



verslag

Marktconsultatie (MC) 'Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2 2023-2024'

Referentie: MCDT-NAATIII

1. Introductie

Dit document is een weergave van het doorlopen proces en een verslag van de reacties van de deelnemers aan de marktconsultatie 'Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2 2023-2024' dat op 12 april 2022 is gepubliceerd op TenderNed. Dienst Testen heeft de marktconsultatie gehouden ter voorbereiding op een mogelijke aanbesteding. De kaders van de NAAT II aanbesteding zijn leidend geweest tijdens de marktconsultatie, zoals beschreven in de marktconsultatieleidraad.

De marktconsultatie bestond uit een schriftelijke ronde en een gespreksronde. Circa vijftien organisaties hebben deelgenomen en een schriftelijke reactie ingediend, die vervolgens zijn bestudeerd door materiedeskundigen van Dienst Testen. Hierna zijn vijf deelnemers uitgenodigd voor de gespreksronde conform het marktconsultatiedocument. Deze gesprekspartners hebben vooraf dezelfde vragen toegezonden gekregen, deze zijn vervolgens in de gesprekken besproken. We benadrukken nogmaals dat de deelnemers die zijn uitgenodigd voor de gespreksronde op geen enkele wijze een voorkeurspositie hebben ten opzichte van andere organisaties. De vijf deelnemers zijn een afspiegeling van verschillende typen laboratoria en zijn geselecteerd op basis van de inhoud van de schriftelijke reactie.

Onderstaand een beknopte geanonimiseerde weergave per onderwerp, van wat de meerderheid van de deelnemers als reactie heeft gegeven en (indien van toepassing) relevante bijzonderheden die zijn aangegeven.

2. Schriftelijke ronde

Dienst Testen heeft een aantal onderwerpen, met bijbehorende vragen, geformuleerd in de marktconsultatie. Deze onderwerpen zijn de volgende:

1. **Toekomstvisie** van leverancier op de gevraagde dienstverlening (opdracht);
2. **Ervaring** van leverancier met uitvoeren van de beschreven opdracht;
3. **Methoden/technieken** die leverancier kan hanteren (heeft gehanteerd) voor het uitvoeren van de beschreven opdracht;
4. **Commerciële** consequenties voor Dienst Testen bij het laten uitvoeren van de opdracht;
5. **Functionele** vragen die bij Dienst Testen leven.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Dienst Testen**

Datum
10 juni 2021

3.1 Toekomstvisie:

- Wat is uw visie over de noodzaak en ontwikkeling voor het testen op (varianten van) SARS-CoV-2 per 2023?
- Wat is uw visie op de maximale testcapaciteit (verwerking) die landelijk haalbaar/realistisch is?

Reactie markt op onderwerp 'Toekomstvisie'

Voorspellingen doen over de ontwikkeling van het virus is lastig, echter zijn de deelnemers van mening dat het blijven testen essentieel is voor monitoring en tijdig kunnen acteren in het geval dat het aantal besmettingen substantieel stijgt. Het ontstaan van varianten is niet ondenkbaar en het is de vraag of deze voldoende detecteerbaar zijn met de huidige testen. Naast testen zijn andere soorten activiteiten zoals (kiem)surveillance noodzakelijk om de ontwikkeling van het virus goed te kunnen monitoren.

De deelnemers verwachten dat er geen enorme stijging meer zal ontstaan van het aantal testafnames en -analyses. Indien dit wel gebeurt dan ligt de maximale testcapaciteit voor Nederland volgens de deelnemers in de bandbreedte 70.000 – 120.000 testen per dag.

3.2 Ervaring:

- Heeft u eerder deelgenomen aan een aanbesteding bij Dienst Testen gelieerd aan dit onderwerp? Zo nee, waarom niet?
- Welke lessons learned hebben eerder uitgevoerde soortgelijke opdrachten opgeleverd? Op welke wijze wilt u deze leerpunten inzetten.
- Wat is uw visie op het meest effectieve testlandschap tijdens de pandemie (d.w.z. met name terugblikkend op 2020 en 2021)?
- Welke risico's onderkent u bij de uitvoering van de dienstverlening? Welke maatregelen dienen te worden genomen? Welke kansen ziet u?
- Hoe kan de diagnostische kwaliteit worden geborgd? Op welke wijze kan de kwaliteit effectief en efficiënt worden aangetoond?
- Hoe kan de operationele kwaliteit worden geborgd? Op welke wijze kan de kwaliteit effectief en efficiënt worden aangetoond?

