



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20011 2500 EA Den Haag

Tunica Trading BV
5.1.2e
Bleijenbeek 1
1083 AH Amsterdam

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Crisisbeheersing en
Infectieziekten

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 5.1.2e
F

www.rijksoverheid.nl

Contactpersoon
5.1.2e

E-mailadres
5.1.2e@lchulpmiddelen.nl

Bijlagen
Bijlage Valdidatierapport

Datum 24 december 2020
Betreft Afwijzing inzake "Inkoopprocedure Raamovereenkomst Antigeen sneltest SARS-COV-2" testen zonder reader

Geachte 5.1.2e

Zoals bekend, heeft het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) een inkoopprocedure "Raamovereenkomst Antigeen sneltest SARS-COV-2- zonder reader" doorlopen. Voor de inkoopprocedure heeft VWS een beroep gedaan op de "dwingende spoed" uitzondering van artikel 2.32 lid 1 sub c van de Aanbestedingswet. In verband met de bestrijding van COVID-19 is spoedige beschikbaarheid van Antigeensneltesten van groot belang.

VWS heeft aan geïnteresseerde partijen een marktconsultatie- en inkoopprocedure document (hierna het "MI-document") ter beschikking gesteld. Van het MI-document maakt onder meer het Programma van Eisen deel uit.

Conform paragraaf 6.8 "Conditie van de gunningsfase contractering" van het MI-document dient onvoorwaardelijk aan het Programma van Eisen te zijn voldaan. Inschrijvingen die niet voldoen aan de eisen worden niet in beschouwing genomen en terzijde gelegd.

In Eis 10 "Testkenmerken" van het Programma van Eisen is bepaald dat de Antigeen sneltest minimaal dient te voldoen aan Target Product Profile (TPP) prestatie criteria van > 80% gevoeligheid en > 97% specificiteit voor detectie van SARS-CoV-2 besmette personen met RT-PCR test als referentie.

Voorts is in Eis 18 "Andere zaken" van het Programma van Eisen bepaald dat inschrijvers voorafgaand aan de definitieve gunning de veldstudie/lab-validatie succesvol dienen af te ronden. Het testresultaat moet voldoen aan de minimale eisen > 80% gevoeligheid en > 97% specificiteit.

Op 4 november 2020 heeft een aantal partijen een inschrijving gedaan. Ook u heeft een inschrijving gedaan. VWS heeft u daarop laten weten dat u voorlopig geselecteerd bent voor deelname aan de Raamovereenkomst. Die voorlopige selectie is onder voorbehoud van een succesvolle veldstudie/lab-validatie van de door u aangeboden Antigeen sneltest. Eén en ander conform eisen 18, 21 en 22 van het Programma van Eisen.

Uitslagen veldstudie en lab-validatie**Datum**

12 november 2020

Inmiddels kan ik u als volgt berichten. De veldstudie door CBSL Tergooi, Comicro en MUMC is afgerond. Zo ook de lab-validatie door het RIVM. De veldstudie leidt tot de conclusie dat uw Antigeen sneltest niet voldoet aan Eis 10 "Testkenmerken" van het Programma van Eisen. Uit de veldresultaten volgt een gevoeligheid van 73,3% terwijl > 80% vereist is. De resultaten van de lab-validatie ondersteunen die conclusie. Graag verwijs ik u naar bijgesloten validatierapport. Conform artikel 2.4 van de Raamovereenkomst is de Raamovereenkomst hiermee ontbonden.

Tot slot

Rest mij u te danken voor de door u geleverde inspanningen ten aanzien van de marktconsultatie en de inkoopprocedure en u succes te wensen bij uw toekomstige bedrijfsactiviteiten.

Ik vertrouw erop u hiermede voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,
Namens de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

5.1.2e

5.1.2e

Dienst Testen