

To: [5.1.2e] ([5.1.2e]@minvws.nl); [5.1 5.1.2e] ([5.1.2e]@minvws.nl)
From: [5.1.2e]
Sent: Fri 11/20/2020 4:18:36 PM
Subject: FW: follow up - robots Tecan - STRIP
Received: Fri 11/20/2020 4:18:40 PM

Beste [5.1.2e] en [5.1.2e]

Onderstaand is geformuleerd als mogelijk antwoord van [5.1.2e] aan [5.1.2e]
Doe ermee wat je goeddunkt, of, als je vindt dat dingen ander moeten (korter of juist genuanceerder) dan hoor ik het graag.

Groet!

[5.1.1c]

Beste [5.1.2e]

Onderstaand jouw mogelijke reactie aan [5.1.2e]

Hartelijke groet,

[5.1.2e]

--

Beste [5.1.2e]

Ik waardeer het zeer dat je vanuit de Dienst Testen en na ruggespraak met LCH tot de formulering van een aantal voorwaarden, risico's en vragen komt. Dat is ook nadrukkelijk de rol die bij de inkoop van goederen en diensten gehanteerd moet worden. Wel wil ik signaleren dat mijn opdracht, via jou, aan LCH, om te ondersteunen bij de STRIP pilot en de STRIP scale-up dateert van 6 november en dat het besluit van LCT daarover dateert van 29 oktober. De in je bericht geformuleerde punten zouden in mijn visie idealiter voorafgaand aan de LCT van 29 oktober, of de stuurgroep snelsten van de dag ervoor, aan de orde hebben moeten komen. De ondersteuning door LCH van STRIP is traag en onvolledig op gang gekomen. Ik kan billijken dat de werkgroep STRIP in deze gang van zaken aanleiding heeft gezien om afgelopen 18 november de ondersteuning van de STRIP scale-up andermaal in de stuurgroep snelsten aan de orde te stellen, ditmaal explicieter, en dat LCT conform opnieuw maar nu explicieter heeft besloten.

Ik snap overigens je punten heel goed en ga op elk ervan hieronder zo goed mogelijk in. Tegelijkertijd wil ik je vragen onverwijld STRIP maximaal te ondersteunen, want, zoals de voorzitter van de werkgroep stelt, elke dag dat we wachten kan oplopend tot 4,5 miljoen euro per dag schelen in de testsamenleving van de toekomst.

Hartelijke groet,

[5.1.2e]

reacties in schuinschrift

Wij zijn aan de slag met de opdracht.

Om deze goed uit te kunnen voeren vraag ik jullie aandacht voor de voorwaarden die wij willen hanteren, de risico's waarvoor wij jullie aandacht vragen en hebben wij nog een aantal vragen.

Graag jullie recatie.

[5.1.2e]

Als de opdracht is tot inkoop over te gaan van 5 robots, vragen wij aandacht voor de .

Het getal van 5 is correct, maar ter toelichting het volgende. Het gaat bij de STRIP scale-up om de aanschaf van 4 extra robots bij TECAN. Daarnaast speelt er de terugbetaling aan Oncode Institute / Hubrecht Institute van de door hen voorgeschoten eerste robot, besteld voor de zomer 2020, die in december bij PAMM wordt geplaatst voor de STRIP pilot. Aankoop door VWS van de robot die voor de pilot bij PAMM wordt geplaatst is een apart traject waarvoor de ondersteuning van LCH niet is gevraagd.

1. De volgende voorwaarden in die contracten:

- een opschortende voorwaarde op basis van acceptatiecriteria voor de pilot

Dit zal, op deze manier geformuleerd, geen werkbare voorwaarde opleveren. VWS heeft immers zelf besloten om de 4 extra robots al aan te schaffen voordat de validatie van de eerste robot succesvol is gebleken. VWS zou dan pas de 4 robots moeten bestellen in de loop van januari. Maar dat wil VWS niet met het oog op de inzet van STRIP in de testsamenleving die VWS nastreeft, met 350.000 tests per dag, waarvan een significant deel uit PCR tests zal moeten bestaan.

- een levergarantie op filtertips robot en service SLA's incl. boete

Onder (een deel van) deze voorwaarden zal TECAN niet leveren. Deze luxe kunnen ze zich gemakkelijk permitteren van wege de grote vraag in de markt naar pipetteerplatforms (EVO en Fluent). Deze voorwaarden stellen staat dus gelijk aan geen order plaatsen. Dat staat haaks op de wens van de minister om zo snel mogelijk deze landelijke test- en onderzoeksfaciliteit te realiseren, indien nodig en mogelijk op tijd voor een derde golf.