Reactie markt op onderwerp 'Ervaring'

Het merendeel van de deelnemers heeft eerder deelgenomen aan een aanbesteding die Dienst Testen heeft uitgevoerd. De deelnemers die niet eerder hebben deelgenomen aan een aanbesteding hebben hiervoor uiteenlopende redenen. Voorbeelden hiervan zijn dat ze niet zijn ingericht voor het uitvoeren van grootschalige testanalyses of dat de gevraagde dienstverlening onvoldoende aansloot bij de primaire taken van de organisatie.

De deelnemers hebben Dienst Testen in ruime mate lessons learned c.q. adviezen gegeven. Onderstaand een beknopt overzicht van de meest voorkomende punten:

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Dienst Testen

Datum
10 juni 2021

- Stel kwalitatieve eisen, zoals ISO-normering, aan de gevraagde dienstverlening. Dit draagt ook bij aan de borging van de diagnostische kwaliteit;
- Zorg voor de juiste mate van flexibiliteit in het contract en de operatie zodat op- en afschalen van de dienstverlening effectief en efficiënt kan verlopen;
- Hanteer werkbare KPI's die in lijn zijn met de onvoorspelbaarheid van de gevraagde dienstverlening. Heldere afspraken zijn noodzakelijk, echter hoeven deze geen rigoureuus karakter te kennen. Dit draagt ook bij aan de borging van de operationele kwaliteit;
- Zorg dat testafnames voor meer kunnen worden ingezet dan enkel de testanalyse;
- Er is verdeeldheid bij de deelnemers over hoe het ideale testlandschap eruit ziet. Een aantal deelnemers opteert voor een regionale aanpak, waar andere organisaties een landelijke aanpak adviseren;
- Geef heldere richting, vanuit het landelijke beleid, in de aanbestedingsdocumenten zodat de organisaties in ruime mate de kennis hebben van de visie die de overheid heeft en de strategie die de overheid hanteert inzake de bestrijding van het virus.

3.3 Oplossingen/methoden en technieken:

- Vindt u, met oog op verdere ontwikkeling van de pandemie, de inzet van alternatieve testafnames noodzakelijk? Met alternatieve testafnames doelen wij op alles wat niet een neus- en/of keelwab behelst.
- Zo ja, welke testafnames zou u van belang achten en waarom? Zou u deze aan kunnen bieden?
- Met oog op de verdere ontwikkeling van de pandemie, welke vorm/vormen van diagnostiek (niet enkel NAAT-technieken) acht u het meest effectief in de verdere bestrijding van SARS-Cov-2 en waarom?
- Aan welke minimale criteria dienen deze vormen van diagnostiek volgens u te voldoen om de testkwaliteit te borgen?
- Gegeven NAAT-diagnostiek, ziet u klinische meerwaarde in het vragen dan wel eisen van een hogere gevoeligheid dan 2000 genomische kopieën/ml. Waarom wel/niet?
- Welke innovatieve (nog niet in gebruik zijnde) technieken van testafnames, welke voldoen aan de gestelde (landelijke) kwalitatieve eisen, denkt u in te kunnen zetten gedurende de contractperiode?
- Kunt u toelichten waarom u vindt dat deze alternatieve testen een kwalitatieve meerwaarde kennen ten opzichte van de gangbare testen?
- Waar vindt u dat het uitnemen van swabs moet plaatsvinden? Bij de afnamelocatie of door uw organisatie? Waarom vindt u dit?

Reactie markt op onderwerp 'Oplossingen/methoden en technieken'

Een noodzaak voor de inzet van alternatieve testafnames wordt door de aan de marktconsultatie deelnemende organisaties niet gezien. Er zijn voor specifieke doelgroepen, bijvoorbeeld jonge kinderen, andersoortige testafnames mogelijk in de vorm van een speekseltest. Echter blijft de keel/neus swab de standaardmethodiek, is de verwachting.

Naast de PCR-testafnames zullen antigeentesten het meest worden gehanteerd door de niet kwetsbare doelgroepen voor detectie van het virus. De eisen omtrent sensitiviteit en specificiteit, gesteld aan de huidige antigeentesten, zijn naar verwachting nog steeds van toepassing voor de nabije toekomst. Tenzij er een variant van het virus ontstaat die in veel mindere mate of zelfs niet met de huidige testen kan worden gedetecteerd.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Dienst Testen

Datum
10 juni 2021

De benodigde mate van sensitiviteit van de gebruikte testen hangt af van het doel waarvoor wordt getest. Voor diagnosestelling van het virus is de gestelde sensitiviteit absoluut noodzakelijk. Er is geen aanleiding om de sensitiviteit te willen verlagen.

