



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister VWS

Deadline: z.s.m.

Ontworpen door

5.1.2e

T +31(0) 5.1.2e
M 5.1.2e@minvws.nl

Datum document
9 december 2020

Kenmerk
1795702-215609-PDC19

Zaaknummer
215609

Bijlage(n)

nota

(ter informatie)

Nota ter informatie lablandschap

Paraaf directeur

5.1.2e

*Grady reguleere
voor 1 van de
eerboudmeel
best overlesser*

1 Aanleiding voor deze nota

In uw Kamerbrief van 13 oktober over de stand van zaken covid-19 schrijft u over de herinrichting van het testlandschap waarin grote volumes van PCR testen door hoogvolume labs worden uitgevoerd. U heeft gevraagd om geïnformeerd te worden over de stand van zaken en de stappen die worden genomen.

2 Samenvatting en conclusies

Dienst Testen heeft opdracht gekregen om meer labcapaciteit in te kopen door met name hoogvolume laboratoria te contracteren. Tevens stelt de Dienst Testen voor om de testketen duurzamer in te richten om tegenvallers in bij de laboratoria te voorkomen en MML's in staat te stellen om reguliere non-covid diagnostiek uit te voeren. Overige testcapaciteit, waaronder anti-geentesten, de TECAN robot, de LAMP-test en de ademtest zijn alternatieve testmethoden en -technieken die bij zullen gaan dragen aan de testcapaciteit. Spektrax en de massaspectrometer zijn veelbelovende technieken die in de toekomst een rol kunnen gaan spelen.

Gezien deze ontwikkelingen op het gebied van labcapaciteit en overige sneltestcapaciteit is het belangrijk om de komende periode in te zetten op een verdere opschaling van de afnamecapaciteit.

3 Belangrijkste punten van informatie

1 Herinrichting PCR-testlandschap

a. Aankondigingen verandering testlandschap

In achtereenvolgende brieven hebt u de Kamer op de hoogte gesteld van uw voornemens om het testlandschap te veranderen. Aanvankelijk hebben wij ingezet op opschaling van de MMLs, met aanvullende capaciteit bij de

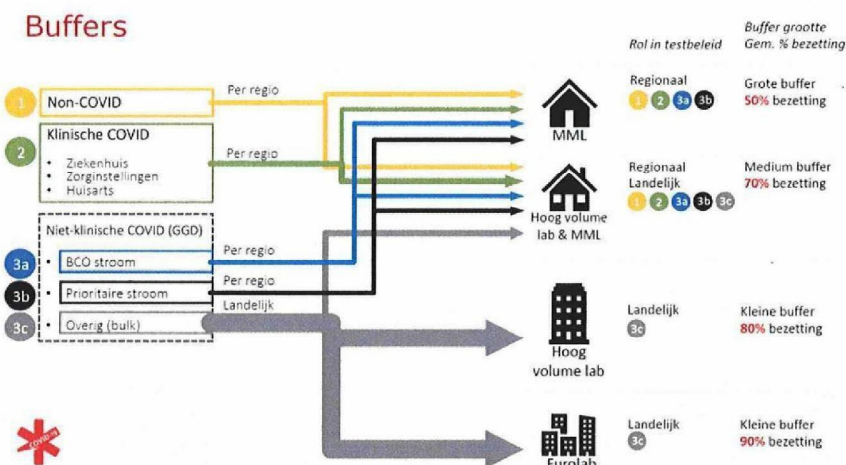


pandemielabs (Sanquin, veterinaire labs en HPV-labs). Achteraf gezien is de omvang van de zogenaamde pandemielabs relatief beperkt. Op 6 augustus schrijft u dat de testcapaciteit zal worden uitgebreid door gebruik van pooling. Ook werd ingezet op aankoop van nieuwe machines en materialen voor de bestaande laboratoria. Op 28 augustus moet u constateren dat de grenzen aan de labcapaciteit in zicht komen, maar dat de testcapaciteit wordt opgeschaald door het sluiten van een principeovereenkomst met buitenlandse laboratoria. Op 11 september kondigt u aan dat er verdere opschaling plaatsvindt zodat er een forse buffercapaciteit ontstaat, de risico's worden gespreid en er komt een stevigere sturing op de teststromen. Op 13 oktober schrijft u dat u streeft naar een herinrichting van het testlandschap waar hoogvolume labs de grote bulkstromen analyseren en de regionale MML's op basis van hun expertise worden ingezet in de nabijheid van teststraten bij bijvoorbeeld uitbraaksituaties. Dienst testen is bezig met het contracteren van hoogvolume labs om de capaciteit te realiseren.

