

## Marktconsultatiedocument

### HPV-analyse ten behoeve van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker

---

Stichting Bevolkingsonderzoek Nederland

**Versie 1.0**

Datum: 19 augustus 2026

#### **Important information for international market parties**

Bevolkingsonderzoek Nederland (BVO NL) also welcomes the participation of international market parties in this market consultation.

Written responses and supporting documentation may be submitted in either Dutch or English. Individual market consultation meetings may also be conducted in Dutch or English.

As this market consultation is organized in the Netherlands, the TenderNed publication and the market consultation documents are available in Dutch only. **Market parties using another language are themselves responsible for a correct translation and a correct understanding of the Dutch-language documents published by BVO NL.**

## Inhoudsopgave

---

|                                                       |           |
|-------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Begrippenlijst</b>                                 | <b>4</b>  |
| <b>1. Inleiding</b>                                   | <b>5</b>  |
| 1.1 Algemene informatie Bevolkingsonderzoek Nederland | 5         |
| 1.2 Aanleiding voor marktconsultatie                  | 6         |
| 1.3 Doelstellingen marktconsultatie                   | 6         |
| 1.4 Beschrijving doelgroep marktconsultatie           | 7         |
| <b>2. Verloop en voorwaarden marktconsultatie</b>     | <b>8</b>  |
| 2.1 De spelregels                                     | 8         |
| 2.2 Kenbaar maken van de marktconsultatie             | 8         |
| 2.3 Beschrijving procedure marktconsultatie           | 9         |
| 2.4 Planning                                          | 10        |
| 2.5 Communicatie tijdens de marktconsultatie          | 10        |
| 2.6 Stellen van vragen over de marktconsultatie       | 10        |
| 2.7 Deelnemen aan de marktconsultatie                 | 10        |
| 2.8 Afronding van de marktconsultatie                 | 11        |
| <b>3. Vragen voor schriftelijke beantwoording</b>     | <b>12</b> |
| 3.1 Inleiding                                         | 12        |
| 3.2 Vragen                                            | 12        |

## Begrippenlijst

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aanbesteding               | De openbare aanbestedingsprocedure overeenkomstig Aanbestedingswet 2012, welke strekt tot verstrekking van de opdracht tot levering van de Totaaloplossing onder toepassing van de Overeenkomst en alle onder voorwaarden van de Overeenkomst tussen Partijen eventueel verstrekte Opdrachten, en waarvan het verloop en het voorwerp nader is omschreven in de Aanbestedingsstukken.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Aanbestedingsdocumentatie  | Alle documenten die door Aanbestedende dienst gedurende de aanbestedingsprocedure zijn ingebracht, waaronder ten minste de Selectieleidraad, de Gunningsleidraad, de concept Overeenkomst, de concept Verwerkersovereenkomst, het Programma van eisen, de Nota's van Inlichtingen en alle andere documenten die in welke vorm dan ook (hetzij elektronisch hetzij niet-elektronisch), inclusief de herziene documentatie.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Baarmoederhalskanker       | Kwaadaardige (maligne of invasieve) afwijking van het slijmvlies op de grens van de baarmoederhals en de baarmoedermond.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Bevolkingsonderzoek        | Het preventief onderzoeken van een in principe gezonde populatie om asymptomatische gevallen van een ziekte of aandoening op het spoor te komen, in de veronderstelling dat deze aandoening in een vroeg stadium beter te behandelen is.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Cytologie                  | Het microscopisch beoordelen van celmateriaal.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| First Time Right (FTR)     | Het percentage HPV-analyses waarbij de uitvoering van de HPV-analyse, overeenkomstig de door de fabrikant voorgeschreven werkwijze, bij de eerste testpoging resulteert in een valide analyseresultaat, zonder dat heranalyse of aanvullende handmatige interventie noodzakelijk is.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| HPV: Humaan Papillomavirus | Er zijn meer dan 150 typen Humaan Papillomavirus bekend, een beperkt aantal kan Baarmoederhalskanker of de voorstadia hiervan veroorzaken. Deze typen worden de hoog risico typen HPV (hrHPV) genoemd. Klinisch afgenomen materiaal en Zelfafgenomen materiaal afgenomen in het kader van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker worden beoordeeld op de aanwezigheid van hrHPV, in de tekst overal aangeduid als HPV. Voor het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker worden de Monsters beoordeeld op de aanwezigheid van in totaal 12-14 hrHPV genotypen: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, (66 en 68). Hierbij worden HPV16 en HPV18 individueel gerapporteerd en alle overige HPV-genotypen die gedetecteerd worden als groep: HPV-other. |
| HPV-analyse                | Alle handelingen in het kader van de HPV-analyse voor het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker, vanaf het moment van Monsteropwerking tot en met verslaglegging naar ScreenIT en het uitsorteren van HPV-positieve Monsters en verzenden van HPV-positieve Klinische Monsters ten behoeve van Cervixcytologie.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Uitstrijk(je)              | Monsterafname van de baarmoederhals (cervix) door middel van uitstrijken met een Brush bij de huisartsenvoorziening waarbij het Klinisch afgenomen materiaal in een vloeibaar medium wordt overgebracht. Ook wel aangeduid als Klinisch(e) Uitstrijk(je).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Zelfafnameset (ZAS)        | De onderdelen van het Zelfafnamepakket die zijn bedoeld voor het veilig zelf afnemen, opslaan en Lekvrij verzenden van Zelfafgenomen materiaal door de Cliënt ten behoeve van het uitvoeren van een HPV-analyse. Het omvat een Afnamedevice en Transportbuis, inclusief de daarbij behorende Gebruiksaanwijzing, en een Retourenvelop.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

