



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

document marktconsultatie

Totaaloplossing NIPT

Raadpleging van de markt over de levering
van onder andere (analyse)apparatuur,
software, bloedbuizen, testkits, reagentia, en
disposables ten behoeve van de niet-
invasieve prenatale test (NIPT)

Uitgevoerd door: RIVM-CvB

Datum: 21 juni 2019

Status: Definitief

Versie: 1.0

© RIVM 2019: Alle rechten voorbehouden

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	4
1 Inleiding	5
1.1 Algemene informatie over het RIVM	5
1.2 Aanleiding voor de marktconsultatie.....	5
1.3 Doelstellingen	6
2 De spelregels	7
2.1 Procedure.....	7
2.2 Bepalingen	7
3 Vraagstelling.....	8
3.1 Achtergrondinformatie	8
3.2 Vragen.....	9
4 Planning.....	12

1 Inleiding

1.1 Algemene informatie over het RIVM

Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) is een agentschap van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en voert zijn taken uit ten behoeve van de beleidsontwikkeling en het toezicht op het gebied van de volksgezondheid, het milieu en de natuur. Het RIVM voert niet alleen onafhankelijk wetenschappelijk onderzoek uit voor VWS, maar ook voor andere departementen, met name voor het Ministerie voor Infrastructuur en Milieu en het Ministerie voor Economie, Landbouw en Innovatie.

Het RIVM bestaat uit een dertigtal onderdelen, voornamelijk laboratoria, teams of centra met een specifieke onderzoekstaak. Deze onderdelen, allen gevestigd in Bilthoven, zijn geplaatst in drie kennisdomeinen die ieder onder leiding staan van een directeur. Deze drie kennisdomeinen zijn Infectieziekten en Vaccinologie, Milieu en Veiligheid en Volksgezondheid en Zorg met de daarbij behorende specialistische kenniscentra. Naast deze kennisdomeinen staat de Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's, Projectbureau Nieuwe Huisvesting en de stafafdeling van het RIVM. Zie voor meer informatie over het RIVM: <https://www.rivm.nl/over-het-rivm/organisatie>.

Het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB) valt onder het kennisdomein Volksgezondheid en Zorg. RIVM-CvB is in opdracht van VWS verantwoordelijk voor de regie op de bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden uitgevoerd. Het betreft de bevolkingsonderzoeken naar baarmoederhalskanker, borstkanker, darmkanker en de pre- en neonatale screeningen. Zie voor meer informatie over het CvB: <https://www.rivm.nl/rivm/organisatie/centrum-voor-bevolkingsonderzoek>.

1.2 Aanleiding voor de marktconsultatie

Het ministerie van VWS heeft het RIVM in januari 2019 de opdracht gegeven om een uitvoeringstoets uit te voeren voor de niet-invasieve prenatale test (hierna: NIPT). In de uitvoeringstoets wordt gekeken hoe deze test onderdeel kan worden van het prenatale screeningsprogramma van het RIVM. Als gevolg van de toevoeging van de NIPT aan het screeningsprogramma moeten in de toekomst overeenkomsten worden afgesloten voor de levering van bepaalde diensten en producten, zoals het uitvoeren van bloedonderzoek, de bloedafnamesets en de voor de DNA analyse benodigde apparatuur en verbruiksmaterialen, zoals testkits, reagentia, disposables en controle materialen. Om onafhankelijk advies in te winnen heeft het RIVM aan Significant en Mitopics de opdracht gegeven om gezamenlijk scenario's en strategieën uit te werken over het sluiten van deze overeenkomsten. Meer achtergrondinformatie is beschreven in hoofdstuk 3.

Het RIVM hecht grote waarde aan de mening van marktpartijen en wil hen raadplegen voordat aanbestedingen van start gaan, dan wel contracten worden gesloten. Ter voorbereiding wordt daarom een schriftelijke open marktconsultatie gehouden. In de marktconsultatie, opgesteld door Significant en Mitopics, wordt aan marktpartijen informatie gevraagd die kan helpen bij de uitwerking van (een) aanbestedingsstrategie(ën). Het RIVM verkent de mogelijkheid om de NIPT als totaaloplossing te contracteren. Toch worden ook partijen die niet alles kunnen leveren wat wordt gevraagd maar wel een zinvolle bijdrage kunnen leveren, van harte uitgenodigd deel te nemen aan deze marktconsultatie. De informatie en kennis die worden verzameld kunnen bijdragen aan een betere bepaling van een aanbestedingsstrategie.

Mogelijk volgen naar aanleiding van deze marktconsultatie op een later moment aanvullende vragen, of zelfs volgende marktconsultatie(s).