Kenmerk
1795702-215609-PDC19

b. Systematiek duurzame testketen

De Dienst Testen heeft in de LCT van 15 oktober een nieuwe systematiek voor de indeling van het laboratoriumlandschap voorgesteld die aansluit bij uw streven van een testlandschap dat bulkstromen laat analyseren door hoogvolume laboratoria en MML's gebruikt voor expertise, snelle doorlooptijd van testen bij uitbraaksituaties en kritische diagnostiek. Deze nieuw voorgestelde systematiek moet tevens leiden tot een duurzame testketen waarbij een buffercapaciteit is berekend waarmee er kortstondig kan worden opgeschaald wanneer er sprake is van een piek in de testvraag. De MML's zullen binnen deze systematiek voor 50% duurzaam belast worden met covid diagnostiek, zodat ze de overige capaciteit kunnen inzetten voor reguliere non-covid diagnostiek. De overige labs zullen duurzaam op hoger niveau van hun maximale capaciteit functioneren. Wanneer de testketen definitief conform deze nieuwe systematiek is ingericht, is ook afhankelijk van de gerealiseerde testvraag. De eerste stappen daar naartoe zijn inmiddels gezet.



c. Stand van zaken PCR-testlandschap per 7 december

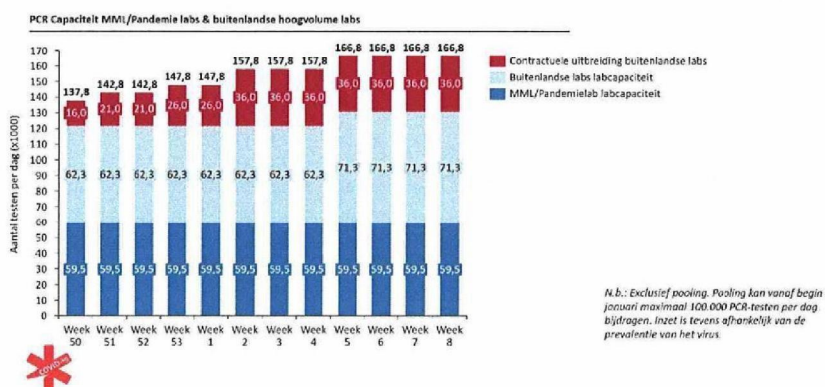
In week 50 kunnen er in potentie 137.800 PCR-testen per dag worden uitgevoerd verdeeld over MML's 59.500 testen per dag en (buitenlandse)



hoogvolume labs 62.300 testen per dag. Deze hoogvolume labs hebben opgeteld een contractuele uitbreidingsmogelijkheid van 16.000 testen per dag. De *Memoranda of Understanding* voor de (buitenlandse) hoogvolume labs lopen in principe af per eind februari. In de komende maanden zal een afweging plaats moeten vinden welke labs we onder welke voorwaarden willen verlengen. Het PCR-testlandschap bestaat voor 43,2% uit MML labcapaciteit. Dat aandeel neemt af tot 35,7% door de reeds gecontracteerde uitbreiding van de testcapaciteit in week 8 van 2021. Dit is allemaal exclusief pooling dat

Kenmerk
1795702-215609-PDC19

PCR capaciteit



7 december 2020

afhankelijk is van de prevalentie en kan oplopen tot maximaal 100.000 PCR-testen per dag in januari.

d. Stand van zaken contractering per 7 december (slide 3)

De Dienst Testen is in uw opdracht in gesprek met verschillende laboratoria om de bestaande PCR-testcapaciteit nog verder uit te breiden tot minimaal 200.000 testen per dag vanaf week 9.