## 1. Inleiding

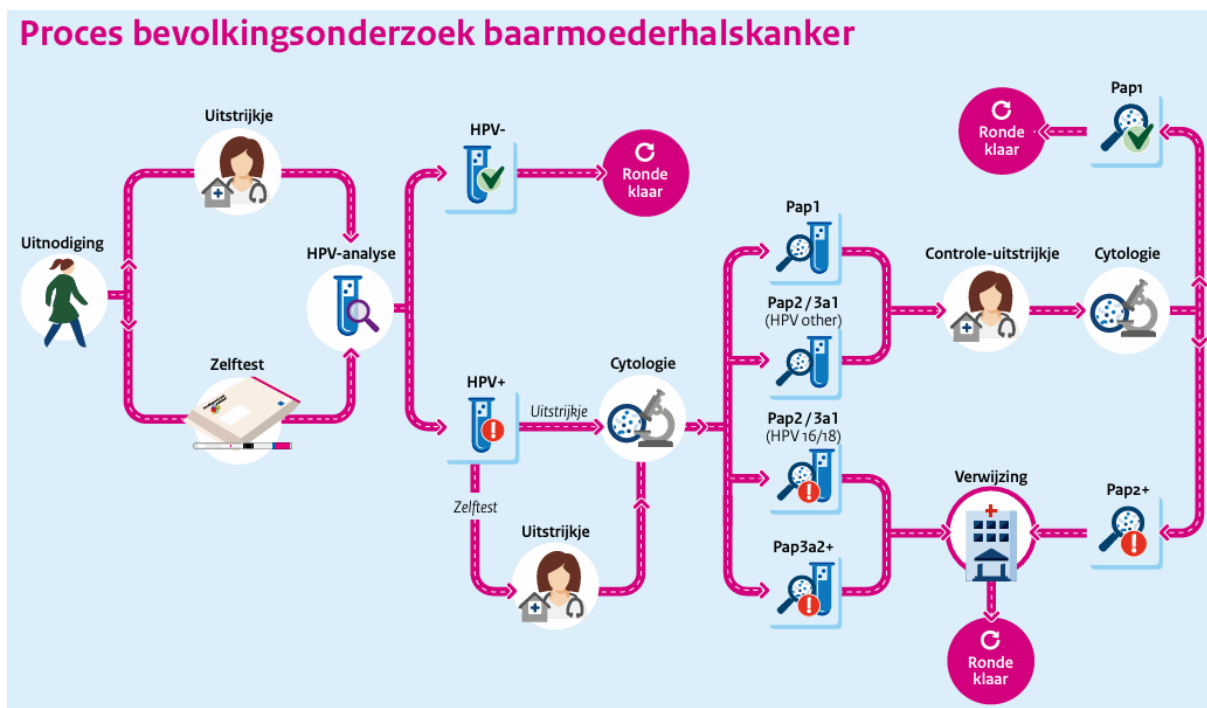
### 1.1 Algemene informatie Bevolkingsonderzoek Nederland

Bevolkingsonderzoek Nederland (hierna: BVO NL) is verantwoordelijk voor het uitvoeren van de onderzoeken naar borstkanker, baarmoederhalskanker en darmkanker. Deze Bevolkingsonderzoeken zijn onderdeel van het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoeken van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. BVO NL is een organisatie van circa 950 medewerkers. BVO NL draagt door middel van kwalitatief hoogwaardige Bevolkingsonderzoeken substantieel bij aan het vroegtijdig opsporen van kanker met als doel gezondheidswinst te realiseren en sterfte terug te dringen.

