



Contractering HMDT

15 april 2021

5.1.2e





Startpunt project convenant versterking Testketen

Het doel van Partijen in dit convenant is om zich gezamenlijk in te spannen voor een optimale benutting en vergroting van de beschikbare testcapaciteit, teneinde snel, veilig, kwitatief en maximaal bij te dragen aan de bestrijding van de Covid-19 pandemie in Nederland.

Deze doelstelling wordt bereikt door afspraken te maken over:

1. de samenwerking van Partijen binnen de LCT als regiehoudende stuurgroep;
2. de samenwerking tussen de Minister van VWS, waaronder het RIVM en de Dienst Testen, en de 25 GGD'en inzake de inkoop van testmaterialen en de toedeling van testcapaciteit.



Context en achtergrond

1. Verwachting situatie per 15 juli '21 is stapsgewijs openstellen samenleving (naar post pandemisch).
2. Sterke ontwikkeling van testmethodes voor diagnostiek. Testmix voor bestrijden van COVID-19 verandert.
3. Innovatie wordt door de overheid sterk gestimuleerd. Diverse financieringsconstructies: lease, lease-koop, leningen.
4. Het bestaan van publiek-private allianties voor innovatie en exploitatie.
5. DT heeft moleculaire diagnostische testmethodes (PCR-RT, LAMP, TOMi, POOLING, STRIP) gecontracteerd met verschillende prijzen per methode.
6. Bij de huidige contracten voor testen is voornamelijk een beroep gedaan op dwingende spoed.
7. Sommige testmethoden (LAMP, TOMi, STRIP en POOLING) zijn nog niet uitontwikkeld of behalen nog niet de verwachte resultaten.
8. Er kan sprake zijn van een verdringingseffecten tussen de verschillende methodieken. Dit kan de concurrentie beïnvloeden.
9. Op dit moment (piekperiode) is sprake van ruim meer testaanbod dan testvraag.
10. In periode Q3-Q4 moet rekening worden gehouden met afschalen testaanbod
11. Werkveld kenmerkt zich door multi-actor en multi-stakeholder partnership



Doel van het project

Onderwerp is risico-gericht testen van inwoners om besmettingen op te sporen (spoor 1).

Doelstelling:

- ❑ Zorgen voor testcapaciteit in Nederland, teneinde snel, veilig, kwitatief en maximaal bij te dragen aan de bestrijding van de COVID-19 pandemie in Nederland.
 - De periode juli 2021 tot en met 31 december 2021 wordt beschouwd als de post-piek fase van de pandemie. In deze fase zal worden gewerkt aan het geleidelijk openstellen van de samenleving (naar normaal).
 - De testmix die ingezet moet worden bij het risico-gericht testen (spoor 1) in Q3/Q4 moet afgestemd zijn op de testmix voor het openstellen van de samenleving (spoor 2).
 - In Q3/Q4 moet gelet op de COVID-19 vaccinatie en de groepsimmunitet, rekening gehouden worden met de afschaling van de testcapaciteit op spoor 1.
- ❑ De testcapaciteit moet flexibel en beheersbaar zijn.
- ❑ Opschortende werking op het testproces moet worden voorkomen.