5.1.2i Toelichting

5.1.2i Toelichting

Bij de invulling van deze opdracht wordt bekeken hoe deze uitbreiding op korte termijn te realiseren is en hoe daarbij de voorgestelde herinrichting van het testlandschap vormgegeven kan worden. Momenteel wordt er onderhandeld met de volgende partijen:

- één Nederlands hoogvolume lab (Saltro);
- één hoogvolume consortium (Fenelab);
- 5.1.2i Toelichting
- twee extra buitenlandse hoogvolume laboratoria (Pure Genetic Lifestyle [Oostenrijk], Arminlabs [Duitsland]); en
- twee kleinere labs in Nederland (2M lifesciences, DaklaPack).

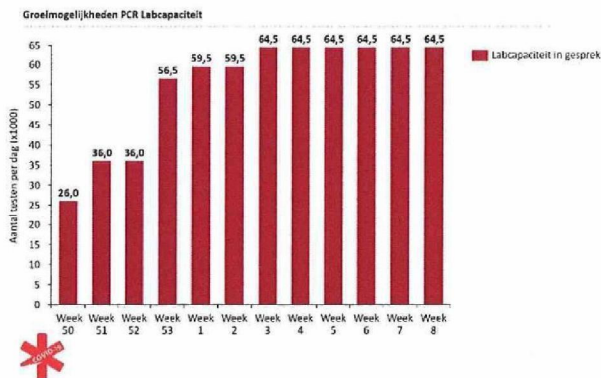
Opgeteld zou deze labcapaciteit 64.500 PCR-testen per dag extra kunnen genereren in week 8 bovenop de verwachte labcapaciteit van 166.800 PCR-testen per dag. De looptijd van deze contracten zal in eerste instantie 3 maanden vanaf de startdatum zijn.



De Dienst Testen zal in de komende periode alle laboratoria (MML's, hoogvolume labs en buitenlandse labs) die PCR-testen uitvoeren gaan

Kenmerk
1795702-215609-PDC19

PCR groeimogelijkheden



contracteren conform afspraken die gemaakt worden in het convenant in de LCT.

e. Doorlooptijden en robuustheid

De voorgestelde systematiek betekent dat de kleinere, meest kritische en voorkeursstromen hoofdzakelijk via regionale labs (met korte doorlooptijden en hechte contacten met de GGD) worden geanalyseerd en de grote bulkstromen verdeeld worden over de grotere MML's, hoogvolume labs en de buitenlandse labs. Wanneer de contracten van laboratoria aflopen, dan zal altijd gekeken worden of er andere laboratoria snellere doorlooptijden kunnen garanderen. Specifiek geldt dat voor de buitenlandse labs. Tevens brengen buitenlandse laboratoria het probleem met zich mee dat buitenlandse overheden mogelijk aanspraak zouden willen maken op de gecontracteerde labcapaciteit, zoals eerder Nordrhein-Westfalen in het geval van U-diagnostics aangaf. Nu een aantal buitenlandse laboratoria zich vestigen in Nederland, zoals Unilabs (Saltro) in Utrecht en [5.1.2i Toelichting](#) vermindert onze afhankelijkheid daarvan.

2 Overige testcapaciteit

a. Opdracht Dienst Testen

Naast dat de Dienst Testen de opdracht heeft gekregen om testcapaciteit in te kopen tot en met 200k per dag PCR laboratoriumcapaciteit, heeft zij ook opdracht gekregen tot het uitbreiden van de overige testcapaciteit. Die opdracht houdt in dat er 100k per dag LAMP laboratoriumcapaciteit en 10 miljoen antigeentesten per maand moet zijn vanaf begin maart (week 9). Er wordt op dit moment gesproken met laboratoria over het opschalen van het gebruik van LAMP-PCR. Met de nieuwe inkoopronde wordt ook de doelstelling van het aantal antigeentesten per dag behaald.

b. Capaciteit alternatieve testen voor PCR-test

i. Antigeen

Momenteel worden er grote hoeveelheden antigeentesten ingekocht (zie



bijlage 'factsheet testinkoop'). Eind december hebben we een voorraad van iets meer dan 14,5 miljoen antigeentesten beschikbaar. Alle testen die zijn en worden ingekocht zijn gevalideerd voor het testen van mensen met klachten. We hebben Dienst Testen gevraagd om de orders te verhogen in lijn met de nieuwe teststrategie naar 10 miljoen testen per maand vanaf januari tot eind juni. De Dienst Testen is in de afrondende fase van een aanbesteding om middels een mini competitie deze orders bij meerdere leveranciers uit te kunnen zetten. 10 miljoen testen per maand vertaalt zich in ruim 333.000 testen per dag. Hiermee zijn er voldoende testen beschikbaar voor zowel spoor 1 als spoor 2. Daarnaast doen we ook mee aan een gezamenlijke Europese inkoop voor 3 miljoen extra testen per maand tot en met juni 2020. Deze Europese inkoop is nog gestart en is ook nog niet meegenomen in de slides.