Het Nederlandse Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker richt zich op de vroege opsporing van (voorstadia van) Baarmoederhalskanker bij vrouwen van 30 tot en met 60 jaar. De screening is primair gebaseerd op detectie van hoog-risico humaan papillomavirus (hrHPV), de belangrijkste oorzaak van Baarmoederhalskanker.

#### 1.1.1 Onderzoeksmethodiek

In het laboratorium wordt eerst een HPV-analyse uitgevoerd op het afgenomen materiaal (Uitstrijkje of Zelfafnameset). Als geen HPV wordt aangetoond, is het risico op Baarmoederhalskanker laag en is geen aanvullende Cytologie nodig. Wanneer wel hrHPV wordt gevonden, volgt triage door middel van Cytologie (beoordeling van cervixcellen) om vast te stellen of er sprake is van (pre)maligne afwijkingen. Als de HPV-positieve uitslag afkomstig is van een Zelfafnameset, wordt de deelnemer eerst uitgenodigd voor het laten maken van een Uitstrijkje bij de huisarts, aangezien Cytologie uitsluitend op uitstrijk materiaal kan worden uitgevoerd. In onderstaande afbeelding is het proces schematisch weergegeven.



Meer informatie over het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker is beschikbaar op de website:  
<https://www.bevolkingsonderzoeknederland.nl/baarmoederhalskanker/>

### 1.1.2 HPV-analyse

Deze marktconsultatie richt zich primair op de HPV-analyse. BVO NL maakt op dit moment voor het uitvoeren van de HPV-analyse gebruik van een Totaaloplossing. In onderstaand kader is de definitie van de Totaaloplossing weergegeven die is gebruikt tijdens de Europese aanbesteding waarin de keuze is gemaakt voor de huidige Totaaloplossing die door Becton Dickinson wordt geleverd.

**Definitie Totaaloplossing:**

*Het geheel van geautomatiseerde en (klinisch) gevalideerde systemen voor HPV-analyses op klinisch afgenomen materiaal en Zelfafgenomen materiaal en bijbehorende Services, bestaande uit de terbeschikkingstelling van alle benodigde Apparatuur (en inventaris) en bijbehorende hardware en software (inclusief koppelingen) voor het opwerken van Zelfafnamesets en het uitvoeren van HPV-analyses op Monsters afgenomen in het kader van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker, de verkoop en levering van HPV-testen (Reagentia en Disposables) voor het uitvoeren van HPV-analyses op klinisch afgenomen materiaal en Zelfafgenomen materiaal, de verkoop en levering van Verbruiksmaterialen voor het opwerken van Zelfafnamesets binnen de Screeningslaboratoria, in combinatie met de verkoop en levering van Zelfafnamesets en het verlenen van de Services ten behoeve van de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker, zoals nader beschreven in de Overeenkomst.*

De huidige Totaaloplossing is conform de tijdens de aanbesteding gestelde eisen IVDR-gecertificeerd en -gevalideerd voor toepassing ten behoeve van BMHK-screening. In de huidige situatie zijn drie laboratoria uitgerust met een Totaaloplossing, waarbij per laboratorium twee BD COR apparaten zijn geplaatst. Op jaarbasis worden in totaal 450.000 tot 500.000 HPV-analyses uitgevoerd, waarbij ongeveer 1/3 deel van de monsters bestaat uit Uitstrijkjes via de huisarts en ongeveer 2/3 deel uit monsters die via een Zelfafnameset worden ingestuurd. Gemiddeld worden per laboratorium regulier +/- 600 HPV-analyses per dag uitgevoerd, maar er is een brede spreiding in de vraag, waardoor het aantal uit te voeren analyses op een specifieke dag significant hoger of lager kan liggen dan 600 analyses.

## 1.2 Aanleiding voor marktconsultatie

BVO NL bereidt binnen het project BMHK29 het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker voor de toekomst voor. De moleculaire HPV-analyse vormt hiervan een belangrijk onderdeel. Sinds de totstandkoming van de huidige overeenkomst hebben zich ontwikkelingen voorgedaan op het gebied van moleculaire diagnostiek, de beschikbare technologieën en de markt. BVO NL organiseert deze marktconsultatie om een actueel beeld te verkrijgen van de huidige mogelijkheden en de verwachte ontwikkelingen binnen de markt voor moleculaire screening.