De deelnemers zien feitelijk geen alternatieve testvormen die volledig voldoen aan de (landelijk) gestelde kwalitatieve eisen hieromtrent. In de nabije toekomst kunnen wellicht speekseltesten worden ingezet.

De algemene voorkeur van de deelnemers is dat het uitnemen van de swabs op de testafnamelocatie moet plaatsvinden. Dit reduceert het risico op kruisbesmettingen en het aantal menselijke handelingen bij een potentieel positieve testafname.

3.4 Commercieel:

- Welke minimale vergoeding per verwerkte test (afname en analyse) acht u acceptabel?
- Graag aangeven per soort/vorm test die afgenomen kan worden;
- Graag aangeven waarom u vindt dat het aangegeven bedrag het absolute minimum is.
- Heeft uw organisatie, op basis van de in dit document beschreven opdracht, interesse in deelname aan het ophanden zijnde offertetraject (aanbesteding)?

Reactie markt op onderwerp 'Commercieel'

De deelnemers geven over het algemeen aan geïnteresseerd te zijn in deelname aan een offertetraject als uitvloeisel van deze marktconsultatie. De meeste deelnemers beschouwen zich als een geschikte partij voor (een deel van) het uitvoeren van de nog nader te beschrijven opdracht.

Op de vraag welke minimale vergoeding per verwerkte test acceptabel is wordt verschillend gereageerd. Een aantal deelnemers verwijst naar de tarieven die vanuit de Nederlandse Zorgautoriteit worden afgegeven. Een aantal andere deelnemers geeft aan dat tarieven van € 30,- tot € 50,- het minimum is. Wel is er uniformiteit in de mening dat het minimale tarief afhangt van het aantal verwerkte testafnames. Bij lagere aantallen dient de minimale vergoeding hoger te zijn dan bij hogere aantallen. Het werken met prijsstaffels in de aanbesteding wordt dan ook breed geadviseerd.

3.5 Functionele vragen:

- Hoe kan (voldoende) capaciteit (o.a. personeel) door u worden geborgd?
- Hoe wordt op- en afgeschaald?
- In welke termijnen?
- Waar is dit afhankelijk van?
- Wenst u verder op te schalen met onderaannemers die aan de voorwaarden voldoen?
- Indien u nu leverancier bent, in hoeverre sluit bovenstaande aan op de huidige operatie?

- Wat acht u verstandiger/logischer: grote, gecentraliseerde labs, kleine gedecentraliseerde labs, of een combinatie van de twee?
- Welke afwegingen maakt u daarbij?
- Acht u het realistisch één landelijke opschalingsfaciliteit om centraal testcapaciteit (afname + analyse) te realiseren? Dit indien populatiebreed PCR-testen nodig is.
- Is uw organisatie in staat om naast het analyseren van de testen, ook de testafname te faciliteren? Als uw organisatie hiertoe in staat is, hoe gaat u deze extra dienstverlening vormgeven?
- Opdrachtgever overweegt zelf middelen in te gaan (laten) zetten om afgenomen testen te verwerken. Wat is uw opinie over het inzetten van deze middelen naast de dienstverlening die u kunt leveren?
- Heeft u nog tips/aandachtspunten voor Opdrachtgever om mee te nemen in de aanbesteding?

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Dienst Testen

Datum
10 juni 2021

Reactie markt op onderwerp 'Functionele vragen'

De meeste deelnemers geven aan dat het opschalen van de dienstverlening geen sinecure is. Hierbij is het werven, opleiden en opgeleid houden van personeel de grootste uitdaging. Overigens heeft ook een aantal deelnemers aangegeven dat opschalen in veel mindere mate een uitdaging is omdat zij reeds personeel in dienst hebben dat de gevraagde dienstverlening kan uitvoeren, naast de andere werkzaamheden. Ook heeft een aantal deelnemers de dienstverlening dusdanig geautomatiseerd dat opschaaltijden kort zijn.

Waar sommige deelnemers enkele dagen nodig hebben om te kunnen opschalen hebben andere deelnemers minimaal een maand nodig om een substantieel aantal testafnames te kunnen verwerken. Hierbij lijkt financiële ondersteuning vanuit de overheid in sommige gevallen als een katalysator te kunnen fungeren.

Over het inzetten van grote gecentraliseerde of kleine(re) gedecentraliseerde labs zijn de reacties wisselend. Waar de ene deelnemer aangeeft dat het werken met een aantal landelijke laboratoria de beste oplossing is, vindt een andere deelnemer regionale laboratoria beter passen bij de huidige dagelijkse testafnames. Het logistieke proces, en bijbehorende kosten, wordt als argument aangedragen om te kiezen voor het laatste. Indien het virus oplaait en het aantal dagelijkse testafnames substantieel toeneemt is een combinatie van beide een goede optie geven een aantal deelnemers aan.

