



06 5.1.2e

@ 5.1.2e

5.1.2e

---

**Van:** 5.1.2e 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl >

**Datum:** dinsdag 17 nov. 2020 5:38 PM

**Aan:** 5.1.2 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl >

**Onderwerp:** RE: Antigeen COVID-19 sneltesten

5.1.2e ik lees mijn mail nog eens na naar jou, en hij is wat kortaf, mijn excuses daarvoor! Ik zit in een call tot 18u. Mag ik je anders net na 18u even bellen?

5.1.2e

---

**Van:** 5.1.2e 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl >

**Verzonden:** dinsdag 17 november 2020 16:48

**Aan:** 5.1.2 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl >

**CC:** 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl >

**Onderwerp:** RE: Antigeen COVID-19 sneltesten

Beste 5.1.2e

Mijnheer 5.1.2e heeft de openbare aanbesteding op Tendered niet gezien en is daardoor de deadline voor de ronde 2 validatie en aankoop van antigeen testen misgelopen. Daarbij is hij ontevreden over het feit dat we de eerste 5 validaties en aankopen van antigeen testen zonder openbare aanbesteding hebben gedaan. We hebben hiervoor toentertijd het argument van dwingende spoed gebruikt na toestemming van jou.

Ik hoor graag wat jij vindt dat we nu moeten doen.

5.1.2e

Dr. 5.1.2e

Programmadirectie Covid-19, VWS

M: 06 5.1.2e

---

**Van:** " 5.1.2 5.1.2e )" < 5.1.2e @minvws.nl >

**Verzonden:** 17 nov. 2020 15:46

**Naar:** " 5.1.2e 5.1.2e )" < 5.1.2e @minvws.nl >

**Cc:** " 5.1.2e )" < 5.1.2e @minvws.nl >

**Onderwerp:** FW: Antigeen COVID-19 sneltesten

Hoi 5.1.2e gaat dit goed?

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

06 5.1.2e

@ 5.1.2e

5.1.2e

**Van:** 5.1.2e <5.1.2e@me.com>  
**Datum:** dinsdag 17 nov. 2020 3:31 PM  
**Aan:** 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>, 5.1.2 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>  
**Kopie:** 5.1.2e @live.nl <5.1.2e@live.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@china-connected.eu>  
**Onderwerp:** Re: Antigeen COVID-19 sneltesten

Geachte mevrouw 5.1.2e

Met referte aan ons telefoongesprek van afgelopen dinsdag 10 November, kom ik hierbij terug op hetgeen is besproken.

In dit telefoongesprek heb ik aangegeven dat wij reeds sinds eind september op zoek zijn naar de antwoorden op twee eenvoudige vragen:

1. welke instantie/ welk "loket" heeft zorggedragen voor de goedkeuring van de twee Antigeen sneltesten van Abbott en BD?
2. wat zijn de gehanteerde criteria voor "goedkeuring" van deze een Antigeen sneltesten van respectievelijk Abbott en BD?

De antwoorden op deze vragen zijn belangrijk om de door ons in Nederland geïmporteerde COVID-19 Antigeen sneltesten (van de leveranciers Laihe en Medomics) op eenzelfde manier en met hetzelfde predikaat "goedgekeurd" van Minister Hugo de Jonge, gevalideerd te krijgen teneinde deze testen op eenzelfde manier te kunnen aanbieden als de door Minister Hugo de Jonge aangeprezen sneltesten van Abbott en BD. Dit predikaat "goedgekeurd" is onduidelijk.

In dit kader verwijst ik ook naar onderstaande brief die wij eerder van een uwer IGJ/ VWS collega's mochten ontvangen op 16 oktober 2020;

Beste heer .....,

Bij afwezigheid van collega 5.1.2e vandaag zal ik uw mail beantwoorden. Dank voor uw melding bij de IGJ.

De IGJ heeft op basis van de door u aangeleverde informatie **geen** reden om de invoer van dit product tegen te houden. Dat zal hieronder worden toegelicht.