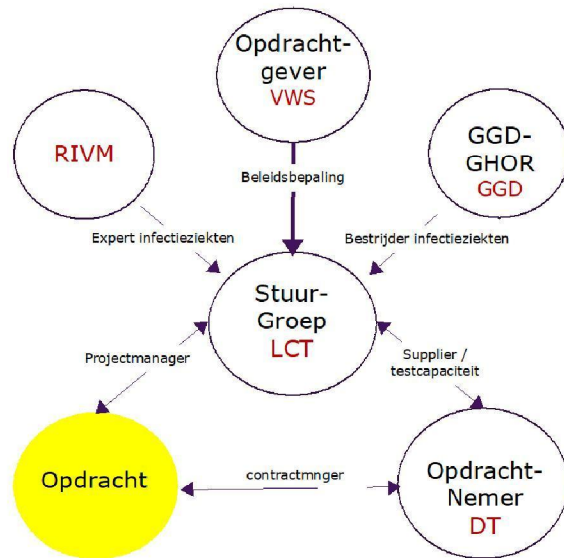


Nadere duiding van de doelstelling

- ❑ Snel: bereikbaarheid voor afspraken/alternatieve contactmogelijkheden, toegankelijkheid teststraat, testresultaat < 24 uur, 16 uur etc
- ❑ Veilig: voorkomen van besmettingsgevaar (teststraat, koeriersdiensten, laboratoriumprocessen moeten voldoen aan Europese en landelijke veiligheidsregels); privacy-bescherming.
- ❑ Kwaliteit: testmethode en betrouwbaarheid mate van sensitiviteit moet gevalideerd zijn door erkende instanties. Lab assessments rapporteren aan RIVM. Proces wordt uitgevoerd door gekwalificeerd personeel.
- ❑ Geen opschortende werking: juridische procedure's mogen geen opschortende werking hebben op het gunningsproces
- ❑ Flexibel en beheersbaar: testcapaciteit moet eenvoudig op- en afgeschaald kunnen worden zonder dat dit ten koste gaat van de beheerbaarheid.



Projectgovernance / samenwerking



Taken en verantwoordelijkheden leden LCT	
1	Toetsen of plan/uitvoering in lijn is met doelstelling van het convenant
2	Zorgen voor draagvlak voor en betrokkenheid bij de uitvoering van het project
3	Vertegenwoordigen organisatie en zonodig resources beschikbaar stellen
4	Tijdig nemen van besluiten met betrokkenheid van organisatie in het werkveld

Verantwoordelijkheden mbt oplevering producten			
Onderwerp	Initiatief	Advies	Besluit
Visie op testlandschap	VWS	DT	LCT
Plan van Aanpak	DT	VWS	LCT
Aanbestedingsstrategie	DT	VWS	LCT
Eisen aanbesteding	DT	VWS	LCT
Gunningscriteria	DT	VWS	LCT
Gunning	DT	LCT	VWS
Voortgangsrapportage	DT	VWS	LCT

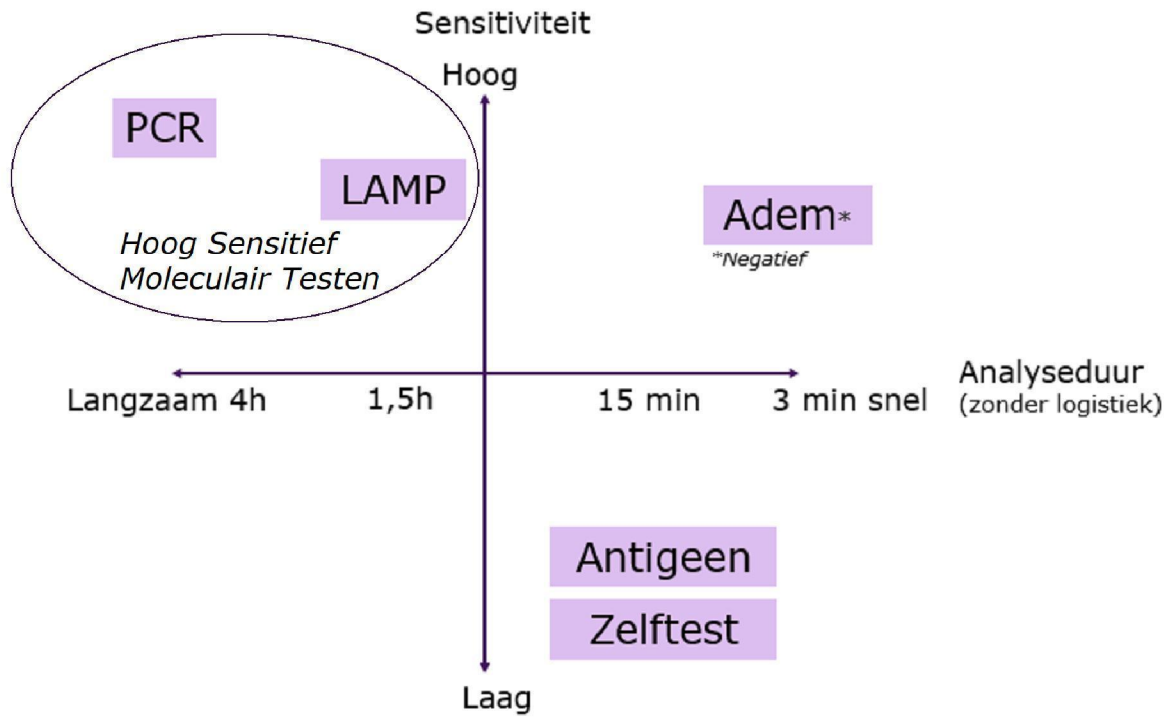
Contractering Hoog-sensitieve Moleculaire Diagnostische Testen



Opdrachtomschrijving

De opdracht betreft het grootschalig risico-gericht testen bij de bestrijding van COVID-19 in de periode Q3-Q4 2021. Het gaat hierbij om Hoogsensitieve Moleculaire Diagnostische Testen (HMDT).

