

Perceel 2		
1	Is de verwachting dat de nu CE gemarkeerde antigeen sneltesten na 31 december 2021 CE-gecertificeerd of CE-gemarkeerd moeten zijn als zelftest. Wat moet er aangeleverd worden aan documentatie na de 31 december 2021 om desbetreffende test als zelftest te kunnen blijven gebruiken na de periode dat de ontheffing verloopt.	Op dit moment nog niets aangezien dit een marktconsultatie betreft.
2	Wat bedoelen jullie met diagnostiek in de lijst sensitiviteit etc??	Omdat wij de vraag niet begrijpen kunnen we helaas geen antwoord op uw vraag geven.
3	kan validatie alleen via LCI lab's	Voor validatie van antigeentesten of een speekseltest kan een onafhankelijke partij, voor zover zij dat niet zelf zijn, contact zoeken met een laboratorium om samen het validatieproces te starten. Bij antigeen gaat het niet om de huidige vorm waaronder testcasesets -> zoals een sneltest maar meer over nieuwe geautomatiseerde vormen. Hierbij kan men gebruik maken van validatiepanels van commerciële aanbieders. Daarnaast is het mogelijk dat het door u gecontacteerde laboratorium op de LCI-lijst staat (https://lci.rivm.nl/covid-19/bijlage/aanvullend). Dit betekent dat het laboratorium werkt of heeft gewerkt ten behoeve van de Nederlandse publieke gezondheid. Alleen voor deze laboratoria bestaat de optie om bij validatie ondersteuning van het RIVM te vragen. [Voor validatie van speekseltesten kan samengewerkt worden met een laboratorium dat op de LCI-lijst staat (https://lci.rivm.nl/covid-19/bijlage/aanvullend). Deze laboratoria werken of hebben gewerkt ten behoeve van de Nederlandse publieke gezondheid. Alleen deze laboratoria kunnen bij validatie ondersteuning vragen van het RIVM. De ondersteuning geldt ook voor validatie van speekseltesten (speekselpanel + confirmatie van positieve en negatieve samples, waarbij materiaal verkregen door naso- en oropharynx afname dient als gouden standaard).
4	vraag over de aantallen minimal?	Huidige procedure is een marktconsultatie, en geen inkoopprocedure. In een eventuele inkoopprocedure informeren wij over eventuele aantallen.
5	kan de validatie plaatsvinden na indienen	Ja, validatie kan ook nadat u heeft ingeschreven op de marktconsultatie. Zie ook antwoord vraag 3.
6	hoe passen de tijdlijnen die door de minister genoemd worden bij de tijdlijnen bij dit traject?	Wij weten niet precies welke tijdlijnen als door de minister genoemd u bedoelt.
7	Timing belangrijk wat is de strategy, HCP of thuis testen	De strategie is in deze fase nog niet aan de orde. Wij vernemen graag welke oplossing u kunt bieden. zie tevens antwoorden in deze NVI met betrekking tot de marktconsultatie.
8	Wat test je tijdens validatie van de antigeen test	De sensitiviteit en de specificiteit.
9	Hoe passen de reeds aanwezige 26 mln tests binnen de NI overheid binnen dit traject	De aanwezige testen zijn Antigeen sneltesten voor professioneel gebruik. Deze worden gebruikt voor testafname door een professional, bijvoorbeeld in de teststraten.
10	Wat is exact wat jullie willen weten inzake proces van vervoer tot en met einduitslag	Graag vernemen wij van u wat u voor ons kunt betekenen in dit gehele proces. Welke delen u kunt verzorgen en welke delen niet door u dan wel een onderaannemer verzorgd kan worden. Let wel: het betreft een marktconsultatie - zie tevens antwoorden in deze NVI met betrekking tot de marktconsultatie
11	Is er een maximum aan het aantal te contracteren partijen?	De fase waarin we nu zitten is dit niet aan de orde en zal mede ingegeven worden naar aanleiding van het aantal aanmeldingen.
12	Valt de speeksel antigeen test binnen dit perceel?	Indien uw speekseltest geschikt is voor zelfafname, mag u deze indienen in perceel 2. Indien niet geschikt voor zelfafname, graag in perceel 1.
13	kan er ook een combi zijn SNElTEST en confirmatie PCR	Dat kan - echter is dit op basis van deze vraag niet te beantwoorden. Wij zien uw oplossing graag tegemoet.