1.3 Doelstellingen

De doelstelling van de marktconsultatie is toetsen:

- Of de opdracht haalbaar is en de gestelde randvoorwaarden realistisch zijn;
- Of marktpartijen interesse hebben in de opdracht en de mogelijkheden hebben om de opdracht uit te voeren of te realiseren;
- Of de gestelde behoefte zal leiden tot de optimale oplossing;
- Welke normen eventueel relevant zijn;
- Of er alternatieve oplossingsrichtingen zijn;
- Wat de beste te volgen inkoopstrategie is.

2 De spelregels

2.1 Procedure

De procedure van deze marktconsultatie is als volgt:

1. De marktconsultatie start door publicatie van dit document op TenderNed;
2. Eventuele vragen over de inhoud en het proces van deze marktconsultatie kunnen schriftelijk via TenderNed worden gesteld tot uiterlijk woensdag 3 juli 2019. Het RIVM streeft ernaar de vragen uiterlijk vrijdag 12 juli 2019 te beantwoorden;
3. Iedere geïnteresseerde marktpartij die van mening is dat zij een bijdrage kan leveren aan de marktconsultatie wordt verzocht om de antwoorden op de vragen uit deze marktconsultatie in te dienen, uiterlijk op woensdag 24 juli 2019 (ook aangegeven in TenderNed);
4. Indienen geschiedt door in TenderNed te klikken op de knop 'Indienen';
5. Alle communicatie vindt plaats via TenderNed;
6. Het RIVM houdt de optie open om, naar aanleiding van de ingediende reacties, partijen uit te nodigen om mondeling een aanvullende toelichting te geven op hun antwoorden;
7. Het RIVM maakt van de consultatie aantekeningen voor eigen gebruik. Er wordt geen verslag gemaakt dat aan de deelnemende partijen wordt gestuurd.

Alle reacties zullen vertrouwelijk worden behandeld.

2.2 Bepalingen

Ten aanzien van de marktconsultatie gelden de hiernavolgende bepalingen. Door deelname aan de marktconsultatie verklaart de deelnemende marktpartij zonder voorbehoud akkoord te zijn met alle genoemde bepalingen.

- Nadrukkelijk wordt vermeld dat deze marktconsultatie geen onderdeel uitmaakt van een aanbestedingsprocedure;
- De consultatie heeft een vrijblijvend karakter, zowel voor het RIVM als voor de deelnemende marktpartij(en). Deelname aan de marktconsultatie is geheel vrijwillig;
- Aan de consultatie kunnen geen rechten worden ontleend, noch zal deelname aan de consultatie leiden tot enig voordeel of nadeel in de aanbestedingsprocedure die eventueel daarna volgt;
- Afzien van deelname aan de consultatie zal niet leiden tot uitsluiting van de aanbestedingsprocedure die eventueel daarna volgt;
- De marktconsultatie is geen uitnodiging om in te schrijven op de voorgenomen aanbesteding waarvoor deze marktconsultatie als voorbereiding dient;
- Deelnemende partijen kunnen geen aanspraak maken op vergoeding van eventueel gemaakte kosten in het kader van de marktconsultatie;
- Het RIVM behoudt zich het recht voor om de marktconsultatie en de daaropvolgende aanbesteding op een andere wijze uit te voeren dan in dit document is beschreven en om het traject van de marktconsultatie geheel of gedeeltelijk te staken;
- De door de deelnemers verstrekte informatie is niet vanzelfsprekend van invloed op de door het RIVM te maken keuzes bij de voorgenomen aanbesteding;
- De informatie die door het RIVM wordt verstrekt gedurende de marktconsultatie, kan afwijken van de informatie die in een later stadium wordt verstrekt ten behoeve van (een) eventuele aanbesteding(en).