- Zorg er voor dat het HMDT testaanbod de verwachte vraag zodanig afdekt zodat eventuele golven opgevangen kunnen worden.
 - Contractering van Laboratoria voor de uitvoering van HMDT moet rechtmatig zijn.
- Zorg er voor dat de huidige contracten voor enkelvoudige HMDT tijdig worden beëindigd.
- Zorg er voor dat de contractering van het HMDT aanbod aansluit op bestaande inkooptrajecten van DT en dat rekening gehouden wordt met lopende contracten van DT/VWS.
- Zorg voor een transitieplan naar het nieuwe testlandschap voor Q3-Q4, met expliciet aandacht voor inrichting en coördinatie van test- en datastromen en logistiek zowel intern bij Dienst Testen als extern in het veld bij GGD'en en laboratoria.





Resultaat van de opdracht

- Gelijk speelveld: alle resources met overheidssteun in laboratoria weghalen; alle kennis en informatie over innovaties die met overheidssteun ontwikkeld zijn moet beschikbaar zijn voor iedereen. Openheid t.a.v. steunmaatregelen aan laboratoria: communicatie en informatie op een website
- Gecontracteerde laboratoria; contracten, SLA's
- Voorraden voor supplies zijn geborgd: welke voorraden
- Bestaande contracten voor enkelvoudige HMDT zijn beëindigd.
- Het transitieplan voor de inrichting en de coördinatie van de logistiek en de test- en datastromen is goedgekeurd door 5.1.2e DT en voor de uitvoering belegd binnen de organisatie van DT (organizational readiness).
- Ketenpartners die verantwoordelijk zijn voor de opzet, de inrichting en de bemensing van de teststraten zijn gereed voor de uitvoering en een aangesloten op de laboratoria en de Dienst Testen (chain readiness).

