



Auditdienst Rijk
Ministerie van Financiën

Auditrapport baten-lastenagentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen 2020

Definitief

Colofon

Titel	Auditrapport baten-lastenagentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen 2020 (aCBG)
Uitgebracht aan	De Directeur van het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Datum	15 maart 2021
Kenmerk	2021-0000051018

Inlichtingen
Auditdienst Rijk
070-342 7700

Inhoud

1	Inleiding—4
1.1	Het beheer is in 2020 licht verbeterd—4
1.2	Doel en doelgroepen—4
1.3	Verspreidingskring—4
1.4	Leeswijzer—4
2	Uitkomsten onderzoek financiële overzichten jaarrekening—5
2.1	Controle getrouw beeld financiële overzichten—5
3	Beheersing licht verbeterd, verdere monitoring nodig—6
3.1	Inleiding—6
3.2	De bevindingen bij de totstandkoming van de interne jaarrekening—6
3.3	In 2020 meer bewustwording omtrent het inkoopbeleid—6
3.4	Niet-tijdige registratie projectfase nieuwe aanvragen leidt tot correctie opbrengstverantwoording—7
3.5	IT beheersing kent risico's—7
3.6	Het betaal proces verloopt beheerst—8
3.7	Het personele beheer is beheerst uitgevoerd—8
3.8	De niet-financiële informatie is ordelijk en controleerbaar—8
4	Ondertekening—9
5	Jaarverslag inclusief controleverklaring van de onafhankelijke Accountant—10

1 Inleiding

1.1 Het beheer is in 2020 licht verbeterd

Het financieel en materieel beheer is in 2020 licht verbeterd. Uit onze controle blijkt dat inkopen steeds vaker via de inkoopafdeling verlopen, echter blijft de consistente naleving van de procedures een attentiepunt. Hierdoor zijn sommige inkopen onrechtmatig tot stand gekomen. Ook bestaat hierdoor het risico op potentiële claims van externe partijen die niet hebben kunnen participeren in een aanbestedingsprocedure. Vanuit onze controle blijken geen noemenswaardige bevindingen m.b.t. het betaalproces en het personele proces.

De beheersing van de general IT controls (GITC) en van het verkoopbeheer blijft op hetzelfde niveau, maar dekt nog niet volledig de voor de jaarrekening van belang zijnde risico's af. Voor beide processen hebben wij aanvullende gegevensgerichte werkzaamheden moeten verrichten, omdat nog niet (volledig) gesteund kon worden op de interne beheersmaatregelen.

1.2 Doel en doelgroepen

In dit rapport doen wij verslag van de uitkomsten van de werkzaamheden die wij als interne auditdienst van het Rijk in opdracht van het aCBG over 2020 hebben uitgevoerd. Dit rapport is opgesteld voor de directeur van het aCBG en wordt tevens verstrekt aan de plaatsvervangend secretaris-generaal en de directeur financieel-economische zaken van het ministerie van VWS.

1.3 Verspreidingskring

De ADR is de interne auditdienst van het Rijk. Dit rapport is primair bestemd voor de opdrachtgever met wie wij deze opdracht zijn overeengekomen. In de ministerraad is besloten dat het opdrachtgevende ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport waarvoor de ADR een rapport heeft geschreven, het rapport binnen zes weken op de website van de rijksoverheid plaatst, tenzij daarvoor een uitzondering geldt. De minister van Financiën stuurt elk halfjaar een overzicht naar de Tweede Kamer met de titels van door de ADR uitgebrachte rapporten en plaatst dit overzicht op de website.

1.4 Leeswijzer

Dit rapport is als volgt ingedeeld:

- de uitkomsten van het onderzoek van de financiële overzichten in de jaarrekening (hoofdstuk 2);
- de uitkomsten van het onderzoek naar het begrotingsbeheer, het financieel beheer, de materiële bedrijfsvoering en de daartoe bijgehouden administraties (hoofdstuk 3);
- Jaarverslag incl. controleverklaring van de onafhankelijke accountant (hoofdstuk 4)

2 Uitkomsten onderzoek financiële overzichten jaarrekening

2.1 Controle getrouw beeld financiële overzichten

Wij hebben een goedkeurende controleverklaring afgegeven bij de financiële overzichten 2020 van het baten-lastenagentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.

