



Auditdienst Rijk
Ministerie van Financiën

Auditrapport baten-lastenagentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen 2021

Datum 15 maart 2022
Status Definitief

Colofon

Titel	Auditrapport baten-lastenagentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen 2021
Uitgebracht aan	Plaatsvervangend secretaris-generaal VWS De Directeur van het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Datum	15 maart 2022
Kenmerk	2022-0000093656

Inlichtingen
Auditdienst Rijk
070-342 7700

Inhoud

1	Inleiding—4
1.1	Beheer ACBG in 2021 niet gewijzigd, wel minder fouten geconstateerd—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 2021 meer druk op de inkoopafdeling—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
3.9	De beheersing van het proces rondom prestatieverklaringen afgeven is decentraal belegd—8
4	Ondertekening—9
5	Controleverklaring van de onafhankelijke Accountant—10

1 Inleiding

1.1 **Beheer ACBG in 2021 niet gewijzigd, wel minder fouten geconstateerd**

Het financieel en materieel beheer is in 2021 niet gewijzigd. Uit onze controle blijkt dat de gemaakte kosten steeds vaker gekoppeld kunnen worden aan een geleverde prestatie en de juiste prijs volgens het contract, echter blijft de consistente naleving van de procedures door de gehele organisatie een attentiepunt. Het ACBG heeft over het gehele jaar 2021 geen spendanalyse (welke zichtbaar is aangesloten met de financiële administratie) opgesteld. Hierdoor heeft het ACBG minder inzicht in de rechtmatigheid van de eigen inkopen. Vanuit onze controle blijken geen noemenswaardige bevindingen m.b.t. het betaalproces en het personele proces. De beheersing van het verkoopbeheer blijft op hetzelfde niveau, maar de beheersing van de general IT controls (GITC) dekt nog niet volledig de voor de jaarrekening van belang zijnde risico's af. Hierdoor loopt het aCBG beveiligingsrisico's en continuïteitsrisico's ten aanzien van de bedrijfsvoering.

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 2021 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 2021 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 2021, van de baten en lasten over 2021.

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)	2021	2020
Totaal baten	58.496	55.160
Totaal lasten	57.340	55.836
Saldo van baten en lasten	1.156	-676
Totaal activa	24.019	22.397
Totaal passiva	24.019	22.397
Totaal kapitaaluitgaven	0	1.938
Totaal kapitaalontvangsten	0	0

3 Beheersing licht verbeterd, verdere monitoring nodig

3.1 Inleiding

In 2021 hebben wij onderzoek verricht naar de volgende processen van het financieel beheer, de materiële bedrijfsvoering en de daartoe bijgehouden administraties:

- Inkoopproces;
- Betaalproces;
- Verkoopproces;
- Personeelsproces.

3.2 De bevindingen bij de totstandkoming van de interne jaarrekening

Het proces van opstellen van de interne jaarrekening 2021 is goed verlopen evenals de totstandkoming van de niet-financiële informatie voor het jaarverslag. Het ACBG heeft zorggedragen voor de oplevering van het balansdossier.

Bij onze controle op de overlopende activa hebben wij geconstateerd dat het ACBG, in strijd met de verslaggevingsregels, ontvangen maar nog niet vooruitbetaalde facturen heeft verantwoord als vordering op de balans. Dit omvat een bedrag van €177k. Wij adviseren het ACBG in het vervolg pas een vordering op te nemen in de balans indien de economische realiteit van de transacties dit toelaat (oftewel er is vooruitbetaald in het controlejaar).

3.3 In 2021 meer druk op de inkoopafdeling

Het ACBG heeft periodiek spendanalyses uitgevoerd in 2021. Hierdoor heeft het ACBG zelf onterechte niet-aanbestede contracten geconstateerd.

Het ACBG heeft, door drukte op de inkoopafdeling, geen spendanalyse uitgevoerd waarin heel 2021 tot uitdrukking komt. Hierdoor heeft het ACBG minder inzicht in de rechtmatigheid van de eigen inkopen.

Wij adviseren dat blijvend aandacht wordt gevraagd voor de inrichting van de procedures en de naleving daarvan. Dit omvat ook het prioriteren van een jaarlijkse spendanalyse (welke zichtbaar is aangesloten met de financiële administratie) in combinatie met het gebruik van informatie uit de aanbestedingskalender en het contractregister.

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 juiste fase verantwoorden en de aanvraag tijdig naar de juiste fase doorzetten. Hier kan soms enkele maanden vertraging in ontstaan. Hierdoor ontstaat het risico dat de omzet onjuist of 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 het tussentijds rechtzetten van de voortgangsinformatie in het primaire processysteem.

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 afwickelen.

Wij hebben vastgesteld dat de organisatie in 2021 een procesbeschrijving heeft opgesteld voor het verkoopproces ter verbetering van het inzicht in de interne beheersing. Wij constateren dat deze nog niet consistent wordt opgevolgd. Wij moedigen u aan om deze binnen de organisatie verder uit te dragen.