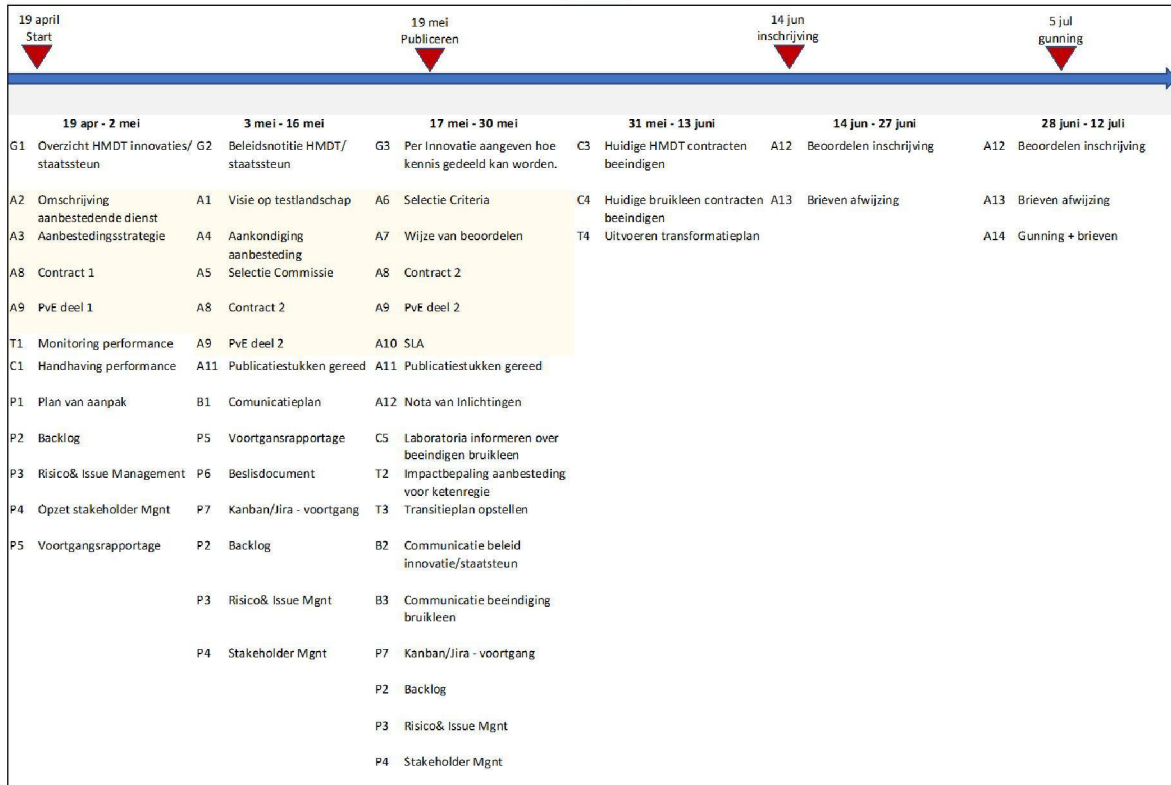


In scope

- > **Aanbesteden 'dienst' bestaande uit:**
 - **Hoogsensitieve moleculaire diagnostische testen**
 - PCR-RT, LAMP en TOMi. In spoor 1 en 2
 - **Logistiek**
 - Aanleveren afnamemateriaal (buisjes, rekjes, stickers)
 - Transport van monsters (koerier)
 - Output testresultaat en terugkoppeling in registratiesysteem (CoronIT)
- > **Creëren gelijk speelveld**
 - **Afhechten bestaande contracten/afspraken voor 1 juli 2021.**
 - **Informatie en kennis beschikbaar stellen over innovaties die door de overheid zijn gefinancierd.**
- > **Transitieplan ontwikkelen en uitvoeren**
 - **Extern** (Impact op stakeholders en stromenschema)
 - **Intern** (Impact op Dienst Testen uitvoering kerntaken/operatie/ voorraden afgestemd op nieuwe volumes in Q3/Q4)

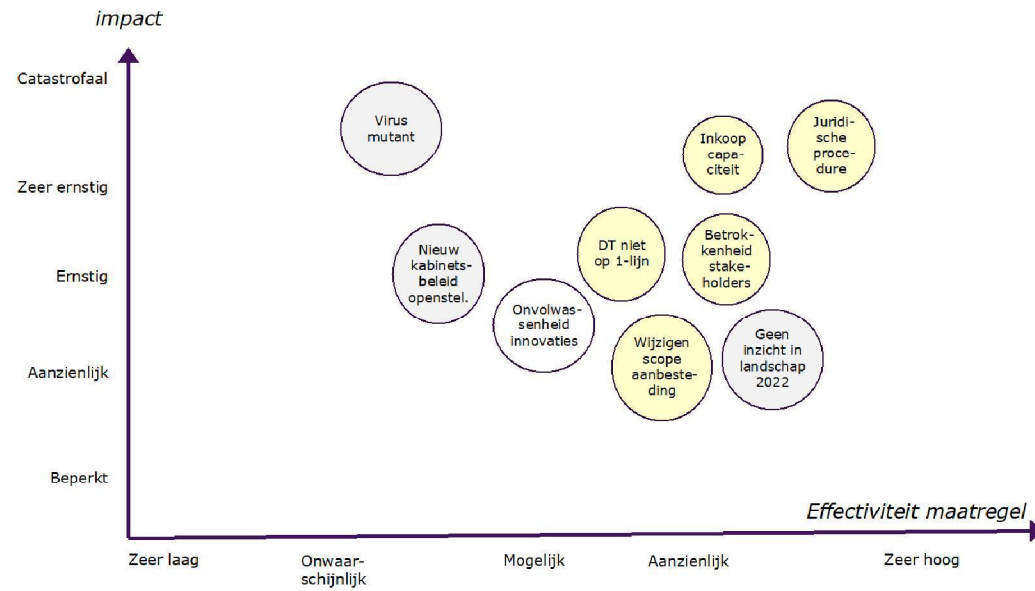
Out of scope

- > **Overige (innovatieve) minder sensitieve testen zoals Ademtest, Speekseltest.**
- > **STRIP (post-pandemische fase ??).**
- > **Visie op testlandschap (wordt door VWS opgeleverd).**
- > **Mobiele LAMP ???**





Risicokaart





Randvoorwaarden

- > Afspraken in Convenant Versterking Testketen vormen de basis
- > Continuïteit professionele regionale samenwerking infectieziektebestrijding
- > Continuïteit proces en operatie (opschortende werking voorkomen)
- > Vraagprognoses komende periode(n) + testbeleid komend halfjaar (irl spoor 2)
- > Visie op testlandschap (VWS PDC19) inclusief accordering in LCT
 - VWS PDC19 verantwoordelijk voor commitment bij stakeholders
- >



Multi-actor en multistakeholder partnership