## 1.3 Doelstellingen marktconsultatie

De marktconsultatie heeft tot doel BVO NL inzicht te geven in de huidige mogelijkheden die de markt biedt voor de uitvoering van de moleculaire screening binnen het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker en in de technologische ontwikkelingen die daarin gedurende de komende jaren worden verwacht. De marktconsultatie is gericht op het verkrijgen van inzicht in:

- de (onderdelen van) Totaaloplossingen die marktpartijen kunnen aanbieden voor de uitvoering van de moleculaire HPV-analyse;
- de wijze waarop (onderdelen van) deze Totaaloplossingen zijn ingericht en functioneren;
- de prestaties en kwaliteitsaspecten van deze Totaaloplossingen in de praktijk;
- de ontwikkeling van moleculair diagnostische platformen en de assays die daarop beschikbaar zijn of naar verwachting beschikbaar komen;

- de mogelijkheden om nieuwe assays en andere relevante technologische ontwikkelingen gedurende de levensduur van een platform binnen een bestaande Totaaloplossing toe te passen.

De verkregen informatie wordt gebruikt om de mogelijkheden van de markt en de verwachte technologische ontwikkelingen beter te begrijpen en vormt input voor de verdere voorbereiding van het project BMHK29.

De marktconsultatie is nadrukkelijk niet bedoeld om marktpartijen of Totaaloplossingen onderling te vergelijken of te beoordelen.

#### **1.4 Beschrijving doelgroep marktconsultatie**

BVO NL nodigt marktpartijen uit deel te nemen aan deze marktconsultatie die vanuit hun kennis, ervaring en technologische ontwikkelingen een relevante bijdrage kunnen leveren aan de doelstellingen van deze marktconsultatie.

De marktconsultatie richt zich primair op marktpartijen die een Totaaloplossing aanbieden of ontwikkelen voor de uitvoering van moleculaire HPV-analyse binnen het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker. BVO NL richt zich daarbij met name op marktpartijen die beschikken over een moleculair diagnostisch platform waarop HPV-assays beschikbaar zijn of naar verwachting gedurende de komende jaren beschikbaar komen en die geschikt zijn of geschikt kunnen worden gemaakt voor toepassing binnen een grootschalig Bevolkingsonderzoek.

Daarnaast nodigt BVO NL nadrukkelijk ook marktpartijen uit die geen volledige Totaaloplossing aanbieden, maar actief zijn met de ontwikkeling van innovatieve technologieën, assays of andere onderdelen die naar verwachting binnen de komende jaren een relevante bijdrage kunnen leveren aan de moleculaire screening binnen het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

## 2. Verloop en voorwaarden marktconsultatie

---

### 2.1 De spelregels

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.

- De voertaal van deze marktconsultatie is Nederlands en/of Engels. Voor internationale marktpartijen geldt hetgeen is opgenomen in het kader "*Important information for international market parties*".
- Aan de consultatie kunnen geen rechten worden ontleend, noch zal deelname aan de consultatie leiden tot enig voordeel of nadeel in de Aanbesteding die eventueel daarna volgt.
- Het niet deelnemen aan de marktconsultatie zal niet leiden tot uitsluiting van de Aanbesteding die eventueel daarna volgt.
- De marktconsultatie is geen uitnodiging om in te schrijven op de voorgenomen Aanbesteding waarvoor deze marktconsultatie als voorbereiding dient.
- Deelnemende marktpartijen kunnen geen aanspraak maken op vergoeding van eventueel gemaakte kosten in het kader van de marktconsultatie.
- Deze marktconsultatie is geen Aanbesteding of preselectie. Dit houdt in dat BVO NL zich in een oriënterende fase bevindt en dat de uitwerkingen nog in ontwikkeling zijn en uitwerking behoeven. BVO NL behoudt zich het recht voor om de verkregen inzichten en informatie te gebruiken bij het opstellen van Aanbestedingsdocumentatie (of om te besluiten dit niet te doen).
- BVO NL neemt bij deze marktconsultatie altijd in acht dat er een gelijk speelveld is voor alle marktpartijen. Dit betekent onder meer dat:
  - Deelname aan deze marktconsultatie en de antwoorden van deelnemende marktpartijen op geen enkele wijze de positie van de betreffende marktpartij beïnvloeden tijdens een eventuele Aanbesteding;
  - De informatie die door BVO NL wordt verstrekt gedurende de marktconsultatie kan afwijken van de informatie die in een later stadium wordt verstrekt ten behoeve van een eventuele Aanbesteding.
  - Door deelnemende marktpartijen verstrekte informatie na afloop van de marktconsultatie niet wordt geretourneerd.
- In beginsel wordt met alle deelnemende marktpartijen een individueel toelichtend gesprek gehouden. BVO NL behoudt zich echter het recht voor om af te zien van een toelichtend gesprek met een deelnemende marktpartij als de schriftelijke beantwoording onvoldoende aanknopingspunten biedt voor een toelichtend gesprek. Indien BVO NL hiertoe besluit zal dit beargumenteert worden medegedeeld aan de deelnemende marktpartij.
- BVO NL behoudt zich het recht voor om deelnemende marktpartijen na afronding van de marktconsultatie te benaderen met verdiepings- en/of verduidelijkingsvragen. Ook behoudt BVO NL zich het recht voor om deelnemende marktpartijen uit te nodigen voor een extra gesprek.