Dat houdt in dat de in deze jaarrekening opgenomen financiële overzichten een getrouw beeld geven van de grootte en de samenstelling van het vermogen van baten-lastenagentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen op 31 december 2020, van de baten en lasten over 2020.

Wij plannen en voeren onze controle zodanig uit dat wij een redelijke mate van zekerheid verkrijgen dat de financiële overzichten geen afwijkingen van materieel belang bevatten. Het materieel belang is bepalend voor de strekking van het oordeel in de controleverklaring. De materialiteit voor de financiële overzichten als geheel bedraagt 2% van de baten voor fouten en onzekerheden bij elkaar opgeteld.

Voorts hebben wij onderzocht of de in het jaarverslag opgenomen andere (niet-financiële) verantwoordingsinformatie niet strijdig is met de in het jaarverslag opgenomen financiële overzichten en geen materiële afwijkingen bevat. Ook zijn wij nagegaan dat het jaarverslag alle voorgeschreven informatie bevat.

Omvang financiële stromen en standen

De omvang van de financiële stromen en standen voor het baten-lastenagentschap blijkt uit onderstaande tabel.

Tabel 1: Omvang financiële stromen en standen

(* € 1.000)	2020	2019
Totaal baten	55.160	54.494
Totaal lasten	55.836	51.050
Saldo van baten en lasten	-676	3.444
Totaal activa	22.397	21.616
Totaal passiva	22.397	21.616
Totaal kapitaaluitgaven	1.938	0
Totaal kapitaalontvangsten	0	0

3 Beheersing licht verbeterd, verdere monitoring nodig

3.1 Inleiding

In 2020 hebben wij onderzoek verricht naar de volgende processen van het financieel beheer, de materiële bedrijfsvoering en de daartoe bijgehouden administraties:

- Inkoopproces;
- Betaalproces;
- Verkoopproces;
- Personeelsproces;
- Beheer IT systemen.

De normen waaraan wij toetsen zijn:

- doelmatigheid, rechtmatigheid, ordelijkheid en controleerbaarheid van het financieel beheer;
- doelmatigheid, rechtmatigheid, ordelijkheid en controleerbaarheid van het verwerven, het beheren en het afstoten van materieel;
- betrouwbaarheid en controleerbaarheid van de financiële administratie(s).

3.2 De bevindingen bij de totstandkoming van de interne jaarrekening

Het proces van opstellen van de interne jaarrekening 2020 van het aCBG is goed verlopen evenals de totstandkoming van de niet-financiële informatie voor het jaarverslag van VWS (zie paragraaf 3.8). Het ACBG heeft zorggedragen voor de oplevering van het balansdossier.

In vergelijking met de eerste versie van de jaarrekening zijn nog enkele significante correcties doorgevoerd. Het ACBG voert voor het ministerie van LNV een opdracht uit over de periode van 2019-2021. In 2020 heeft aCBG geen jaarlijkse opdrachtbrief ontvangen. De werkzaamheden zijn vanuit het aCBG echter wel voortgezet in lijn met de meerjarige overeenkomst. Aan de zijde van LNV is in 2020 nagelaten om verplichtingenruimte te creëren voor deze activiteiten. Als gevolg hiervan had het aCBG aanvankelijk de omzet en de vordering afgeboekt. Dit is op een later moment weer gecorrigeerd door FKC in lijn met het baten-lasten stelsel. De afdeling FKC is transparant geweest naar de ADR omtrent haar overwegingen bij de totstandkoming van de vordering.

Voorts beschikt het ACBG niet zelf over een actueel inzicht in de stand van de verlofuren. Hierdoor is in een laat stadium naar voren gekomen dat de voorziening voor verlofuren significant (€ 0,9 mln.) moest worden verhoogd. Wij raden u aan te bewerkstelligen dat toegang tot P-Direkt wordt verkregen en periodieke monitoring plaatsvindt ten aanzien van de verlofuren-stand.