- Rijksvoorwaarden includeren

Vanzelfsprekend

- Qua chemie: minimaal dual sourcing

Dit lijkt mij een detail, maar voor zover ik kan zien ook geen bezwaar.

2. Aandacht voor de volgende risico's:

Algemeen: de werkgroep STRIP zal een risico-analyse opstellen, in samenhang met een draaiboek, voor de pilot, de scale-up en de stapsgewijze opname van STRIP in de teststromen. Dit geschiedt in overleg met de Dienst testen, in de werkgroep STRIP vertegenwoordigd door 5.1.2e).

-Niet halen van de beoogde throughput

STRIP gaat uit van een maximale throughput van 100.000 tests per etmaal bij 24-uurs productie. Dan is het geprognosticeerde kostprijvoordeel per PCR test het hoogst, namelijk 4,5 miljoen euro per dag. Indien bijvoorbeeld maar de helft gehaald kan worden, bijvoorbeeld omdat een robot uitvalt of omdat er minder teststromen naar de robots geleid worden, bedraagt het voordeel misschien maar 2 mln euro per dag. Nog steeds ruim voldoende om nu te investeren in de aanschaf van 4 extra robots. De terugverdientijd is immers in de orde van dagen.

-Leverrisico Tecan: Omdat onder druk is gekozen voor Tecan zal een boeteclausule op de levering van apparatuur, filtertips en service bij storing onmogelijk zijn. Tecan accepteert geen andere T&Cs dan die van henzelf. Dit is een groot risico voor de dagelijkse operatie.

Na de oplevering van de robot door TECAN voor de STRIP pilot zullen monteurs van TECAN nog een (kleine) week op locatie blijven. Omdat TECAN zelf belang heeft om deze robot uiteindelijk als item in hun catalogus op te nemen, zullen ze zich het vuur uit de sloffen lopen om een werkende innovatie neer te zetten. De robot(s) in Nederland, geselecteerd voor snelle aankoop door VWS en gevalideerd met hulp van betrouwbare instanties zoals RIVM, in samenhang met TECAN's kwaliteit, zowel in hardware, software en humanware, is een ultiem impliciet kwaliteitscertificaat met betekenis op de markt. TECAN zal dat niet te grabbel gooien. Ik ben ervan overtuigd dat dit weer een duidelijk voorbeeld zal worden van wat er allemaal mogelijk is bij de krachtige samenwerking tussen wetenschap, bedrijfsleven en overheid. Wetenschap en bedrijfsleven hebben het initiatief en risico daarvoor al genomen vanaf het voorjaar 2020. Wij moeten dat als VWS nu ook doen.

-Leverrisico's Thermo:

Omdat in het design van de robot gekozen is voor Quantstudio's van Thermo Fisher en daarbij geen garantie op de levering van PCR platen zijn bedongen zit PAMM waarschijnlijk vast aan het afnemen van bepaalde chemie van Thermo Fisher aangezien dat de enige manier is waarop Thermo garantie geeft op levering van PCR platen.

In de gespannen markt voor consumables is dit een situatie die kan ontstaan. LCH was hierbij overigens betrokken.

-De pre-analyse innovatie geeft een risico op contaminatie (=hoog positief sample besmet een negatief sample, resulteert in vals-positieven)

Dergelijke aspecten worden in de validatie meegenomen. Grandige validatie is van het grootste belang. PAMM zal hier schriftelijk over rapporteren opdat er peer review kan plaatsvinden, bijvoorbeeld door het OMT (in de werkgroep STRIP vertegenwoordigd door 5.1.2e).

-Gunning niet op basis van EA grondbeginselen, dit heeft mogelijk tot gevolg:

--> minder goede voorwaarden

--> potentieel juridische procedures van concurrentie

--> niet zeker dat dit de beste oplossing is

De werkgroep STRIP heeft bij de Dienst testen een analyse ingeleverd van de kwaliteit van pipetteerplatforms. TECAN steekt met

kop en schouders boven de concurrentie uit. Vanwege dwingende spoed hoeft VWS niet aan te besteden. Eventuele juridische procedures sluit ik niet uit en zijn vervelend, maar VWS heeft correct gehandeld gezien de zwaarte van de huidige pandemie en de tijdige voorbereiding op volgende pandemieën.