Deelnemende marktpartijen stemmen er mee in dat de verstrekte informatie zonder enig voorbehoud door BVO NL mag worden gebruikt in (de voorbereiding van) een eventuele Aanbesteding(en). Eventuele verstrekte bedrijfsvertrouwelijke informatie wordt vertrouwelijk behandeld.

### 2.2 Kenbaar maken van de marktconsultatie

BVO NL publiceert de marktconsultatie op TenderNed, zodat alle geïnteresseerde marktpartijen daarvan kennis kunnen nemen en in de gelegenheid worden gesteld om deel te nemen. Daarnaast zal BVO NL een aantal marktpartijen waarvan bekend is dat zij actief zijn op het gebied van moleculaire

HPV-analyse en eerder belangstelling hebben getoond voor deelname aan een marktconsultatie, rechtstreeks informeren over de publicatie. Deze rechtstreekse kennisgeving heeft uitsluitend tot doel deze partijen op de marktconsultatie te attenderen. Zij verkeren daarmee niet in een andere of gunstigere positie dan overige geïnteresseerde marktpartijen.

### **2.3 Beschrijving procedure marktconsultatie**

De marktconsultatie bestaat uit twee opeenvolgende onderdelen:

1. schriftelijke beantwoording van de vragenlijst; en
2. een individueel toelichtend gesprek met de deelnemende marktpartijen.

BVO NL kiest bewust voor deze combinatie om op een zorgvuldige en efficiënte wijze inzicht te verkrijgen in de huidige mogelijkheden van de markt en de verwachte technologische ontwikkelingen. De schriftelijke beantwoording biedt marktpartijen de gelegenheid hun Totaaloplossing, de prestaties daarvan en de verwachte ontwikkelingen gestructureerd te beschrijven, eventueel ondersteund met (bestaande) documentatie of (video)bestanden.

Door de combinatie van een schriftelijke beantwoording en individuele gesprekken verwacht BVO NL op een efficiënte, effectieve en proportionele wijze een zo volledig en zorgvuldig mogelijk beeld te verkrijgen van de huidige mogelijkheden van de markt en de ontwikkelingen die relevant kunnen zijn voor de moleculaire screening binnen het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker. Deze werkwijze draagt er tevens aan bij dat de gevraagde inspanning voor de deelnemende marktpartijen proportioneel blijft, doordat de gesprekken kunnen worden toegespitst op de onderwerpen die naar aanleiding van de schriftelijke beantwoording om verdere verdieping of verduidelijking vragen.

#### **2.3.1 Schriftelijke beantwoording**

Deelnemende marktpartijen wordt verzocht de in hoofdstuk 3 opgenomen vragen schriftelijk te beantwoorden door gebruik te maken van het als bijlage A opgenomen antwoordformulier.

Het staat deelnemende marktpartijen vrij om de beantwoording, waar relevant, te ondersteunen met (bestaande) documentatie of bestanden, zoals brochures, workflowbeschrijvingen, presentaties, productspecificaties, validatierapporten, (video)bestanden of andere relevante informatie. BVO NL verzoekt marktpartijen in het antwoordformulier te vermelden welke documentatie/bestanden ter ondersteuning van de beantwoording is/zijn bijgevoegd en in de bestandsnaam van ieder document of bestand te vermelden op welke vraag of vragen het betreffende document/bestand betrekking heeft.

#### **2.3.2 Individueel toelichtend gesprek**

Na ontvangst en bestudering van de schriftelijke beantwoording wordt in beginsel met iedere deelnemende marktpartij een individueel toelichtend gesprek gevoerd. Het gesprek vindt plaats naar aanleiding van de schriftelijke beantwoording en biedt zowel de deelnemende marktpartij als BVO NL de gelegenheid om de verstrekte informatie nader toe te lichten, te verduidelijken en waar nodig te verdiepen.

