

Verzoek aan Dienst testen voor oriëntatie op inkoop antigeen zelftesten

17-2-2021

Aanleiding

Zelftesten spelen een belangrijke rol in de ambitie van het kabinet om laagdrempeliger en grootschaliger te testen. Het OMT in het 99^e advies geconcludeerd dat antigeen(snel)testen in bepaalde settings betrouwbaar als zelftest ingezet kunnen worden. Het is van belang om zelftesten nu snel grootschalig beschikbaar te maken.

Momenteel wordt besluitvorming hiertoe voorbereid waarbij in eerste instantie met 2 merken een ontheffing van de CE markering wordt aangevraagd om ingezet te kunnen worden als zelftest. Daarnaast worden er criteria ontwikkeld waar een test aan moet voldoen om als zelftest gebruikt te kunnen worden. Voorzien is om reeds op 1 maart met 100.000 testen per dag te beginnen. Dit telt op tot 3 miljoen testen per maand.

Verzoek

Wij vragen u om het mogelijk te maken om op 1 maart zelftesten op deze schaal inzetbaar te maken.

Om deze opdracht te vervullen vragen wij u per direct om voor de leveranciers uit de minicompetitie, voor antigeentesten, uitgezet voor de order van 8 mln testen per maand, die reeds over een CE markering beschikken voor zelftesten, de order om te zetten naar zelftesten.

Daarnaast vraag ik u te verkennen:

- 1) Welke reeds aangekochte testen en geleverd, in aanmerking komen om, eventueel na herverpakking of toevoeging van een kortere swab, ook als zelftest ingezet kunnen worden;
- 2) Welke leveranciers waarmee een raamovereenkomst is afgesloten na de aanbestedingsprocedures mogelijk in aanmerking komen/bereid zijn voor een mini-competitie voor zelftesten, ;
- 3) Welke testen die nu zijn geselecteerd bij de Europese gezamenlijke inkoop, ook als zelftest ingezet kunnen worden;
- 4) een verkenning te starten naar leveranciers die een zelftest op de markt gaan brengen en vooruitlopend daarop al bereid zijn om voor hun test een tijdelijke ontheffing aan te vragen. Dit proces zal dan in nauwe afstemming plaatsvinden met de directie GMT en de IGJ. Nadere informatie hierover kunt u verkrijgen bij 5.1.2e. Wij verzoeken u zich hiertoe mede te oriënteren op de leveranciers welke zich in Duitsland en Oostenrijk hebben gemeld voor een 'Sonderzulassung'
- 5) Of op basis van de bovenstaande stappen en de door VWS aangeleverde raming van behoefte aan zelftesten, alsnog een bredere aanbesteding uitgezet moet worden om aan voldoende zelftesten te komen.

Periode:

Verzoek is om onderstaande, onder voorbehoud van vaststelling van de criteria, deze bovenstaande verkenning zo spoedig mogelijk af te ronden.