3. Hebben wij de volgende vragen:

-Voor welk doel is de 5e robot? Logischer is 2x2 robots wegzetten bij 2 labs. De gegarandeerde capaciteit kan dan maximaal de capaciteit zijn van 1 robot die 2-3 shifts draait, het is nodig om daarmee rekening te houden in de businesscase.

De ambitie van de werkgroep STRIP is om een landelijke PCR-test- en onderzoeksfaciliteit te realiseren van 100.000 tests per dag. Die ambitie is sinds de deelname van de werkgroep aan de vergaderingen van de stuurgroep sneltesten gecommuniceerd en door haar geaccordeerd, ook door LCT. Er is grote behoefte aan gezien de wens van de minister, verwoord in de recente kamerbrief. Over de locatie van de robots wordt thans een aantal transparante criteria opgesteld op basis waarvan de Dienst Testen zelf een keuze kan maken. Mogelijkheden lopen uiteen van een, twee of drie per locaties. Eventueel kan een zesde robot worden overwogen indien het argument van twee robots per locatie, vanwege backup, stand houdt.

-Is het mogelijk om voor de nog te kopen robot de keuze van de PCR apparatuur vrij te houden of in ieder geval later te beslissen?

Ja

-Mbt Troughput: heeft een onafhankelijke commissie van automatiseringsexperts en Moleculaire microbiologen (niet zijnde de nu naar voren geschoven labs) hier een haalbaarheidsanalyse van gedaan?

Nee, de capaciteitsberekeningen zijn uitgevoerd door experts van Genmab, Hubrecht, PAMM en Sanquin, die ook deel uitmaken van de werkgroep STRIP.

NB: Er zijn geen 'labs naar voren geschoven'. Deze tendentieuze verwoording doet onrecht aan de belangeloze inspanning van deze experts om een innovatieve infrastructuur te realiseren met het oog op de publieke zaak. Weet dat deze experts in de kelder van hun lab een aparte opstelling hebben gebouwd waarmee ze ook in hun vrije tijd validaties van fase 1 hebben uitgevoerd. Een oordeel over de robotlocaties zal door de Dienst Testen worden genomen op basis van heldere criteria.

-De pre-analyse innovatie betekent kostenverlegging bij de GGD, is dit meegenomen in de businesscase en afgestemd met de GGD-GHOR?

Gesprekken hierover vinden plaats met LCDK/Dienst testen. PAMM heeft al lange tijd contact met GGD Eindhoven. Het is de bedoeling dat de validatie plaatsvindt met monsters uit teststraten van de GGD Eindhoven. De GGD is er zeer enthousiast over. Na de validatie pilot vindt een productiepijl plaats met die GGD.

5.1.2e

zet stappen op weg naar een contract in deze fase.

-Hoe is de financiële constructie opgezet met de PAMM? Welke vergoeding ontvangen zij voor een uitslag gegenereerd op deze apparatuur?

Zie hierboven en zie de formulering in de opdrachtbrief aan PAMM

-Mag Dienst testen met de PAMM een overeenkomst te sluiten voor 10.000 testen per dag obv deze robots? Het andere lab zal in transparantie moeten worden gezocht. Die tijd is er ook gezien de lange levertijd van de robots.

Dienst Testen kan deze overeenkomst sluiten met inachtneming van andere lopende contracten en de verhoudingen ten opzichte van de GGD's.

-Wordt deze robot bij de PAMM ook ingezet bij de pooling? Hoe verhoudt dit zich tot die financiële constructie? Momenteel is de inzet exclusief pooling, maar indien gewenst kunnen daar afspraken over worden gemaakt. PAMM maakt deel uit van het pooling project.

-Is er voor de suggestie van eigen productie tips een haalbaarheidsstudie gedaan? *Nee, we zoeken momenteel naar alternatieven met de hulp van*

5

5.1.2e

en TECAN. De ervaring leert dat minder complexe producten al een half jaar tijd in beslag nemen. Terwijl de vraag naar testen (en dus ook het tekort in de markt) waarschijnlijk na introductie vaccin enorm verlaagd. Dit in zijn geheel bezien de tijdslijn van introductie vaccin en levering apparatuur.

De capaciteitsplanning op de korte en lange termijn ligt niet bij STRIP. De minister wil naar 350.000 testen per dag. Daarvan zal een aanzienlijk deel PCR testen moeten zijn. De minister heeft liever teveel dan te weinig testcapaciteit. STRIP is behalve voor de huidige pandemie juist ook bedoeld voor future pandemic preparedness. De faciliteit kan in vredetijd bovendien worden ingezet voor uiteenlopende bevolkingsonderzoeken.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.