Tenslotte zijn eind januari de effecten van een analyse op de afgrenzing van de omzet bekend geworden. Dit heeft alsnog geleid tot een verhoging van de omzet met ongeveer € 0,5 mln.

3.3 In 2020 meer bewustwording omtrent het inkoopbeleid

Binnen de organisatie bestaat meer bewustwording van de interne inkoopprocedures. Wij stellen vast dat meer inkopen via de inkoopafdeling verlopen, zodat geborgd kan worden dat de aanbestedingsregels worden nageleefd. Het aantal fouten en onzekerheden is lager dan vorig jaar (2020: € 0,5 mln.; 2019 0,7 mln.). De onrechtmatigheid in 2020 betreft met name een aantal inkoopverplichtingen (met een ICT-karakter) waarbij de inkoopafdeling is gepasseerd. Hiervan is gebleken dat voor deze inkoopverplichtingen geen geldige raamovereenkomst

bestond, waardoor de inkopen als onrechtmatig moeten worden beschouwd. Overige oorzaken voor onrechtmatigheden liggen in het contractbeheer zoals onrechtmatige verlengingen van rijksbrede overbruggingscontracten met meerdere dienstverleners en ontoereikende onderbouwing t.a.v. controle op juistheid tarieven bij verlenging van overeenkomsten.

Wij adviseren dat blijvend aandacht wordt gevraagd voor de inrichting van de procedures en de naleving daarvan. Het aCBG constateert sinds vorig jaar ook zelf onrechtmatigheden. Wij adviseren deze positieve ontwikkeling uit te breiden door middel van een bredere toepassing van de aanbestedingskalender, de spendanalyses en informatie uit het contractregister/de administratie.

3.4 Niet-tijdige registratie projectfase nieuwe aanvragen leidt tot correctie opbrengstverantwoording

Binnen het primaire proces is de tijdige registratie van een projectfase in het systeem ICI cruciaal. Als bij een aanvraag de eerste beoordelingsronde heeft plaatsgevonden, is de case manager verantwoordelijk voor het doorzetten van de aanvraag naar de volgende fase. Via het doorzetten van de aanvraag naar de volgende fase wordt geautomatiseerd een signaal vanuit ICI naar de financiële administratie gegeven en wordt een deel van de aanvraagvergoeding in de omzet verantwoord.

Wij constateren dat case managers niet altijd de aanvraag tijdig naar de juiste fase doorzetten. Hier kan soms enkele maanden vertraging in ontstaan. Hierdoor ontstaat het risico dat omzet te laat wordt verantwoord en daardoor in het verkeerde boekjaar wordt weergegeven. Ook kan dit van invloed zijn op de kwaliteit van de interne sturingsinformatie. Daarnaast is het voor de jaarverantwoording belangrijk dat de afgrenzing van omzet in het boekjaar correct verloopt. Binnen aCBG worden periodiek 'veegacties' uitgevoerd waarbij FK en een senior projectleider analyses maken en op aanvraagniveau monitoren of de projectstatus correct wordt verantwoord. Per jaareinde heeft zo'n veegactie plaatsgevonden, waarbij is geconstateerd dat bij meerdere aanvragen de projectstatus niet correct was verwerkt. Dit heeft geleid tot een nagekomen correctie van € 0,5 mln. Deze correctie is pas in een relatief laat stadium verwerkt in de verantwoording.

Wij adviseren bij de case managers blijvend aandacht te vragen voor de juiste registratie van de projectstatus en projectbeheer in ICI. Daarnaast verdient het aanbeveling om periodiek te blijven monitoren of wettelijke termijnen gehaald worden en case managers het administratieve proces tijdig af te wikkelen. Tenslotte hebben wij vernomen dat de organisatie bezig is om een procesbeschrijving op te stellen voor het verkoopproces. Wij moedigen u aan om deze af te ronden ter bevordering van het inzicht in de interne beheersing.

3.5 IT beheersing kent risico's

Voor het aCBG waren de General IT controls van de technische onderzijde nog niet toereikend. Het ontbreekt aan voldoende en geschikte controle-informatie om de opzet van de interne beheersing in kaart te brengen en deze te beoordelen tezamen met de werking ervan.