De gesprekken hebben een maximale duur van 90 minuten en worden online gevoerd via Microsoft Teams.

BVO NL maakt ten behoeve van intern gebruik een gespreksverslag van ieder gesprek. Ten behoeve van zorgvuldige en accurate verslaglegging worden de gesprekken opgenomen. Nadat het gespreksverslag definitief is vastgesteld, wordt de audio-opname verwijderd. De audio-opnamen worden niet met de deelnemende marktpartijen of derden gedeeld.

## 2.4 Planning

De voorziene planning van de marktconsultatie is in onderstaande tabel aangegeven. Deze planning is indicatief; er kunnen geen rechten aan worden ontleend. BVO NL behoudt zich het recht voor om de planning aan te passen, de marktconsultatie te verlengen en/of de marktconsultatie tussentijds te staken.

| Processtap |                                                            | Datum – tijd                  |
|------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 01         | Publicatie op TenderNed                                    | 19 augustus 2026              |
| 02         | Deadline voor het stellen van vragen                       | 2 september 2026 – 14.00 uur  |
| 03         | Nota van Inlichtingen                                      | 4 september 2026              |
| 04         | Deadline voor het indienen van schriftelijke beantwoording | 25 september 2026 – 14.00 uur |
| 05         | Gesprekken met deelnemers aan de marktconsultatie          | oktober 2026                  |
| 06         | Afronding van de marktconsultatie                          | november 2026                 |

### Indienen voor de deadline:

Het indienen van reacties op de marktconsultatie verloopt via de berichtenmodule van TenderNed. Dit betekent dat BVO NL de ingediende informatie direct kan bekijken. Het eerder indienen van reacties (voor de deadline) wordt door BVO NL op prijs gesteld.

## 2.5 Communicatie tijdens de marktconsultatie

Communicatie verloopt primair via de berichtenmodule van TenderNed. In spoedgevallen, of als de berichtenmodule van TenderNed als gevolg van een storing niet functioneert kan contact worden opgenomen met onderstaande contactpersoon:

|                     |                                                                                                                      |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Naam contactpersoon | De heer N. (Niels) Karremans                                                                                         |
| Emailadres          | <a href="mailto:niels.karremans@bevolkingsonderzoeknederland.nl">niels.karremans@bevolkingsonderzoeknederland.nl</a> |
| Telefoonnummer      | 06 – 51 680 665                                                                                                      |

## 2.6 Stellen van vragen over de marktconsultatie

Geïnteresseerde marktpartijen hebben tot de in de planning opgenomen deadline de mogelijkheid om vragen in te dienen met betrekking tot de marktconsultatie en de door BVO NL ten behoeve van de marktconsultatie gepubliceerde documenten. Vragen dienen geanonimiseerd te worden ingediend via de vragenmodule van TenderNed.

BVO NL streeft ernaar vragen zo spoedig mogelijk te beantwoorden via de vragenmodule. De vragen en antwoorden zijn openbaar en zichtbaar voor alle deelnemers aan de marktconsultatie. De vragenronde wordt afgesloten met de publicatie van een Nota van Inlichtingen waarin alle vragen met de (eerder) gegeven antwoorden zijn samengevoegd.

## 2.7 Deelnemen aan de marktconsultatie

Marktpartijen die willen deelnemen aan de marktconsultatie worden verzocht voor de gestelde deadline in paragraaf 2.4 de volgende documenten in te dienen **via de berichtenmodule van TenderNed:**

1. Ingevuld antwoordformulier (bijlage A) inclusief eventuele ondersteunende (bestaande) documentatie/bestanden.

2. Ingevuld aanmeldformulier (bijlage B) voor het toelichtende gesprek met uw organisatie.

Voor het inplannen van de toelichtende gesprekken maakt BVO NL gebruik van Koalender. Door middel van deze link: <https://koalendar.com/e/toelichtend-gesprek-marktconsultatie-hpv-analyse> kunt u een datum en tijdvak reserveren voor het toelichtende gesprek met uw organisatie. U wordt verzocht de door u geselecteerde datum en tijdstip over te nemen op uw aanmeldformulier.

Indien er via de link naar Koalender geen passende data en tijdstippen meer beschikbaar zijn voor het toelichtende gesprek wordt u verzocht contact op te nemen met de in paragraaf 2.5 vermelde contactpersoon om gezamenlijk een alternatieve mogelijkheid voor het toelichtende gesprek te vinden.