Uit de door u aangeleverde informatie blijkt dat het product CE-gemarkeerd is; er is een Declaration of Conformity; er is een Europees gemachtigde die in Nederland is gevestigd; en het IVD is bij het CIBG aangemeld. Daarmee voldoet het product aan een aantal essentiële eisen van de Wet Medische Hulpmiddelen en het Besluit in vitro diagnostica, gelezen in samenhang met de Europese richtlijn 98/79/EG.

U constateert terecht dat in de media uitgebreid is gecommuniceerd over dit type antigeen sneltesten. Dat is een relatief nieuwe categorie sneltesten, die nu steeds meer op de Europese markt zullen verschijnen. Deze antigeen sneltesten verschillen in technische zin fundamenteel van een andere categorie sneltesten, namelijk de antistof sneltesten. Deze laatste categorie staat ook wel bekend als de antilichaam sneltesten of de IgG/IgM of IgG/IgA testcassettes. Beide categorieën sneltesten dienen aan dezelfde wet en regelgeving te voldoen.

U constateert ook terecht dat de media gewag maakt van het feit dat twee antigeen sneltesten inmiddels zijn goedgekeurd door de overheid. Dit is verwarrend. De overheid keurt dit type testen niet. Dus keurt niet goed en keurt ook niet af. Wat betekent dit dan wel? De overheid heeft in een serie onderzoeken, gecoördineerd door het RIVM, laten uitzoeken welke antigeen sneltesten geschikt en bruikbaar zijn om in het kader van het door de Nederlandse overheid uitgevoerde COVID-19 testbeleid op grote schaal ingekocht te worden. In dat onderzoek wordt ook nagegaan voor welk doeleinde deze testen kunnen worden ingezet. **De zinsnede: 2 fabrikanten zijn reeds goedgekeurd moet dus gelezen worden als: antigeentesten van deze 2 fabrikanten zijn geschikt en bruikbaar gevonden om op grote schaal te worden ingezet binnen het Nederlandse testbeleid.**

Dat betekent dus **niet** dat andere antigeentesten niet legaal op de Europese markt mogen worden aangeboden en mogen worden ingevoerd. Zolang aan de eisen van de Wet Medische Hulpmiddelen en het Besluit in vitro diagnostica, gelezen in samenhang met de Europese richtlijn 98/79/EG wordt voldaan, is er geen reden om de invoer van dit type testen te beperken.

Ik hoop dat dit voldoende uitleg en achtergrond geeft bij uw vraag.

Vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

.....  
 Afdeling Medische Technologie  
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen  
 .....

U gaf in ons gesprek twee antwoorden;

- *wij/(VWS) mogen niet adviseren over een lab die deze testen kan valideren.*
- *voor de validatie van de sneltesten is er een Marktconsultatie uitgeschreven op TenderNed. Daarin wordt bepaald welke testen voor validatie in aanmerking komen. De datum voor het indienen is echter al verstreken; 4 november 2020.*

Ook gaf u aan het heel "jammer" te vinden dat wij (AenerG) hier niet aan mee hebben gedaan.

Toen ik u aangaf dat geen enkele instantie die wij sinds eind september met bovenstaande vragen hebben benaderd, ons deze informatie heeft gegeven, was uw antwoord dat wij dat zelf hadden moeten weten en het "jammer te vinden dat het zo gelopen is". U gaf daarnaast aan dat "iedereen zijn best doet"...

Uw reactie(zowel inhoudelijk als de timing), namens het VWS op onze eerdere correspondentie met onder meer de heren 5.1.2e en 5.1.2e (waar wij ondanks herhaalde verzoeken zowel schriftelijk, telefonisch, per Whatsapp en SMS geen reactie op mochten ontvangen) is op zijn minst onbevredigend.

Bij navraag blijkt immers dat bij de door uw genoemde Marktconsultatie onzorgvuldig is omgegaan met de noodzakelijk communicatie en termijnen. Uw gaaf aan dat de Marktconsultatie is uitgeschreven op 22 oktober met een eerste inlevertermijn voor 27 oktober; 5 dagen de tijd om te reageren! Ook gaf u aan dat de tweede uiterste inleverdatum 4 november was, een datum die ten tijde van uw eerste schriftelijke reactie (email) namens VWS van 5 november reeds verstreken was. Ook hierbij gaf u aan dat dat "jammer" was.