Dit betrof het wachtwoordbeheer op de infrastructurele laag, beveiliging van componenten en back-up en recovery. Hierdoor loopt het aCBG beveiligingsrisico's en continuïteitsrisico's ten aanzien van de bedrijfsvoering.

Daarnaast staat het aCBG in de belangstelling van hackers. Via het Citrix-lek zouden hackers toegang hebben willen verkrijgen tot de systemen van het aCBG. Het aCBG heeft een extern forensisch expert onderzoek laten doen. Daarbij is vastgesteld dat tijdens de hack de integriteit van de data niet is aangetast en geen sporen zijn gevonden van het lekken van data in de beschikbare gegevens.

Wij blijven evenals vorig jaar aandringen op het op orde hebben van de General IT controls en de documentatie van de opzet daaromtrent, waaronder het wachtwoord

beheer en het beschrijven welke rechten en rollen bij welke functie behoren (gebruikersbeheer) inclusief een goed opgezette back-up en recovery procedure. Daarnaast is blijvend aandacht nodig voor informatiebeveiliging vanwaar een preventieve en detectieve werking uit gaat.

3.6 Het betaal proces verloopt beheerst

Wij hebben testwerkzaamheden verricht ten aanzien van het initiëren, controleren en autoriseren van betalingsverkeer. Daarnaast hebben wij getest of er sprake is van functiescheiding rondom het invoeren en muteren van crediteuren stamgegevens. Hieruit zijn geen bevindingen naar voren gekomen.

3.7 Het personele beheer is beheerst uitgevoerd

Vanuit de controle op de personele processen hebben wij geen noemenswaardige bevindingen geconstateerd over het personele beheer bij het aCBG.

3.8 De niet-financiële informatie is ordelijk en controleerbaar

Als onderdeel van de wettelijke taak hebben wij onderzoek uitgevoerd naar de betrouwbare totstandkoming van de niet-financiële verantwoordingsinformatie en of de niet-financiële verantwoordingsinformatie niet strijdig is met de financiële verantwoordingsinformatie. Uit ons onderzoek blijken geen bevindingen.

4 Ondertekening

Den Haag, 15 maart 2021

Auditdienst Rijk



5 Jaarverslag inclusief controleverklaring van de onafhankelijke Accountant

Aan: de Directeur van het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

A. Verklaring over de financiële overzichten 2020

Ons oordeel

Wij hebben de financiële overzichten 2020 van baten-lastenagentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport gecontroleerd. Naar ons oordeel geven deze financiële overzichten een getrouw beeld van de grootte en de samenstelling van het vermogen van het baten-lastenagentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen op 31 december 2020, van de baten en lasten over 2020.

De financiële overzichten bestaan uit:

- de balans per 31 december 2020;
- de staat van baten en lasten over 2020;
- het kasstroomoverzicht over 2020;
- de toelichting van de gehanteerde grondslagen voor financiële verslaggeving;

De basis voor ons oordeel

Wij hebben onze controle uitgevoerd volgens het Nederlands recht, waaronder ook de Nederlandse controlestandaarden vallen. Onze verantwoordelijkheden op grond hiervan zijn beschreven in de sectie 'Onze verantwoordelijkheden voor de controle van de financiële overzichten'.

Wij zijn onafhankelijk van het baten-lastenagentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen zoals vereist in de Verordening inzake de onafhankelijkheid van accountants bij assurance-opdrachten (ViO) en andere voor de opdracht relevante onafhankelijkheidsregels in Nederland. Verder hebben wij voldaan aan de Verordening gedrags- en beroepsregels accountants (VGBA).

Wij vinden dat de door ons verkregen controle-informatie voldoende en geschikt is als basis voor ons oordeel.

Openbaarmaking

De ADR is de interne auditdienst van het Rijk. Onze rapporten zijn primair bestemd voor de opdrachtgevers met wie wij een opdracht zijn overeengekomen. De ministerraad heeft op 19 februari 2016 een beleidslijn vastgesteld voor het openbaar maken van rapporten van de ADR. Op grond daarvan zal de minister van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport deze controleverklaring op of na verantwoordingsdag, 19 mei 2021, plaatsen op de website van de Rijksoverheid (www.rijksoverheid.nl).