3 Vraagstelling

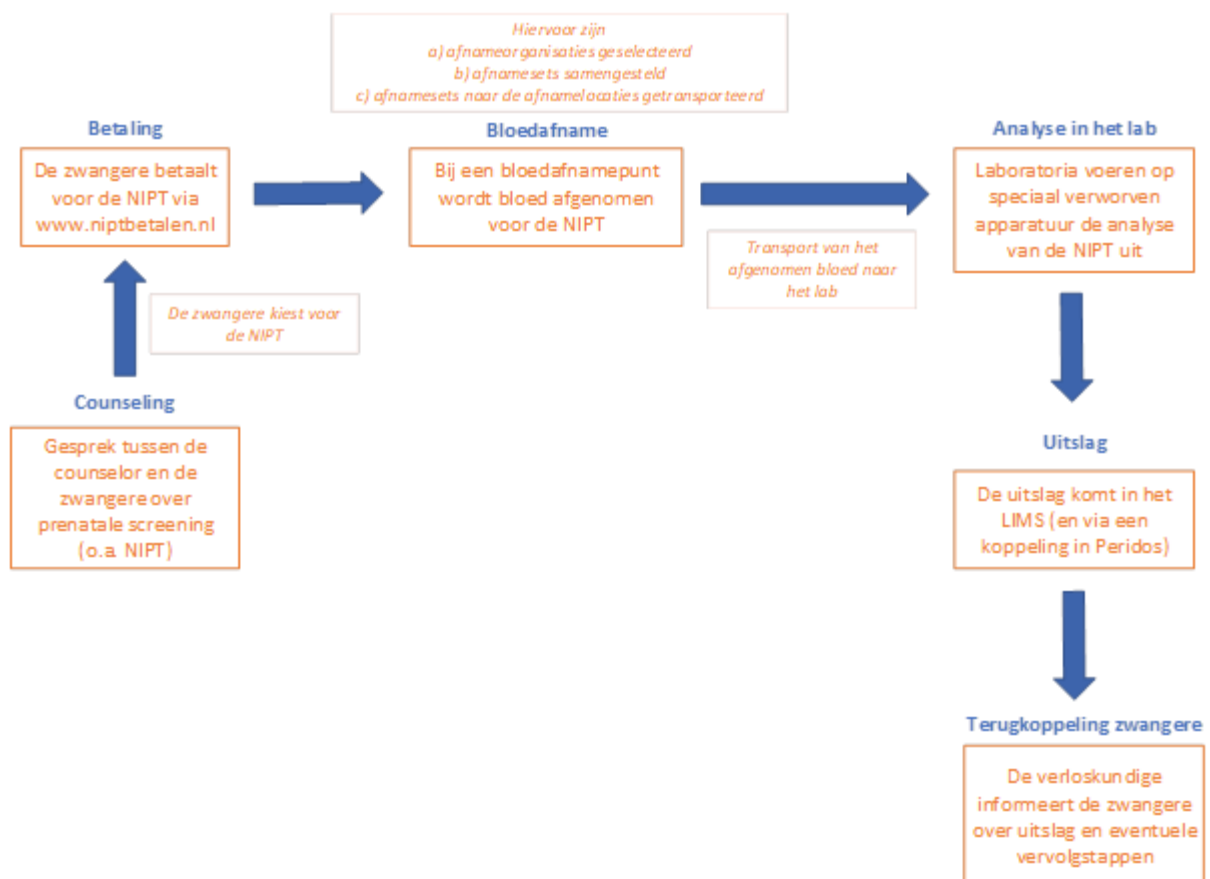
3.1 Achtergrondinformatie

De Gezondheidsraad heeft het ministerie van VWS eind 2016 geadviseerd om de NIPT in te voeren als standaardtest op het down-, edwards- en patau syndroom. De NIPT wordt per 1 april 2017 als eerste screeningstest aangeboden in het kader van een wetenschappelijke implementatiestudie: TRIDENT-2. Bij de NIPT wordt bloed afgenomen van de zwangere. Het bloed wordt onderzocht in een laboratorium om te achterhalen of bij de foetus aanwijzingen zijn voor down-, edwards- of patau syndroom. Het bloed van de zwangere bevat vrij circulerend foetaal DNA (cfDNA). Deze fragmenten worden onderzocht en als van chromosoom 21, 18 of 13 relatief veel DNA-fragmenten aanwezig zijn, is dat een aanwijzing voor respectievelijk down-, edwards- of patau syndroom bij de foetus. Het RIVM voert momenteel een uitvoeringstest uit voor de NIPT waarin wordt gekeken hoe de NIPT onderdeel kan worden van het prenatale screeningsprogramma van het RIVM. Als gevolg van de toevoeging van de NIPT aan het screeningsprogramma zullen overeenkomsten moeten worden gesloten voor de levering van bepaalde diensten en producten.

Belangrijke randvoorwaarden voor het sluiten van de overeenkomsten zijn:

- In de oplossing wordt whole genome sequencing gevraagd voor down-, edwards- en patau syndroom met de mogelijkheid om al dan niet ook andere bevindingen inzichtelijk te maken;
- Instellingen met een vergunning in het kader van de Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv), komen in aanmerking voor het uitvoeren van de bloedanalyses ten behoeve van de NIPT.

In onderstaand stroomschema worden de verschillende onderdelen van de NIPT weergegeven. Het stroomschema geeft de werkwijze in de huidige onderzoekssetting (TRIDENT-2 studie) weer. Het is de verwachting dat bij het toevoegen van de NIPT aan het prenatale screeningprogramma, overeenkomsten gesloten worden voor enkele van deze onderdelen.



