

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

5.1.2e

Deadline: 12 maart
2021Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team B

Ontworpen door

5.1.2e

M 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

Datum

10 maart 2021

Kenmerk

219504-PDC19

nota

Voorlopig STRIP-tarief

(ter beslissing)

1 Aanleiding voor deze nota

In de eerste coronagolf (2020) is het initiatief voor robotisering en innovatieve miniaturisatie van de bestaande PCR-capaciteit ontwikkeld door een consortium bestaande uit: het Hubrecht Instituut, Genmab, Sanquin, PAMM en Bodegro. Het ontworpen design is gebouwd door TECAN in Zwitserland.

Met deze robot wordt een deel van de huidige PCR-testanalyse geautomatiseerd, waarmee een hogere throughput gerealiseerd kan worden. De robot kan niet alleen met hoge snelheid veel grotere hoeveelheden tests verwerken, maar de kosten per test liggen ook aanzienlijk lager. Dit alles zonder concessies te doen aan de kwaliteit van de analyse. Systematisch testen met robotica is daarmee een belangrijke bouwsteen voor een robuuste, publieke testfaciliteit voor Nederland in huidige en toekomstige pandemieën (*pandemic preparedness*).

In oktober 2020 heeft VWS/LCT een werkgroep geïnitieerd met als opdracht het realiseren van een (technische) validatie en operationalisering van de eerste STRIP robot (STRIP-1). Op basis van de validatie met de eerste pilot is de verwachting dat 12-15.000 geautomatiseerde PCR-testen per 24 uur gerealiseerd kunnen worden¹. In een shift van 8 uur² kunnen 4.000-5.000 PCR-testen gerealiseerd worden.

Aannemend dat een normaal laboratorium ongeveer 500 testen per dag realiseert, is het gebruik van de STRIP-1 een vermenigvuldiging van ruim 250% in testcapaciteit. Ook betekent het dat bij de aanschaf van 5 additionele TECAN Fluent robots in totaal 6 robots beschikbaar zijn met een potentiële testcapaciteit van 72-84.000 geautomatiseerde PCR-testen per 24

¹ De verwachting is dat dit in toekomst mogelijk op kan lopen naar max. 20.000 testen per dag (inschatting van het potentieel op 16 februari jongstleden).

² Hierbij gaan we ervan uit dat 1 shift een werkdag is van 8 uur met ongeveer 7h effectieve laburen.

uur. Deze robots kunnen worden ingezet voor bestrijding van COVID-19 en volgende pandemieën.

Omdat STRIP een innovatief systeem betreft, ontbreekt hiervoor nu nog een voorlopig tarief. In deze nota wordt een voorstel gedaan voor een voorlopig tarief dat van toepassing is voor de duur van de opstart van STRIP-1.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Beslispunten

1. Akkoord met het vaststellen van een *voorlopig* tarief voor een periode van 3 maanden van **5.1.2b** per test vanaf het moment dat STRIP-1 ingezet wordt in het testlandschap door Dienst Testen: van 15 maart 2021 tot 15 juni 2021.

Dit voorlopige tarief gaat uit van een scenario *lage throughput* van 1500 testen per dag en bestaat uit transport-, materiaal-, analyse- en onvoorziene kosten.

Deze prijs is ook van toepassing voor een lagere monsterstroom dan 1500 testen per dag, omdat vanuit Dienst Testen geen garanties gegeven kan worden over hoeveel monsterstromen daadwerkelijk afgegeven worden.

Ook de additionele afnamekosten bij de GGD, bestaande uit ander soort swab en afnamebuisje en benodigde lysisbuffer voor het gebruik van een STRIP PCR-test, zijn in de kosten opgenomen. De afnamekosten van de GGD zelf en de investeringen zijn niet in de prijs opgenomen. De investeringen worden niet meegenomen in de prijs, aangezien deze gefinancierd zijn door VWS zelf. De investering wordt gezien als eenmalig en betreft een innovatie, waardoor er wordt gekozen om de investering niet af te schrijven over een bepaald aantal testen.