Het merendeel van de deelnemers geeft aan dat het mogelijk is om de testafnames te faciliteren.

Op het mogelijk inzetten van eigen middelen door de overheid wordt wisselend gereageerd. Sommige deelnemers achten het logisch en verstandig dat ook de overheid bijdraagt in het beheersen en bestrijden van het virus. Andere organisaties vinden het onverstandig omdat dit een extra schakel in de keten betekent en op regionaal gebied dan mogelijk belangrijke informatie onvoldoende adequaat wordt ontvangen.

Een aantal tips/aandachtspunten dat is gegeven door de deelnemers:

- Bij het analyseren van uitbraken of nieuwe varianten duurt het vaak lang voordat samples uit verschillende labs beschikbaar zijn voor sequencing of variant PCR. Soms zo lang dat het weinig zin meer heeft. Dit heeft negatieve effecten op de response. Het zou mooi zijn als er een duidelijkere eis in de aanbesteding komt over de maximale tijd dat een sample opgestuurd wordt;
- Door marktpartijen de mogelijkheid te geven om de diensten al dan niet met BTW te belasten en tegelijkertijd te werken met minimumprijzen waarvan niet bepaald is of deze al dan niet met BTW belast moeten worden, ontstaat een ongelijk speelveld tussen de deelnemers. Prijzen in de aanbesteding dienen vermeld te worden exclusief BTW;
- Expertise op het gebied van lab-diagnostiek structureel en duurzaam toevoegen aan Dienst Testen. Met name het hoge verloop maakt samenwerken minder efficiënt;
- Zorg ervoor dat deze aanbesteding resulteert in de versterking van reguliere infectieziektebestrijding en voorkom lekkage van middelen in 'gereserveerde COVID-capaciteit'.
- Respecteer de regio en goed functionerende samenwerkingsverbanden. Breek deze niet af;
- Besteed extra aandacht aan een goede in- en externe communicatie;
- Voor/tijdens/na aanbesteding: minder wissel van mensen in functies en samenhang binnen Dienst Testen.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Dienst Testen

Datum
10 juni 2021

4. Vragen gespreksronde

Met vijf organisaties is een verdiepend gesprek gevoerd. De relevante uitkomsten van de gespreksronde zijn verwerkt in het bovenstaande hoofdstuk bij 'reactie markt'. Onderstaand een weergave van de vragen die zijn behandeld tijdens de gesprekken:

- 1) Hoe kijkt u naar de medische eindverantwoordelijkheid onder ISO 15189 als de commerciële testaanbieders de afname verzorgen?
- 2) In hoeverre is er flexibiliteit bij een partij omtrent aansluiten op een IT-platform met de daarbij horende privacy en security-eisen, wanneer deze nog niet is gedefinieerd of tijdens de opdracht looptijd zal worden gewijzigd? Wat is uw beeld met betrekking tot welke termijn dit realiseerbaar is en welke kosten zouden hiermee gepaard gaan?
- 3) Hoe zou u een optimale behoefte in de markt zetten gezien de onzekerheid in het aantal testvragen, onzekerheid kan zich in lage maar ook in hoge test aantallen openbaren? Is er een ondergrens waarbij u niet zou meedoen aan een volgende aanbesteding?
- 4) Hoe ziet u bij de aanbesteding de vraag in het veld met betrekking gelijke kansen en regionale verdeling en/of landelijke spreiding?
- 5) De GGD heeft een opschalingstermijn van 4-5 weken afgesproken in het opschalingsplan. In hoeverre bent u in staat om op te schalen binnen 4-5 weken en wat is de maximale capaciteit die u hierbij kunt halen en hoe gaat u om met het aantrekken van personeel? Kunt u een inschatting geven wat hiervan de financiële consequenties zijn? Zijn er nog andere financiële gevolgen binnen en buiten de opschalingstermijn? Kunt u aangeven welke?

- 6) Wat heeft u in de afgelopen aanbestedingen gemist nog of moet echt anders? En wat moet zeker behouden blijven?
- 7) Indien u een eerdere aanbesteding is gegund, heeft u tijdens de uitvoering van dit contract dan expertise in huis gehad die wellicht ook een bijdrage had kunnen leveren?
- 8) We horen veel over het belang van regionale integratie. Waarom zou een regionale samenwerking leiden tot een optimale testketen? Kunt u hiervan concrete voorbeelden geven?

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Dienst Testen

Datum
10 juni 2021