dat de ADR geen belangrijke aanbevelingen doet op dit gebied. Van belang is dat de aandacht voor debiteurenbeheer niet verslapt. ACBG laat zien hier maatregelen op te nemen.

In het kader van het voeren van de baten-lastenadministratie is onderzocht in hoeverre aCBG gebruik maakt van de faciliteiten die het baten-lastenstelsel biedt. ACBG voldoet momenteel aan de instellingvoorwaarde van minimaal 5% afschrijvingskosten ten opzicht van de totale lasten. Geconcludeerd wordt dat een overgang naar bijvoorbeeld een verplichtingen-kasagentschap of een reguliere dienst momenteel niet noodzakelijk is. Wel wordt hier een kanttekening bij geplaatst. In 2018 zal het aCBG bij het RIVM intrekken. Dat zorgt voor een versnelde afschrijving van het bestaande inbouwpakket. In 2018 en verder dalen de afschrijvingen in dat kader omdat het agentschap dan een gebruikersvergoeding gaat betalen. ACBG voldoet op termijn mogelijk niet meer aan de minimale afschrijvingsnorm van 5%.

Aanbeveling 2: Het blijven volgen door de eigenaar, samen met aCBG, van nut en noodzaak van het voeren van een baten-lastenstelsel. Bij een natuurlijk moment om een stelselwijziging door te voeren - bijvoorbeeld op het moment van grote wijzigingen in de financiële administratie - samen met het ministerie van Financiën opnieuw bezien hoe gebruik van het baten-lastenstelsel is.

6.3

Doelmatigheidsbevordering en bekostiging

Het aCBG moet haar huidige kwaliteit op peil houden en meet de doelmatigheidsontwikkeling aan de hand van verschillende indicatoren en kwaliteitsbeoordeling door de markt. Beschikbare gegevens wijzen over de langere termijn in de richting van een gunstige doelmatigheidsontwikkeling. Om doelmatigheid leidend te laten zijn in de organisatie moet er inzicht zijn in de doelmatige besteding waarbij dezelfde kwaliteit wordt geleverd tegen lagere kosten, of bij gelijke kosten de kwaliteit verbeterd.

Aanbeveling 3: Onderzoek, bijvoorbeeld door toepassing van de Lean methode, of werkprocessen efficiënter kunnen worden ingericht. Formuleer een kwantitatieve doelmatigheidsdoelstelling.

De tarieven zijn historisch bepaald en kennen geen duidelijke relatie met de kosten. Het verdient daarom aanbeveling de tariefstructuur te onderzoeken en tarieven opnieuw vast te stellen op basis van reële kosten met de mogelijkheid om daarvan af te wijken met het oog op concurrentie-overwegingen. Hiervoor is een verbetering van het tijdschrijfsysteem mogelijk noodzakelijk.

Aanbeveling 4: Voer als eigenaar nog dit jaar een onderzoek uit naar een geschikt kostprijsmodel op basis van reële kosten. Baseer indien mogelijk de tarieven voor 2016 hierop, rekening houdende met ingroei en strategische overwegingen.

Bijlage 1: Overzicht aanbevelingen aCBG

Bevinding	Verantwoordelijk	2015	2016	2017
<i>Governance</i>				
Stel een convenant op waarin helder de verschillende taken, verantwoordelijkheden en onderlinge werkafspraken van eigenaar, opdrachtgever en opdrachtnemer worden omschreven.	Eigenaar			
<i>Financieel beheer</i>				
Het blijven volgen door de eigenaar, samen met aCBG, van nut en noodzaak van het voeren van een baten-lastenstelsel. In het geval van een natuurlijk moment om een stelselwijziging door te voeren - bijvoorbeeld op het moment van grote wijzigingen in de financiële administratie - samen met het ministerie van Financiën bezien of het gebruik van het baten-lastenstelsel kan worden gecontinueerd.	Eigenaar			
<i>Doelmatigheidsbevordering en bekostiging</i>				
Onderzoek, bijvoorbeeld door toepassing van de Lean methode, of werkprocessen efficiënter kunnen worden ingericht. Formuleer een kwantitatieve doelmatigheidsdoelstelling.	Opdrachtnemer + Eigenaar			
Voer als eigenaar nog dit jaar een onderzoek uit naar een geschikt kostprijsmodel op basis van reële kosten. Baseer indien mogelijk de tarieven voor 2016 hierop, rekening houdende met ingroei en strategische overwegingen .	Eigenaar			
 Zwaar				
 Gemiddeld				
 Licht				