



nota

(ter informatie)

Publieke aanbidding voor validatieronde Ademtesten

1. Aanleiding voor deze nota

Vanwege de behoefte aan een veel grotere capaciteit enerzijds en een snellere test dan de routine PCR anderzijds, heeft VWS vanaf het begin van de crisis de ontwikkeling van diverse type sneltesten gestimuleerd. Dit heeft zij gedaan via ZonMw (LAMP van TNO) en via opdrachten voor onderzoek en ontwikkeling, direct vanuit VWS (Ademtest van Breathomix, Massa Spectometrie van LUMC). Via ZonMW heeft TNO in totaal een bedrag van € 488.997 ontvangen voor de ontwikkeling t/m validatie van de LAMP PCR.

Voor het bedrijf Breathomix zijn de validatie kosten van de GGD Amsterdam vergoed, en heeft VWS in augustus voor 5.1.2b een aantal van 5.1.2b neuzen aangeschaft om de validatie op te schalen en zo te versnellen. Toen de voorlopige resultaten zeer positief bleken, is in september op verzoek van de Minister overgegaan tot aankoop van 5.1.2e extra neuzen 5.1.2b daarmee vooruitlopend op een geslaagde validatie en in gebruik neming van de test. Het proces van de CE markering is ook reeds in gang gezet.

Nu de ademtest-methode op basis van de voorlopige positieve resultaten van de klinische validatie, veelbelovend lijken, zoekt VWS naar een manier om ook andere partijen uit te nodigen om dezelfde of gelijkende test aan te bieden ter klinische validatie. VWS is al in contact geweest met 2 andere bedrijven die een ademtest hebben ontwikkeld, maar geen van deze bedrijven is gevalideerd bij een GGD.

VWS verwacht echter dat de vraag naar, en ontwikkeling van sneltesten zodanig zal toenemen, dat deze alleen door samenwerking met meerdere partijen voldoende gedekt gaat worden.

2. Voorstel

Directie Zorgverzekeringen

Kenmerk
1540453-191845-Z

Het voorstel is om -vergelijkbaar met de 2^{de} validatie ronde van de commerciële antigeentesten- het LCH de opdracht te geven voor een publieke marktverkenning en uitvraag, met het doel partijen te selecteren voor een klinische validatie van een CE-gemarkeerde adem- of geurtest, met een optie op inkoop.

Voor expertise in ademtesten ten behoeve van de beschrijving van de specificaties in de opdracht zal LCH gebruik maken van diverse experts in het veld.

Als budget, stelt VWS het bedrag voor van 5.1.2b voor validatiekosten met een optie tot inkoop van 1 miljoen testen tot een totaalbedrag van 5.1.2b 5.1.2b

3.