Kenmerk
1795702-215609-PDC19

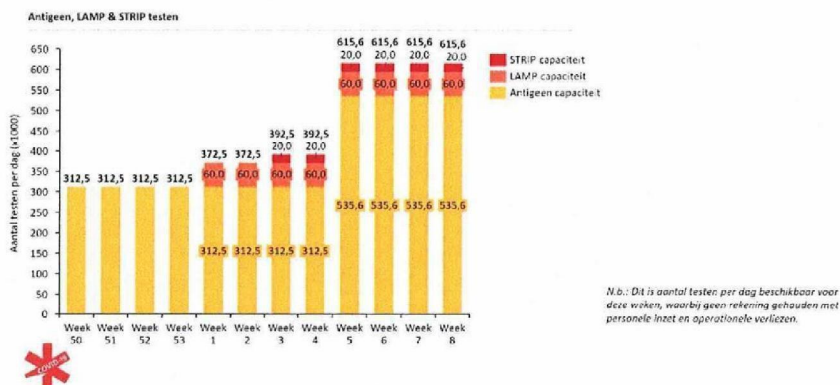
ii. LAMP-PCR

Tevens zijn er vanaf 1 januari 60.000 LAMP-PCR testen per dag beschikbaar in de teststraten, behoudens validatie.

iii. Robots

Omstreeks medio januari zal de TECAN robot bij PAMM Veldhoven in gebruik worden genomen in pilotfase. De robot kan in theorie tot een maximum van 20.000 testen per dag (24/7) uitvoeren. Voordat de extra robots kunnen worden aangeschaft, moeten enkele technische en juridische zaken issues worden opgelost. Dit zal meer tijd kosten.

Antigeen, LAMP, STRIP



5.1.2i Toelichting



Kenmerk
1795702-215609-PDC19

5.1.2i Toelichting

3 Mogelijkheden en beperkingen

a. Mogelijkheden Spektrax en massaspectrometrie

Deze innovatieve testmethoden kunnen bij de introductie mogelijk zeer veel bijdragen aan de testcapaciteit. Beide testmethoden worden sinds 2 december gevalideerd, Naar verwachting kan het evaluatierapport in januari worden aangeboden aan het OMT. De impact van deze technieken is naar verwachting in dezelfde orde van grootte als de ademtest. De gevoelige en specifieke massaspectrometer is in de meeste laboratoria in Nederland aanwezig. De massaspectrometer die nu gevalideerd wordt is naar alle waarschijnlijkheid mobiel in te zetten.

b. Beperking afname-capaciteit

Testcapaciteit beschrijft de hele keten en laboratoriumcapaciteit (en sneltestcapaciteit) is slechts een onderdeel daarvan. Belangrijkste bottleneck de komende maanden is naar verwachting de afname-capaciteit. De labcapaciteit in week 50 is 137.800 PCR-testen per dag, terwijl de afname-capaciteit net de 100.000 testen per dag is gepasseerd. Deze divergentie zal de komende tijd naar verwachting toenemen wanneer de labcapaciteit en sneltestcapaciteit zeer sterk toeneemt conform de opdracht aan Dienst Testen, terwijl de afname-capaciteit gestaag toeneemt tot 175.000 testen per dag in spoor 1 vanaf begin maart. Daarom moet de focus worden verlegd naar het vergroten van de afname-capaciteit in de sporen 1, 2 en 3. Ondanks de afname-capaciteit die nu al wordt ingezet, is het zonder het realiseren van veel meer extra afname-capaciteit niet mogelijk om in de voorgestelde orde van grootte te testen. Dienst Testen onderzoekt op zij een rol kunnen spelen bij het uitbreiden van de testafname-capaciteit.

5.1.2e