De timing en data zijn opmerkelijk. Op de site van TenderNed staan immers de volgende data:

<b>Kenmerken</b>	
Publicatiedatum	13-10-2020
Sluitingsdatum marktconsultatie	29-11-2020
Type publicatie	<b>Marktconsultatie</b>
Gerelateerde publicaties	
30-10-2020	<u><a href="#">Marktconsultatie</a></u>
22-10-2020	<b>Marktconsultatie</b>
Gepubliceerd op	
<b>TenderNed en TED</b>	

Hierbij verzoeken wij u nogmaals:

- om ons toegang te geven tot de Marktconsultatie
- antwoord op de vraag: welke instantie/ welk "loket" heeft zorggedragen voor de goedkeuring van de twee Antigeen sneltesten van Abbott en BD?
- antwoord op de vraag: wat zijn de gehanteerde criteria voor "goedkeuring" van deze twee Antigeen sneltesten van respectievelijk Abbott en BD?

Wij zijn vastbesloten onze zoektocht voort te zetten en het uiterste te doen om te zorgen dat er op een transparante manier, de noodzakelijke en uiterst urgent gewenste sneltesten onder de beste voorwaarden; kwaliteit, specificiteit >95%, sensitiviteit >99,7%, kwantiteit, volume (>500.000 per dag), internationaal geaccrediteerd en ingezet, prijs (<5 euro DDP), onder een zo breed mogelijk deel van de Nederlandse bevolking aangeboden kan en zal worden.

De huidige wildgroei van sneltesten welke tegen zeer hoge prijzen (marges) worden aangeboden, niet gecoördineerd en niet gecontroleerd dient slecht een handvol stakeholders.

Wij lezen, horen en zien dagelijks de berichten over de sterk toenemende vraag naar COVID-19 testen. Daarbij zijn de doelen het snel opsporen van personen die zorg nodig hebben en het terugdringen van de virustransmissie. Er is een sterke behoefte aan het verder opschalen van de testcapaciteit en is er behoefte aan testen met een korte doorlooptijd naar testresultaat, waarop snel gehandeld kan worden. Dit gezien het feit dat het reduceren van de tijd tussen optreden van symptomen en testen de grootste impact heeft op het voorkomen van verspreiding. Hierbij is prioritering nodig van de inzet van antigeen sneltesten. (*conform 80e OMT VWS rapport, 12 oktober 2020*).

Met het vertrouwen op een positieve en inhoudelijke reactie, zien wij uw spoedige berichten met belangstelling tegemoet, Hoogachtend,

5.1.2e

On 9 Nov 2020, at 10:25, [redacted] <[redacted]@me.com> wrote:

Dinsdag, 10 November om 13:00.

Tot morgen

On 9 Nov 2020, at 10:17, [redacted] <[redacted]@minvws.nl> wrote:

Geachte [redacted] dank voor uw bericht. Zullen we morgen bellen? Ik zou dan rond een uur of 13 kunnen

[redacted]

**Van:** [redacted] <[redacted]@me.com>

**Verzonden:** maandag 9 november 2020 09:57

**Aan:** [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

**CC:** [redacted] <[redacted]@live.nl>

**Onderwerp:** Re: Antigeen COVID-19 sneltesten

**Urgentie:** Hoog

Geachte [redacted]

Met referentie aan ons hele korte telefoongesprek afgelopen donderdag, heb ik een aantal keren teruggebeld. Helaas is het nog niet gelukt om elkaar te spreken. [redacted] in Nederland en zou graag van u horen wat een goed moment is om elkaar aan

de telefoon te spreken.

Ik kijk uit naar uw reactie.

Vriendelijke groet,

5.1.2e

On 5 Nov 2020, at 09:00, ( 5.1.2e 5.1.2e )  
< 5.1.2e @minvws.nl > wrote:

Geachte heer 5.1.2e hartelijk dank voor uw mail.

De selectie van antigeentesten voor validatie in Nederland verloopt via een marktverkenning en openbare publicatie op Tendered.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd,

Met vriendelijke groet, 5.1.2e

Dr. 5.1.2e

Programmadirectie Covid-19

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Parnassusplein 5| 2511 VX | Den Haag

Postbus 20350| 2500 EJ Den Haag

M +316 5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

dubbel

7 - 10

dubbel