## **2.8 Afronding van de marktconsultatie**

De marktconsultatie wordt afgesloten met de publicatie van een procesverslag waarin wordt beschreven dat er een marktconsultatie heeft plaatsgevonden en hoeveel marktpartijen hebben deelgenomen aan de marktconsultatie. Er wordt geen inhoudelijke en/of vertrouwelijke informatie opgenomen in het verslag. Ook worden de namen van de deelnemers aan de marktconsultatie niet vermeld in het procesverslag.

### 3. Vragen voor schriftelijke beantwoording

---

#### 3.1 Inleiding

Zoals in de doelstelling beschreven wil BVO NL met deze marktconsultatie inzicht krijgen in de Totaaloplossingen die op dit moment (2026) beschikbaar zijn, maar nadrukkelijk ook een beeld krijgen van de relevante ontwikkelingen op korte termijn (tot 2029) en middellange termijn (2029 – 2035) om te bepalen hoe hier binnen het bevolkingsonderzoek het beste mee kan worden omgegaan. Door middel van de vragen in de volgende paragraaf wil BVO NL dit inzicht krijgen. Voor de duidelijkheid en leesbaarheid zijn de vragen verdeeld over de volgende thema's:

- Beschrijving Totaaloplossing
- Prestaties en kwaliteitsborging
- Verwerking van zelfafgenomen monsters (ZAS)
- Ontwikkeling van platform en assays
- Overige informatie

Deze thema's zijn vertaald naar subparagrafen in paragraaf 3.2 en zijn eveneens vermeld op het als bijlage A bijgevoegde antwoordformulier. Indien een vraag geheel of gedeeltelijk niet van toepassing is op uw oplossing of ontwikkeling, verzoeken wij u dit aan te geven en de betreffende vraag uitsluitend te beantwoorden voor zover deze relevant is.

#### 3.2 Vragen

##### 3.2.1 Beschrijving Totaaloplossing

1. We verzoeken u de (onderdelen van de) Totaaloplossing te beschrijven die u op dit moment zou kunnen aanbieden voor de uitvoering van de moleculaire HPV-analyse binnen het Nederlandse Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

Wij verzoeken u hierbij in ieder geval aandacht te besteden aan:

- de opbouw van uw (onderdelen van de) Totaaloplossing;
- de huidige IVDR-status van de relevante onderdelen van de Totaaloplossing en het daarvoor vastgestelde beoogde gebruik (intended purpose), in het bijzonder in relatie tot toepassing binnen HPV-screening;
- de verschillende componenten waaruit deze bestaat (waaronder platform, assays, reagentia, disposables, software en dienstverlening);
- de onderdelen die technisch, klinisch of vanuit validatie onlosmakelijk met elkaar verbonden zijn en de onderdelen die kunnen worden vervangen of uitgebreid;
- de workflow in een labproces vanaf ontvangst van het monster tot en met rapportage van het testresultaat;
- de automatiseringsgraad van de beschreven Totaaloplossing (hands on time op een lab);
- de capaciteit (throughput/ volume) van de Totaaloplossing;
- de verwerking van zowel Zelfafnamesets als Uitstrijkjes;
- een schematische workflow of systeemoverzicht.

Daarnaast verzoeken wij u aan te geven:

- of, en zo ja bij welke referenties deze (onderdelen van de) Totaaloplossing momenteel operationeel zijn;
- voor welke toepassingen deze wordt ingezet (bijvoorbeeld bevolkingsonderzoek of reguliere diagnostiek);

- sinds wanneer deze operationeel is;
- de omvang van deze referenties (bijvoorbeeld aantal laboratoria en/of jaarlijks aantal HPV-analyses).

Wij zouden het zeer op prijs stellen als u het bovenstaande wilt verduidelijken door hierbij ook visuele weergaven (plaatjes/ foto's) en eventueel (een) video('s) aan te leveren.

### 3.2.2 Prestaties en kwaliteitsborging

2. We verzoeken u te beschrijven welke ontwerpkeuzes zijn gemaakt, kwaliteitsmaatregelen zijn getroffen en procesvoorzieningen zijn ingericht binnen en rondom uw Totaaloplossing teneinde een optimaal analyseproces te realiseren.

Wilt u hierbij tevens vermelden:

- welke beschikbaarheid (uptime) uw oplossing in de praktijk realiseert;
  - hoe uptime wordt gedefinieerd en gemeten;
  - bij welke organisatie(s) deze uptime is/wordt gerealiseerd.
3. We verzoeken u te beschrijven welke ontwerpkeuzes zijn gemaakt, kwaliteitsmaatregelen zijn getroffen en procesvoorzieningen zijn ingericht binnen en rondom uw Totaaloplossing zijn opgenomen om het aantal herhaaltesten zoveel mogelijk te beperken en een zo hoog mogelijk First Time Right percentage te realiseren.