2. Akkoord dat na 3 maanden na startdatum inzet van STRIP-1 in het testlandschap een tussenevaluatie plaatsvindt van het voorlopige tarief. Op basis van de daadwerkelijk gemaakte kosten en additionele informatie, die PAMM heeft verzameld in deze periode, wordt een nieuw voorstel gedaan voor een nieuw tarief per test. In dit nieuwe tarief is het voorstel om te werken met een staffel met betrekking tot het aantal testen per dag. Hierdoor ontstaat de mogelijkheid om in verschillende scenario's, bijvoorbeeld lage, medium en hoge throughput, een ander tarief te hanteren.

Voor nu wordt er geadviseerd om af te zien van deze staffel. Het is namelijk van belang dat voor het bepalen van een dergelijke staffel de additionele informatie van PAMM wordt meegenomen. Op dit moment kan er nog met te weinig zekerheid worden gezegd wat de kostprijs is onder verschillende scenario's.

3 Samenvatting en conclusies

Huidige situatie

De technische validatie van STRIP is begin februari 2021 afgerond. STRIP-1 (locatie PAMM in Velthoven) is vanaf 8 maart meegenomen in de capaciteitsplanning van Dienst Testen. Gestart wordt met een productiepijl waarbij het aantal monsterstromen per week langzaam opgeschaald wordt,

zodat eind maart meer dan 1000 testen per dag naar PAMM kunnen gaan. Het (voorlopige) tarief zal worden vastgesteld voordat de teststroom op gang komt. PAMM is voorlopig de enige instantie die in staat is de STRIP PCR-testen uit te voeren.

Gebruik van het STRIP-concept (dat door VWS is betaald) zal vrij zijn van royalty's of andere IP-betalingen. Dit geldt zowel voor gebruik tijdens pandemie en in vreedestijd. Eventuele betaling van royalty's is alleen aan de orde indien het STRIP-concept buiten Nederland wordt geëxploiteerd en/of door andere Nederlandse partijen dan VWS.

Het ministerie van VWS heeft bepaald dat tot en met 30 juni 2021 een BTW-tarief zal gelden van 0%, BTW-vrij, voor coronatesten. Dit zal dus ook gelden voor de voorlopig voorgestelde prijs van de STRIP PCR-testen.

Overwegingen tariefbepaling per PCR-test

De kostprijs is uitgesplitst in de volgende onderdelen:

- Afname PCR-test
- Transport monsters
- PCR-analyse
- Personeelskosten
- Gebouwen & infrastructuur
- Onvoorzien
-

Het voorstel vanuit de werkgroep STRIP is om investeringskosten, onderzoekskosten en gemaakte pilotkosten t.b.v. STRIP-1 niet mee te nemen in de kostprijs. Dit omdat VWS deze kosten reeds heeft gefinancierd of zal financieren. Bovendien is op dit moment door testovercapaciteit en een daling in het aantal afgenomen testen niet goed in te schatten hoeveel testanalyses daadwerkelijk zullen worden gerealiseerd met STRIP-1. Dit maakt het lastig om de afschrijvingen per test op te nemen in de prijs.

Omdat er momenteel nog geen productie gedraaid wordt met STRIP-1, is de kostprijs gebaseerd op aannames. Het voorstel is om deze aannames en de kostprijs na een periode van 3 maanden te evalueren.

