

Reactie VWS op Follow the Money

Meest pregnante vraag: waarom is er niet aanbesteed?

Wat vinden wij van het bericht:

Ab Het artikel geeft op meerdere onderdelen geen juiste weergave van de feitelijke situatie.

VWS biedt wel degelijk andere partijen de ruimte om orders te krijgen via aanbestedingsprocedures.

3 Het klopt dat de betrouwbaarheidsinterval van de Abbott antigeentest is 64,6-79,4%. Dat is onder de 80% van WHO. De betrouwbaarheid ligt wel boven de 80% bij mensen die veel virusdeeltjes met zich meedragen. Bij voldoende virusdeeltjes is de Abbott test dus voldoende betrouwbaar. Dat neemt niet weg dat een negatieve testuitslag van elk type covid-19 test kan schijnveiligheid creëren. Daarom wordt altijd duidelijk gecommuniceerd dat een negatieve testuitslag van beperkte waarde is en dat het niet zo is dat een negatieve uitslag betekent dat de geldende maatregelen, zoals 1,5 meter afstand houden, niet in acht moeten worden genomen. Het knuffelen van je opa, waar in het artikel over wordt gesproken is dus nooit aan de orde.

4 Een aanbieder van een commerciële teststraat kan, anders dan het artikel vermeldt, gemotiveerd afwijken van de uitgangspunten en de LCI Handreiking en door het OMT 'gevalideerde' testen. Van belang is wel dat een aanbieder kan onderbouwen waarom hij hier van afwijkt en dat de test die hij gebruikt ook deugdelijk is. Belangrijk is ook te benadrukken dat het I (ISO geaccrediteerde) laboratoria vrij staat om andere CE gecertificeerde gemarkeerde testen buiten de centrale inkoop van Dienst Testen in te kopen en na validatie in te zetten.

1 Leverancier is het op dit moment niet eens met de afwijzing. Communicatie hierover verloopt ism WJZ.

Kernboodschap:

2 De eerste gunning, na een snelle marktscan, van de vijf klinisch gevalideerde antigeentesten kwam tot stand om invulling te geven aan de politieke wens en maatschappelijke vraag om op korte termijn verschillende typen (snel)testen grootschalig aan te schaffen. Daarna is Dienst testen een aanbesteding gestart om ook de andere leveranciers de mogelijkheid te bieden hun antigeentesten aan te bieden.

De suggestie dat de Abbott-test niet geschikt is om in de teststraten te gebruiken, is onjuist. De test is uitgebreid gevalideerd en geschikt bevonden om in de teststraten te worden ingezet en verdere besmettingen te voorkomen. Bij voldoende virusdeeltjes is de Abbott test voldoende betrouwbaar.

Het is belangrijk om de betrouwbaarheid van antigeentesten ook in de praktijk te toetsen (validatie). RIVM en OMT zijn hierbij betrokken. Dat proces kost tijd en daar is expertise voor nodig.

De betrouwbaarheidsinterval van de Abbott antigeentest is 64,6-79,4%. Dat is onder de 80% van WHO. De betrouwbaarheid ligt wel boven de 80% bij mensen die veel virusdeeltjes met zich meedragen. Dat neemt niet weg dat een negatieve testuitslag van elk type covid-19 test kan schijnveiligheid creëren. Daarom wordt altijd duidelijk gecommuniceerd dat een negatieve testuitslag van beperkte waarde is en dat het niet zo is dat een negatieve uitslag betekent dat de geldende maatregelen, zoals 1,5 meter afstand houden, niet in acht moeten worden genomen. Het knuffelen van je opa, waar in het artikel over wordt gesproken is dus nooit aan de orde.

Testen moeten CE-gemarkeerd zijn. Onderdeel van de CE-procedure kan een klinisch evaluatie/onderzoek zijn. Aan een test met CE-markering die gebruikt wordt voor de doelgroep waarvoor het bestemd is, worden geen nadere eisen gesteld. Een CE-gemarkeerde test die wordt ingezet voor een andere doelgroep dan waarvoor het bestemd is, moet klinisch gevalideerd worden.

Het is belangrijk dat de testen die gebruikt worden gevalideerd zijn voor de doelgroep waarvoor ze voor worden gebruikt. Op het moment dat de uitgangspunten werden uitgebracht, gold dat nog maar voor een beperkte groep. Die groep is inmiddels veel breder. Dit heeft het ministerie inmiddels aangepast naar "klinisch gevalideerd voor de doelgroep waarvoor de test wordt ingezet." Zo staat het ook in de LCI-handreiking. De uitgangspunten en de LCI-handreiking zijn precies wat het zijn: uitgangspunten/handreiking. Daar mag je van afwijken, mits goed onderbouwd. Uiteraard moet er wel een test met een CE-markering gebruikt worden, daar is de wet duidelijk. Voor het leveren van goede zorg zijn doorgaans veldnormen opgesteld, deze ontbreken nog voor commerciële teststraten. Daarom heeft de overheid hierin regie gepakt, door te komen met de uitgangspunten die later aangevuld zijn door de LCI-handreiking. Deze handreiking ziet de IGJ als een in vulling van het begrip goede zorg, op basis waarvan zij toezicht houdenhoudt.

Handelingsperspectief

5 Voor specifieke producten in de testketen, waarvan wij voorzien dat daar behoefte aan is op basis van het Nederlandse testbeleid - nu én in de toekomst - zal Dienst Testen (onderdeel van VWS) offerte-uitvragen organiseren via de brancheorganisaties en/of deze publiceren op www.tenderned.nl. In deze offerte-uitvragen zal Dienst Testen uitleggen welke producten wij nodig hebben en aan welke specificaties c.q. kwaliteitseisen de betreffende producten moeten voldoen. Ook lichten ze dan toe hoe een offerte ingediend kan worden.

Politieke afspraken (regeerakkoord, convenant, coalitieafspraken e.d.)

Door invulling te geven aan deze aangenomen moties (zie bijlagen voor onder andere de moties Klaver c.s., motie Dijkhoff en Klaver, en Veldman c.s.) is invulling gegeven aan de politieke wens en maatschappelijke vraag om op korte termijn verschillende typen (snel)testen grootschalig aan te schaffen.

De politieke druk van de Kamerleden in de Kamer weerspiegelde de maatschappelijke druk uit de samenleving weerspiegeld om zoff snel mogelijk testcapaciteit op te bouwen, wordt bekrachtigd in de stenogrammen (zie bijlagen voor het stenogram van het debat op 14 oktober en het stenogram van het debat op 28 oktober) en in de stand van zakenbrieven volgend op beide debatten (zie bijlagen voor de stand van zakenbrief van 14 oktober, de stand van zakenbrief van 27 oktober en de stand van zakenbrief van 17 november).

Feiten en cijfers

In de eerste order is bij 5 partijen die als eerste gevalideerd waren een order uitgezet. Daarna is een tender uitgezet waar partijen zich vrij op konden inschrijven. In tabel hieronder overzicht van de huidige orders

Met Abbott is geen raamcontractant voor verdere inkoop afgesloten. Alleen de lopende 8 maanden order wordt nog afgenomen.