Tot slot adviseren wij de veegacties uit te breiden door tevens de ouderdom van het resterende onderhanden werk te monitoren en indien benodigd naar aanleiding daarvan acties uit te voeren. Hiermee wordt het inzichtelijker of het laatste gedeelte onderhanden werk als omzet moet worden genomen voor de jaarrekening.

3.5 IT beheersing kent risico's

In 2020 hebben wij geconstateerd dat de General IT controls van de technische onderzijde nog niet toereikend waren. Het ontbrak 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.

Wij hebben daarom voor 2021 besloten niet te steunen op de General IT controls en hebben daarom aanvullende werkzaamheden verricht.

Daarnaast staat het aCBG in de belangstelling van hackers. Via kwetsbaarheden in systemen willen hackers toegang verkrijgen tot de systemen van het aCBG.

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.

3.9 De beheersing van het proces rondom prestatieverklaringen afgeven is decentraal belegd

Binnen het ACBG wordt een factuur pas betaald nadat de budgethouder een prestatieverklaring heeft afgegeven. Hierbij ziet de budgethouder toe op de betaling door het ACBG van de juiste prijs (conform het contract) en dat de dienst of het goed daadwerkelijk is geleverd aan het ACBG (conform het contract). Dit is van belang voor het vaststellen van de nauwkeurigheid en het bestaan van de materiële kosten.

Wij constateren dat op centraal niveau binnen het ACBG het bestaande toezicht op de budgethouders nog verder kan worden uitgebreid door centraal toezicht. Daarnaast beschikken budgethouders op voorhand niet altijd over documentatie waaruit blijkt dat de dienst of het goed daadwerkelijk is geleverd.

De afdeling FKC kan haar bestaande toezicht hierop uitbreiden door voor de grootste leveranciers en bijbehorende contracten op jaarbasis te monitoren of de gehanteerde tarieven en de levering/dienstverlening conform het contract is. Wij bevelen FKC aan de budgethouders te verzoeken op voorhand de documentatie vast te leggen waaruit blijkt dat goederen en/of diensten daadwerkelijk zijn geleverd. Deze uitbreiding van het toezicht zal de interne beheersing op de gebieden van zowel het leveranciersmanagement als het jaarrekeningproces ten goede komen.

4 Ondertekening

Den Haag, 15 maart 2022

Auditdienst Rijk

5 Controleverklaring van de onafhankelijke Accountant

CONTROLEVERKLARING VAN DE ONAFHANKELIJKE ACCOUNTANT

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

A. Verklaring over de financiële overzichten 2021

Ons oordeel

Wij hebben de financiële overzichten 2021 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 2021 en van de baten en lasten over 2021 in overeenstemming met de verslaggevingsvoorschriften die zijn opgenomen in de Comptabiliteitswet 2016 en de daaruit voortvloeiende regelgeving, waaronder de Regeling agentschappen en de Regeling rijksbegrotingsvoorschriften 2022.

Wij hebben niet de opdracht gekregen de comptabele rechtmatigheid van de in deze jaarrekening verantwoorde baten, lasten en balansmutaties over 2021 te controleren.

De financiële overzichten bestaan uit:

- de balans per 31 december 2021 met toelichting;
- de staat van baten en lasten over 2021 met toelichting;
- het kasstroomoverzicht over 2021 met toelichting;
- de toelichting met een overzicht van de gehanteerde grondslagen voor financiële verslaggeving en andere toelichtingen.

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.

Informatie over onze controleaanpak frauderisico's en uitkomsten daarvan

Wij hebben onze controlewerkzaamheden inzake frauderisico's bepaald in het kader van de controle van de financiële overzichten als geheel en bij het vormen van ons oordeel hierover. Onderstaande informatie moet in dat kader worden gezien en niet als afzonderlijke oordelen of conclusies.

De primaire verantwoordelijkheid voor het voorkomen en detecteren van fraude berust bij het baten-lastenagentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Als onderdeel van onze controle identificeren en schatten wij de risico's in op een afwijking van materieel belang in de financiële overzichten die het gevolg is van fraude. Onder fraude verstaan wij een opzettelijke handeling door een of meer leden van het management, met governance belaste personen, werknemers of derden, waarbij gebruik wordt gemaakt van misleiding teneinde een onrechtmatig of onwettig voordeel te verkrijgen. Frauderisico's kunnen te maken hebben met het handelen van medewerkers van het agentschap, het handelen van derden (misbruik van wet- en regelgeving) of een combinatie van beide. Fraude kan daarbij voortkomen uit frauduleuze financiële verslaggeving en oneigenlijke toe-eigening van activa (waaronder door misbruik van wet- en regelgeving door derden). Wij hebben tijdens onze controle inzicht verkregen in het baten-lastenagentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en zijn omgeving, de componenten van het interne beheersingssysteem, waaronder het risico-inschattingsproces en de wijze waarop het management inspeelt op frauderisico's en het interne beheersingssysteem monitort alsmede de uitkomsten daarvan.

Wij constateren dat het baten-lastenagentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen beschikt over een actuele frauderisicoanalyse. Belangrijke risico's die het management identificeert hebben onder andere betrekking op het omzetproces, integriteitsschendingen en ongeoorloofde toegang tot de systemen van het baten-lastenagentschap.