B. Beschrijving van verantwoordelijkheden met betrekking tot de financiële overzichten

Verantwoordelijkheden van de leiding van het baten-lastenagentschap voor de financiële overzichten

De leiding van het baten-lastenagentschap is verantwoordelijk voor het opmaken van de financiële overzichten die het vermogen, de baten en lasten en de comptabele rechtmatigheid getrouw dienen weer te geven in overeenstemming met de verslaggevingsvoorschriften die zijn opgenomen in de Comptabiliteitswet 2016 en de daaruit voortvloeiende regelgeving, waaronder Regeling agentschappen en de Regeling rijksbegrotingsvoorschriften 2021. In dit kader is de leiding van het baten-lastenagentschap verantwoordelijk voor een zodanige interne beheersing die zij noodzakelijk acht om het opmaken van de financiële overzichten mogelijk te maken zonder afwijkingen van materieel belang als gevolg van fouten of fraude.

Onze verantwoordelijkheden voor de controle van de financiële overzichten

Onze verantwoordelijkheid is het zodanig plannen en uitvoeren van een controleopdracht dat wij daarmee voldoende en geschikte controle-informatie verkrijgen voor het door ons af te geven oordeel. Onze controle is uitgevoerd met een hoge mate maar geen absolute mate van zekerheid waardoor het mogelijk is dat wij tijdens onze controle niet alle materiële fouten en fraude ontdekken. Afwijkingen kunnen ontstaan als gevolg van fraude of fouten en zijn materieel indien redelijkerwijs kan worden verwacht dat deze, afzonderlijk of gezamenlijk, van invloed kunnen zijn op de beslissingen die gebruikers op basis van deze financiële overzichten nemen. De materialiteit beïnvloedt de aard, timing en omvang van onze controlewerkzaamheden en de evaluatie van het effect van onderkende afwijkingen op ons oordeel.

Wij hebben deze accountantscontrole professioneel kritisch uitgevoerd en hebben waar relevant professionele oordeelsvorming toegepast in overeenstemming met de Nederlandse controlestandaarden, ethische voorschriften en de onafhankelijkheidseisen. Onze controle bestond onder andere uit:

- het identificeren en inschatten van de risico's dat de financiële overzichten afwijkingen van materieel belang bevatten als gevolg van fouten of fraude, het in reactie op deze risico's bepalen en uitvoeren van controlewerkzaamheden en het verkrijgen van controle-informatie die voldoende en geschikt is als basis voor ons oordeel. Bij fraude is het risico dat een afwijking van materieel belang niet ontdekt wordt groter dan bij fouten. Bij fraude kan sprake zijn van samenspanning, valsheid in geschrifte, het opzettelijk nalaten transacties vast te leggen, het opzettelijk verkeerd voorstellen van zaken of het doorbreken van de interne beheersing;
- het verkrijgen van inzicht in de interne beheersing die relevant is voor de controle met als doel controlewerkzaamheden te selecteren die passend zijn in de omstandigheden. Deze werkzaamheden hebben niet als doel om een oordeel uit te spreken over de effectiviteit van de interne beheersing van het baten-lastenagentschap;
- het evalueren van de geschiktheid van de gebruikte grondslagen voor financiële verslaggeving en het evalueren van de redelijkheid van schattingen door het baten-lastenagentschap en de toelichtingen die daarover bij de financiële overzichten zijn opgenomen;
- het evalueren van de presentatie, structuur en inhoud van de financiële overzichten en de daarin opgenomen toelichtingen; en
- het evalueren of de financiële overzichten een getrouw beeld geven van de onderliggende transacties en gebeurtenissen.

Wij communiceren met de leiding van het van baten-lastenagentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen onder andere over de geplande reikwijdte en timing van de controle en over de significante bevindingen die uit onze controle naar voren zijn gekomen, waaronder eventuele significante tekortkomingen in de interne beheersing.

Den Haag, 15 maart 2021

Opdrachtgever: College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Auditdienst Rijk
Postbus 20201
2500 EE Den Haag
(070) 342 77 00