Gesprek met counselor

De verloskundige zorgverlener vraagt aan de zwangere of ze informatie wil over screening op, onder andere, down-, edwards- en patausyndroom. Zo ja, dan volgt een counseling gesprek. De zwangere wordt bij de counselor geïnformeerd over de mogelijkheden voor prenatale screening, waaronder de NIPT. Mocht zij besluiten om de NIPT te willen dan kan zij vervolgens kiezen of ze ook inzicht wil in andere bevindingen dan down-, edwards- en patausyndroom.

Andere bevindingen kunnen ernstige of minder ernstige aandoeningen zijn. In de TRIDENT-2 studie worden dit nevenbevindingen genoemd.

Betaling

De zwangere kiest voor prenatale screening met de NIPT. De zwangere betaalt voorafgaand aan de uitvoer van de NIPT in de huidige situatie via www.niptbetalen.nl. De zwangere laat bij de bloedafname een bewijs van betaling zien.

Bloedafnamelocaties

In de huidige situatie zijn 56 organisaties (met gezamenlijk 173 bloedafnamepunten in Nederland) geselecteerd voor het afnemen van bloed voor de NIPT. Deze afnamepunten zijn ISO-gecertificeerd.

Bloedafnameset

Voor de NIPT wordt een speciale bloedafnameset samengesteld. Deze set bevat nu twee bloedbuizen (met twee barcodestickers), een retourenveloppe voor transport, instructie voor de bloedafname en een aanvraagformulier voor het laboratorium.

Transport van het afgenomen bloed

Via koeriersdiensten of middels de medische post wordt het afgenomen bloed vanaf de bloedafnamepunten naar de laboratoria getransporteerd.

Analyse door de laboratoria

In de huidige situatie voeren drie UMC's de analyses van de NIPT uit: het VU Medisch Centrum Klinische Genetica Amsterdam, het Maastricht Universitair Medisch Centrum Laboratorium Klinische Genetica en het Erasmus Medisch Centrum Laboratorium Klinische Genetica.

Apparatuur

De laboratoria voeren op dit moment de NIPT op uniforme wijze uit met whole genome sequencing voor screening op down-, edward- en patausyndroom. Daarnaast maken zij gebruik van inhouse software voor screening op andere bevindingen dan down-, edward- en patausyndroom.

Uitslag in LIMS en Peridos

De digitale labaanvraag voor de NIPT en het ontvangen van de uitslag verloopt via Peridos. De bloedbuizen worden bij ontvangst op het laboratorium gescand zodat ze in het LIMS worden geregistreerd. De uitslag van de analyse komt in het LIMS en wordt hieruit verstuurd naar Peridos.

3.2 Vragen

U wordt vriendelijk verzocht onderstaande vragen schriftelijk te beantwoorden.

NIPT als totaaloplossing

1. Het RIVM verkent de mogelijkheid om de NIPT als totaaloplossing te contracteren. In één opdracht worden dan alle benodigde producten ondergebracht. Producten zijn de bloedafnameset en de voor de DNA analyse benodigde apparatuur, de bijhorende hardware, software en verbruiksmaterialen zoals testkits, reagentia, disposables en controlematerialen. Het gaat om alle producten die nodig zijn voor de uitvoering van de NIPT vanaf het opwerken van de bloed samples tot en met het uitlezen van de uitslag.
 - a. Is het *noodzakelijk* om de NIPT als totaaloplossing af te nemen (en hierbij dus een gevalideerde combinatie van de bloedafnameset en de voor de DNA analyse benodigde

apparatuur, de bijhorende hardware, software en verbruiksmaterialen zoals testkits, reagentia, disposables en controlematerialen te vragen)?

- b. Is het *wenselijk* om de NIPT als totaaloplossing af te nemen of ziet u een andere oplossingsrichting?
 - i. Indien de NIPT niet als totaaloplossing hoeft te worden afgenomen, welke onderdelen hangen dusdanig samen dat een gelijktijdige aanbesteding wenselijk is?
 - ii. In welke onderdelen uit onderstaande tabel kunt u a) zelf voorzien, b) niet voorzien, c) voorzien middels een onderaannemer, d) voorzien middels een strategische samenwerking?
 - iii. Welke producten of diensten houden hiermee verband die niet zijn weergegeven in de tabel?