Er zijn 2 verschillende scenario's gebruikt om de kostprijs te bepalen. Deze scenario's gaan uit van de capaciteit die geleverd kan worden tijdens een *shift van 8 uur*;

- 1.500 testen per dag (lage throughput; 25% productie t.o.v maximale capaciteit)
- 4.000 testen per dag (maximale throughput; 100% productie)

Testen per dag 1500		Testen per dag 4000	
Omschrijving	Prijs	Omschrijving	Prijs
Afname materiaal	5.1.2b	Afname materiaal	5.1.2b
Transport		Transport	
PCR analyse		PCR analyse	
Personeel		Personeel	
Gebouwen & infrastructuur		Gebouwen & infrastructuur	
Onvoorzien 25%		Onvoorzien 25%	
Totaal			

Figuur 1 - Kostprijs per test STRIP-1 voor 2 verschillende scenario's op basis van aantal testen per dag

Voorstel voor de kostprijs die opgesteld is op basis van de volgende aannames:

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team B

Kenmerk
219504-PDC19

- In de prijs zijn de additionele materiaalkosten (buisjes, swabs en lysisbuffer) opgenomen. De afnamekosten van de test bij de GGD-straat zijn niet opgenomen in de prijs.
- Alle onderdelen schalen mee met het aantal testen, behalve personeelskosten. Deze zullen relatief hoger worden naarmate er minder dan 4000 test per dag worden afgenomen, immers het businessmodel van STRIP is 'hoge throughput leveren door middel van automatisering'. Hoeveel fte hiermee daadwerkelijk bespaard wordt moet duidelijk worden in de eerste 3 maanden dat STRIP-1 productie gaat draaien en dit zal meegenomen worden in de evaluatie van voorlopige kostprijs.
- Onvoorzien kosten bedragen 25%. Hiermee worden de onzekerheden en bijbehorende risico's van een nog nooit eerder uitgevoerde testprocedure weggenomen.
- In weekenddagen wordt er ook getest. De personeelskosten hiervoor zijn al meegenomen in de kostprijs.
- Consumables zou door het lab zelf kunnen worden ingekocht bij Dienst Testen (omdat deze reeds zijn ingekocht door Dienst Testen). Alternatief is dat het lab de consumables elimineert uit de kostprijs.
- Zoals eerder vermeld, zijn de (onderzoeks)investeringen niet in de prijs opgenomen. Wanneer de (onderzoeks)investeringen wel in de kostprijs worden opgenomen 5.1.2b zal de kostprijs voor 1.500 en 4.000 testen per dag, respectievelijk 5.1.2b en 5.1.2b zijn (Figuur 2). Dit is gebaseerd op de inschatting van het aantal testen per dag per scenario gedurende een half jaar, elke dag van de week. Omdat er geen garanties door Dienst Testen kunnen worden afgegeven dat deze aantallen monsterstromen ook daadwerkelijk geleverd worden, is zoals eerder genoemd, het voorstel om de afschrijvingen niet mee te nemen in de kostprijs.

1500		4000	
Testen per dag	1500	Testen per dag	4000
Testen per half jaar	271500	Testen per half jaar	724000
Omschrijving	Prijs	Omschrijving	Prijs
Afname materiaal	5.1.2b	Afname materiaal	5.1.2b
Transport		Transport	
PCR analyse		PCR analyse	
Personeel		Personeel	
Gebouwen & infrastructuur		Gebouwen & infrastructuur	
Onvoorzien 25%		Onvoorzien 25%	
Afschrijvingen		Afschrijvingen	
Totaal			

Figuur 2 – Kostprijs per test STRIP-1 voor 2 verschillende scenario's op basis van aantal testen per dag inclusief afschrijvingen (o.b.v verschillende aantallen testen over een periode van 6 maanden (182 dagen)).

Door bovenstaande aannames draagt het lab voor STRIP-1 veel onzekerheden en risico's van de nog nooit eerder uitgevoerde testprocedure;

- Geen garantie door Dienst Testen van 4.000 testen per dag. In de huidige omstandigheden wordt er steeds minder getest. Dus zal 4.000 eventueel geen realistisch aantal zijn. Hierdoor zullen de personeelskosten verder oplopen en de schaalvoordelen afnemen.
- De onvoorzien kosten bedragen nu 25% per test, maar wanneer er weinig testen worden afgenomen zou deze ook omhoog moeten. Onvoorzien kosten zullen namelijk deels uit eenmalige investeringen bestaan en bij klein aantal testen per dag dus grotere invloed hebben op de prijs.