Wilt u hierbij tevens vermelden:

- welke prestaties uw oplossing in de praktijk realiseert;
- hoe First Time Right (FTR), of een vergelijkbare kwaliteitsindicator, wordt gedefinieerd;
- bij welke organisatie(s) deze prestaties zijn/worden gerealiseerd.

### 3.2.3 Verwerking van Zelfafnamesets (ZAS)

4. We verzoeken u te beschrijven hoe Zelfafnamesets binnen uw Totaaloplossing worden verwerkt, vanaf moment van ontvangst tot en met het realiseren van het testresultaat?

Graag hierbij in ieder geval aandacht te besteden aan:

- de verschillende processtappen;
- eventuele handmatige handelingen;
- de mate van automatisering;
- verschillen ten opzichte van Uitsrijkjes.

Ondersteun uw antwoord bij voorkeur met een schematische workflow.

5. Welke mogelijkheden biedt uw Totaaloplossing om de verwerking van Zelfafnamesets verder te automatiseren of anderszins te vereenvoudigen?

Graag hierbij aandacht besteden aan:

- functionaliteiten die reeds beschikbaar zijn;
- ontwikkelingen waar uw organisatie op dit moment aan werkt op dit gebied;
- de verwachte beschikbaarheid daarvan.

6. Welke factoren zijn volgens u van invloed op de prestaties van de moleculaire HPV-analyse bij Zelfafnamesets en op welke wijze worden deze factoren binnen uw Totaaloplossing beheerst?

We verzoeken u hierbij in ieder geval aandacht te besteden aan:

- de monsterafname (inclusief type afnamemedium);
- transportcondities (droog/vloeistof, temperatuurcondities, maximale acceptatietermijnen enzovoorts)
- de pre-analytische verwerking;
- de gebruikte assay;
- de analytische prestaties van de assay op ZAS en uitstrijkjes (individueel en ten opzichte van elkaar);
- de klinische prestaties van de Totaaloplossing op ZAS en uitstrijkjes (individueel en ten opzichte van elkaar);
- de verwerking binnen het platform;
- overige factoren die volgens u van invloed zijn op de prestaties van de moleculaire screening van Zelfafnamesets.

Indien relevant verzoeken wij u tevens toe te lichten:

- op welke wijze wordt geborgd dat de prestaties van de moleculaire screening van Zelfafnamesets vergelijkbaar zijn met die van Uitstrijkjes;
- welke factoren volgens u kunnen leiden tot verschillen in HPV-positiviteit tussen Zelfafnamesets en Uitstrijkjes en hoe uw Totaaloplossing deze verschillen beperkt of voorkomt.

### 3.2.4 Ontwikkeling van platform en assays

7. We verzoeken u te beschrijven welke assays momenteel beschikbaar zijn op het door u aangeboden moleculair diagnostisch platform en welke relevante ontwikkelingen u op korte termijn (tot 2029) en middellange termijn (2029 – 2035) verwacht ten aanzien van het platform en de daarop beschikbare assays die van betekenis kunnen zijn voor de moleculaire screening binnen het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

Wij verzoeken u hierbij, voor zover relevant, in ieder geval aandacht te besteden aan:

- de assays die momenteel beschikbaar zijn op het platform;
- nieuwe of gewijzigde hrHPV-assays;
- nieuwe/aanvullende moleculaire assays ten behoeve van triage bij BMHK-screening, zoals bijvoorbeeld DNA-methylatie-assays, uitbreiding van HPV-types (extended genotyping), (overige) biomarkers enzovoorts;
- ontwikkelingen van het moleculair diagnostisch platform die de inzetbaarheid of functionaliteit van het platform geschikt voor BMHK-screening uitbreiden.

Per ontwikkeling verzoeken wij u, voor zover mogelijk, tevens aan te geven:

- de huidige (ontwikkel)status;
- de wijze van klinische validatie;
- de verwachte termijn waarop deze beschikbaar komt (onder IVDR-certificering);
- in hoeverre deze binnen het bestaande platform kan worden geïmplementeerd;
- of hiervoor aanpassingen aan hardware, software, reagentia of workflow noodzakelijk zijn.

### 3.2.5 Overige informatie

8. Zijn er onderwerpen waarvan u van mening bent dat deze voor BVO NL relevant zijn om mee te nemen bij de verdere verkenning van de markt, maar die in deze vragenlijst nog niet aan bod zijn gekomen?