Onderdeel NIPT	Hierin kunt u voorzien	Hierin kunt u <u>niet</u> voorzien	Hierin kunt u voorzien middels onderaanneming	Hierin kunt u voorzien middels een strategische samenwerking
Bloedbuis				
Bloedafnameset (inclusief bloedbuis, verpakking voor transport, barcodestickers en instructie over bloedafname, verpakking en verzending)				
Transport (van de afnameset naar het bloedafnamepunt)				
Test kits, reagentia				
Gevalideerde labapparatuur (o.a. pipeteerrobot en sequencer, inclusief hardware)				
Gevalideerde NIPT-analysesoftware (voor T21/18/13)				
Gevalideerde software voor analyse van data (andere bevindingen dan down-, edwards- en patausyndroom)				
Overige noodzakelijke producten of diensten (o.a. disposables, controlematerialen, onderhoud)				

- c. Ziet u mogelijkheden om de NIPT als totaaloplossing aan te bieden, eventueel met onderaannemers of een strategische samenwerking?
 - i. Wat zijn hierbij belangrijke randvoorwaarden?
 - ii. Welke risico's en kansen ziet u hierbij?
 - iii. Welke onderdelen en/of combinatie van onderdelen uit bovenstaande tabel zijn gevalideerd voor uw NIPT oplossing?
- d. Welke aandachtspunten ziet u in de samenwerking met de laboratoria die de bloedanalyzediensten uitvoeren? Denk hierbij aan zaken als: storingsafhandeling van de apparatuur en software, onderhoud, batchwissels, voorraadbeheer van reagentia en bloedbuizen, innovaties en dergelijke.
- e. Welke eisen stelt u aan het transport van de met bloed gevulde bloedbuis? Stelt u verder nog randvoorwaarden aan het proces (bijvoorbeeld wijze van bloedafname, bewaren, voorbehandeling voor analyse)?
- f. Op welke wijze bent u gewend uw dienst of product aan te bieden? Denk hierbij aan: reagent rental, of verkoop met overdracht van eigendom.
- g. Welke eisen stelt uw oplossing aan condities bij transport? Denk hierbij aan: het transport van bloedafnamesets naar de bloedafnamepunten, het transport van reagentia naar de laboratoria, het transport van buizen met afgenomen bloed van de bloedafnamepunten naar de laboratoria. De condities betreffen dan bijvoorbeeld de temperatuur, de snelheid, houdbaarheid, et cetera.
- h. Welke eisen stelt uw oplossing aan de opslagcapaciteit en ruimtecapaciteit van het laboratorium?
- i. Welke eisen stelt uw oplossing aan de bloedafname? Denk hierbij aan de wijze van bewaren, et cetera.
- j. Wat is de maximale throughput (analysecapaciteit) per week van de oplossing(en) die u in gedachten heeft?
- k. Wat is de minimale throughput (analysecapaciteit) per week van de oplossing(en) die u in gedachten heeft?
- l. Naast trisomie 21, 18 en 13, op welke andere bevindingen kunt u detecteren en in hoeverre is dit gevalideerd? (in welke wijze).
- m. Welke acties onderneemt u omtrent kwaliteitscontrole en kwaliteitsborging? (QA/QC onder andere controlematerialen, rondzendingen van samples)

Flexibiliteit in de oplossing

- 2. Bij de NIPT wordt nu standaard gescreend op drie aandoeningen (down-, edwards- en patausyndroom). In de huidige situatie worden, afhankelijk van de wens van de zwangere, ook andere bevindingen gerapporteerd.
 - a. In hoeverre kan uw oplossing andere bevindingen analyseren en is een flexibele keuze mogelijk?
 - b. In hoeverre is het mogelijk om alleen de ruwe data beschikbaar te stellen?

De markt

- 3. Hoe typeert u de markt van NIPT-aanbieders? Denk hierbij aan: aantal aanbieders, volwassenheid van de markt, verdeling van marktaandeel en dergelijke.

Selectie van een goede oplossing en leverancier

- 4. Welke relevante eisen aan de (kwaliteit van de) organisatie zijn volgens u belangrijk?
- 5. Welke relevante kwaliteitseisen aan het product of de dienst zijn belangrijk? En op welke criteria kunnen partijen zich volgens u van elkaar onderscheiden?

4 Planning

Voor de uitvoering van deze marktconsultatie wordt de volgende planning in acht genomen.

Fase	Datum
Verspreiden marktconsultatie	vrijdag 21 juni 2019
Indienen vragen geïnteresseerde deelnemers n.a.v. marktconsultatie	woensdag 3 juli 2019
Beantwoorden vragen van de deelnemers	vrijdag 12 juli 2019
Ontvangst informatie deelnemers (sluitingsdatum marktconsultatie)	woensdag 24 juli 2019