Wij hebben de opzet en het bestaan geëvalueerd, en voor zover wij noodzakelijk achten, de werking getoetst van interne beheersmaatregelen gericht op het mitigeren van frauderisico's. Wij hebben geëvalueerd of deze factoren een indicatie vormden voor de aanwezigheid van het risico op afwijkingen van materieel belang als gevolg van fraude.

De door ons geïdentificeerde frauderisico's, de belangrijkste specifieke controlewerkzaamheden die wij naar aanleiding daarvan hebben uitgevoerd en de uitkomsten daarvan, zijn als volgt samen te vatten:

- Risico's bij de verantwoording van de opbrengsten (interne fraude). Wij identificeren het risico dat de omzet van de geneesmiddelenaanvragen te vroeg of te laat wordt verantwoord als gevolg van een te vroege of niet tijdige registratie in de financiële administratie.

Wij hebben de volgende werkzaamheden verricht:

- Wij hebben de opzet, het bestaan en de werking van de interne beheersingsorganisatie beoordeeld voor de meest belangrijke processen;
- Wij hebben de beheersmaatregelen beoordeeld welke toezien op een aansluiting van de financiële administratie met het systeem van het primair proces (ICI) en een aansluiting van de financiële administratie met externe informatie afkomstig van de EMA.
- Wij hebben de afgrenzing gecontroleerd door het uitvoeren van een reperformance op de interne controle waarbij de afdeling Finance, Kwaliteit en Control (FKC) en een senior regulatoire projectleider uit het primaire proces op basis van analyses monitoren of de projectstatus correct wordt verantwoord. Dit heeft geleid tot het tussentijds rechtzetten van de voortgangsinformatie in het primaire processysteem.

- Wij hebben gedurende zowel de interim als de jaarrekeningcontrole de afgrenzing gecontroleerd door van omzetboekingen in de administratie de brondocumentatie te controleren.
- Wij hebben journaalboekingen gecontroleerd van posten die mogelijk buiten het reguliere proces om in de financiële administratie zijn verantwoord.

Bovengenoemde werkzaamheden hebben niet geleid tot bevindingen die in het kader van het genoemde frauderisico verdere opvolging vereisen.

- Risico's op doorbreking van interne beheersmaatregelen door het management (interne fraude).

Wij hebben naast bovengenoemde controles de volgende werkzaamheden verricht:

- Wij hebben van een aantal memoriaalboekingen gecontroleerd of het vier ogen principe is toegepast evenals vastgesteld of de boekingen conform de onderliggende documentatie zijn uitgevoerd.
- Wij hebben een controle uitgevoerd op de onderbouwing en functiescheiding van een aantal debetboekingen (creditnota's) op de omzet.
- Wij hebben met behulp van data-analyse een aansluiting gemaakt van gewijzigde zakenpartnergegevens en de bijbehorende betalingen daarop vanuit de financiële administratie en deze afgezet tegen de retour-informatie van de bank omtrent de daadwerkelijke betalingen. Eventuele mismatches hebben wij nader geanalyseerd.
- Wij hebben met behulp van data-analyse journaalposten met een verhoogd fraudesignaal gesignaleerd en getoetst.
- Wij hebben wij inlichtingen verkregen van het agentschap omtrent mogelijke signalen dat crediteuren niet zijn betaald en/of mogelijke fraudegevallen. Deze signalen waren er volgens het management niet.

Bovengenoemde werkzaamheden hebben niet geleid tot bevindingen die in het kader van het genoemde frauderisico verdere opvolging vereisen.

Uit onze werkzaamheden volgen geen signalen van fraude die kunnen leiden tot een afwijking van materieel belang in de financiële overzichten.

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, 17 mei 2022, plaatsen op de website van de Rijksoverheid (www.rijksoverheid.nl).

B. Verklaring over de in de interne jaarrekening opgenomen andere informatie

Naast de financiële overzichten omvat de interne jaarrekening andere informatie, die bestaat uit overige gegevens met betrekking tot de medewerkers van de organisatie.

Op grond van onderstaande werkzaamheden zijn wij van mening dat de andere informatie:

- niet strijdig is met de financiële overzichten en geen materiële afwijkingen bevat;
- alle informatie bevat die is vereist op grond van de verslaggevingsvoorschriften die zijn opgenomen in de Comptabiliteitswet 2016 en de

daaruit voortvloeiende regelgeving, waaronder de Regeling agentschappen en de Regeling rijksbegrotingsvoorschriften 2022.

Wij hebben de andere informatie gelezen en hebben op basis van onze kennis en ons begrip, verkregen vanuit de controle van de financiële overzichten of anderszins, overwogen of de andere informatie materiële afwijkingen bevat.

Met onze werkzaamheden hebben wij voldaan aan de Nederlandse Standaard 720. Deze werkzaamheden hebben niet dezelfde diepgang als onze controlewerkzaamheden bij de financiële overzichten.

De leiding van het baten-lastenagentschap is verantwoordelijk voor het opstellen van de andere informatie.

C. 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 2022. 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 2022

Auditdienst Rijk

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