Na de vastgestelde periode voor het voorlopige tarief zullen we met de additionele informatie die PAMM heeft verzameld in deze fase een voorstel doen voor een nieuw tarief.

In dit nieuwe tarief is het voorstel om te werken met een staffel met betrekking tot het aantal testen per dag. Hierdoor ontstaat de mogelijkheid om in verschillende scenario's, bijvoorbeeld lage (25% productie t.o.v. maximale capaciteit), medium (75 % productie t.o.v. maximale capaciteit) en maximale 100% productie) throughput, een ander tarief te hanteren.

Besluiten voorlopig STRIP-tarief

Ad.1 Het voorlopige tarief staat op 5.1.2b gelet op de opstartfase waar STRIP-1 zich nog in bevindt, tot 15 juni 2021 vast.

Ad. 2 Per 15 juni 2021 wordt het voorlopige tarief herzien. Dit wordt gebaseerd op de ervaringen van het lab tijdens de eerste 3 maanden van de inwerkstelling van STRIP-1.

4 **Draagvlak politiek**

In de Kamerbrief van 17 november 2020 is STRIP aangekondigd met vermelding van de pilot vanwege het algemene verzoek van de Kamer. De Kamer verzocht om daadkrachtig op te treden bij het realiseren van de landelijke testinfrastructuur. Op 27 januari jongstleden heeft MVWS een werkbezoek gebracht aan PAMM om STRIP-1 in werking te zien.

5 **Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie**

Het advies voor het voorlopige tarief is opgesteld met input van de laboratoria PAMM en Sanquin.

Er is geen aparte marktconsultatie gedaan omdat het hier gaat om een innovatie (STRIP-1) en er nog geen vergelijkbare innovaties in het veld worden gebruikt.

6 **Financiële en personele gevolgen**

De verwachte financiële gevolgen zijn een besparing van circa 5.1.2b per test Dit omdat in de testraming, die is afgestemd met collega's van MinFIN, voor de PCR-test 5.1.2b per stuk is opgenomen. Momenteel wordt dit tarief voor PCR-test heroverwogen.

De STRIP is 5.1.2b en loopt parallel met een PCR-test, waardoor zich een besparing voordoet van circa 5.1.2b per PCR test.

De middelen voor de testcapaciteit zijn afgestemd met MinFIN. De budgettaire verwerking vindt plaats in de volgende incidentele suppletoire begroting die vrijdag 12/03 in de MR ligt. De middelen voor de aanschaf van de 6 STRIP robots zelf (totaal circa 5.1.2b) maken ook onderdeel uit van de begroting die in de MR ligt.

7 **Juridische aspecten haalbaarheid**

- Er is geen NZa-tarief voor COVID-testen. VWS stelt dit tarief zelf vast.
- Bij nieuwe financieringsstromen moet algemene toegankelijkheid gewaarborgd zijn om eventuele staatssteun uit te sluiten.

8 **Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)**

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Programmadirectie COVID19
Team B

Kenmerk
219504-PDC19

-De aanschaf van 5 additionele robots (STRIP-2 t/m STRIP-6) is met FEZ/FIN afgestemd in 2020.

- Afgestemd met de Dienst Testen, WJZ en FEZ.

- Het RIVM en GGD GHOR zijn geïnformeerd.

9 Gevolgen administratieve lasten

- De nieuwe financieringsstroom kan ertoe leiden dat administratieve lasten bij Dienst Testen toenemen. De STRIP betreft een geautomatiseerde (pre-)analyse methode die op het lab wordt uitgevoerd en waarvan de kosten gedeclareerd kunnen worden via de nieuw voorgestelde declaratieroute. Dit betekent dat de laboratoria de kosten voor de labdiagnostiek kunnen declareren bij Dienst Testen. De afname van de test is vergelijkbaar met die van een PCR-test en hieraan zijn geen extra kosten verbonden.

10 Toezeggingen

-

11 Fraudetoets

-