14	is het zo dat AG Saliva tests geen ontheffing nodig hebben voor een CE notified body omdat het om een non-invasive test gaat?	De vraag staat geheel los van deze marktconsultatie. Uw stelling is onjuist. Indien u de AG saliva test wilt aanbieden als zelftest, dan is het nodig dat deze gemarkeerd is met CE voor zelftest. Indien geen CE markering voor zelftest is afgegeven, dan kunt u <u>ontheffing aanvragen conform de op rijksoverheid.nl</u>
15	hoe is de uitslag verwerking van de thuis test, wie voert de test uit? dit ook mbt uitslag? gaat die via GG en GD	Graag vernemen wij van u een voorstel - hoe u dit het best ziet.
16	Hoe gaat VVS om met meldingsplicht ziekte t.av. thuis testen/selftesten?	In deze fase is dit nog niet aan de orde.
17	Wie evalueert de aanvragen, zijn daar academische stakeholders in betrokken?	Een breed multidisciplinair team van deskundigen is betrokken.
18	kan het zijn dat bepaalde testen vanwege hun verpakkingsgrootte op een andere manier in de markt worden gezet (bv huisarts) tov enkele testen via bv supermarkt	Dat zou uiteraard kunnen maar een voorstel zien we graag tegemoet.
19	kan je een duidelijke omschrijving geven over de definitie van "Zelftesten"?	Een allesomvattende definitie is niet beschikbaar. De definitie waarmee we de test omschrijven is: De zelftest ook wel thuis test genoemd, is een test die mensen zelf thuis afnemen en lezen.
20	in hoeverre wordt er geleerd van de ervaringen in andere EU landen	Informatie over ervaringen uit het buitenland zijn meer dan welkom waarbij opgemerkt moet worden of deze inderdaad van toepassing zijn.
21	hoe verhoudt dit traject zich tot de ontheffing voor zelftesten	Dit staat geheel los van de marktconsultatie.
22	svp verduidelijken 'hoe verhoudt dit traject zich tot de ontheffing voor zelftesten'	Dit staat geheel los van de marktconsultatie.
23	indien een app gekoppeld is aan de test, zijn hier specifieke eisen voor	Nee, op dit moment ontvangen wij graag informatie wat de mogelijkheden zijn.
24	wordt het zoiets als een zwangerschapstest?	Een zelftest kent vele vormen.
25	is voor deze testen ook BTW ontheffing van toepassing?	De BTW ontheffing loopt tot en met juni dit kalenderjaar - nadien is het nog onduidelijk wat er gaat gebeuren en zal dit naarmate de maand in zicht is duidelijker worden.
26	Wat voor informatie zoeken jullie specifiek als het gaat om patient gebruiksvriendelijkheid?	Een test die zeer gemakkelijk door een persoon in korte tijd op zichzelf uitgevoerd kan worden, en een goede duidelijke handleiding heeft.
27	zijn verschillende verkooppunten mogelijk voor verschillende testen. Bv test A wordt alleen verkocht in supermarkt omdat het verpakt is als 1 test per verpakking, en test B alleen via apotheek omdat het verkocht wordt als 20 testen per verpakking.	Wij laten ons graag adviseren in dit stadium op dat punt.
28	Op basis van welke criteria beoordelen jullie de aangeleverde informatie?	In deze fase is dit nog niet aan de orde - zie antwoord 5.
29	Zijn er eisen tav documentatie van het uitvoeren van zelf testen?	Nee, in deze fase zijn eisen niet aan de orde.
30	In het buitenland wordt "zelftesten" al veelvuldig toegepast. Je ziet dat de verantwoordelijkheid hierbij bij de tester/ consument wordt gelegd. Hoe staat VWS hierin?	De consument is uiteindelijk verantwoordelijk voor het succesvol uitvoeren van de test. Verder is het in deze fase niet aan de orde.
31	Gaat de overheid de zelftesten aankopen of gaat dit direct via retail	Dit is in deze fase nog niet aan de orde.
32	hoe stelt de overheid de testen beschikbaar, blijft dit via GGD gaan, of ziet u ook andere alternatieven	GGD is een kanaal en het is mogelijk dat VWS meerdere kanalen gaat benaderen maar ook hierin graag een advies.
33	worden de testen om niet aan de eindgebruiker ter beschikking gesteld?	Voor deze fase is dit nog niet aan de orde.
34	antigentesten mogen zelftest genoemd worden, indien aan de ontheffingseisen van Mln VWS wordt voldaan	Ja, dit is een tijdelijke situatie - en geldt tot het einde van dit jaar, of tot het moment dat de CE markering voor zelftest is afgegeven.
35	hoe communiceren jullie kans op vals negatieven	Voor deze fase is dit nog niet aan de orde. Als u een suggestie heeft, dan horen wij dit graag
36	blijft een test door de overheid gratis?	Ja, een test uitgevoerd door de overheid blijft gratis.
37	hoe verwacht u dat een zorgverzekeraar zich opstelt in dit traject	Niet- dit is op dit moment geen punt van onderwerp.
38	is het noodzakelijk bij het aandienen om een Nederlandstalige handleiding aan te bieden of kan dit ook in een latere fase?	Een Nederlandstalige handleiding dient aangeboden te worden bij indiening bij contractering.
39	Zoals concepten aanbieden dus in plaats van louter testen	Als het gaat om concepten zien wij deze graag tegemoet.
40	Wat zijn de eisen tav usability testing voor de thuis gebruiker?	Zie antwoord vraag 26.
41	moet de aanlevering van documenten via tenderned? wij hebben nog geen e-herkenning	Nee, aanbiedingen kunnen ook verlopen via inkoop@icdk.nl, voor het vervolg is een eHerkenning wel wenselijk.

42	Is het wenselijk dat er ook een stuk 'regie' uit handen wordt genomen in plaats van enkel leveren?	Wij laten ons graag adviseren in dit stadium op dat punt.
43	gaat er door VWS wel hier een campagne rond de waarde van uitslgen van zelftesten opzetten? Het is niet eerder gedaan en dit heeft geleid tot misconcpeties over sneltesten en hier is echt schade door aan gericht.	Uiteraard gaat dit gebeuren, de vorm en tijd is nog niet duidelijk.
44	Is de verwachting dat de nu CE gemarkeerde antigeen sneltesten na 31 december 2021 CE-gecertificeerd of CE-gemarkeerd moeten zijn als zelftest. Wat moet er aangeleverd worden aan documentatie na de 31 december 2021 om desbetreffende test als zelftest te kunnen blijven gebruiken na de periode dat de ontheffing verloopt.	Op dit moment nog niets aangezienn dit een marktconsultatie betreft.