

Versie dd 20.03.2020

## Noodzaak formele oprichting en mandatering Taskforce laboratoriumdiagnostiek

### Probleemstelling

Ten gevolge van de uitbraak van het Corona virus in Nederland bestaat grote druk op de medische diagnostiek. De behoefte aan Covid-19 diagnostiek is explosief gestegen, de vraag naar de daarvoor benodigde producten (diagnostische systemen, reagentia en aanverwante materialen, hierna: 'diagnostische materialen') is veel groter dan het aanbod. De leveranciers van deze producten (hierna: 'IVD bedrijven') doen het uiterste om de producties op te schalen, maar zijn in grote mate ook afhankelijk van hun internationale moederbedrijven. Leveringen komen druppelsgewijs binnen en worden druppelsgewijs uitgeleverd. De planning is lastig en wisselt soms van dag tot dag. De discrepantie tussen vraag en aanbod is zeer groot, waardoor de continuïteit van de Covid-19 diagnostiek ernstig in gevaar komt. De extreme vraag naar Covid-19 diagnostiek heeft ook ernstige effecten voor de overige, reguliere moleculaire diagnostiek van medisch microbiologische laboratoria en op termijn wellicht ook voor de klinisch-chemische en pathologische laboratoria.

### Doelstelling

Teneinde de continuïteit van de laboratoriumdiagnostiek te waarborgen is centrale coördinatie tussen de vraag naar en het beschikbare aanbod aan diagnostische materialen noodzakelijk. Daarbij gaat het in de eerste plaats om Covid-19 diagnostiek. Daarnaast dient ook te worden gekeken naar de effecten voor de overige reguliere moleculaire diagnostiek. Doel van de centrale coördinatie is de vraag naar en het aanbod van diagnostische materialen te optimaliseren in die zin dat de beschikbare diagnostische materialen worden geleverd aan de laboratoria waar deze het dringendst nodig zijn. Daarvoor zijn de volgende activiteiten noodzakelijk:

1. Landelijke coördinatie over de optimale inzet van reagentia voor laboratoriumdiagnostiek ten behoeve van Covid-19 diagnostiek en de daarvoor benodigde diagnostische materialen.
2. Landelijke coördinatie over het afschalen/opschalen van de overige diagnostiek teneinde de beschikbare diagnostische materialen, gegeven de huidige omstandigheden, zo goed mogelijk in te zetten.
3. Landelijke coördinatie bij het verzamelen van gegevens over de (te verwachte) beschikbaarheid van diagnostische materialen bij IVD bedrijven.
4. Centrale besluitvorming over de verdeling van beschikbare middelen over de laboratoria.
5. Landelijk coördinatie bij het maken van voorspellingen met betrekking tot laboratoriumcapaciteit en diagnostische materialen.

Het is vooralsnog niet de bedoeling dat de Taskforce een rol speelt bij de centrale inkoop van diagnostische materialen en/of het voorraadbeheer en de logistiek daarvan. Het betreft zeer specifieke producten, waarvoor vervoers- en bewaarcondities gelden.

Versie dd 20.03.2020

### Taskforce en partijen

De uitvoering van voormelde activiteiten dient te worden ondergebracht bij een formeel door VWS aangestelde Taskforce waarin in ieder geval de volgende partijen in dienen te participeren:

1. Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM) → **in de lead bij acties 1,2. en 4.**  
De leidende beroepsgroep voor Covid-19 diagnostiek zijn de artsen-microbioloog en medisch moleculair microbiologen. In Nederland zijn 60 laboratoria voor medische microbiologie. Op dit moment zijn 35 van deze laboratoria door het RIVM ondersteund om Covid-19 diagnostiek uit te voeren (opschalingslabs en ondersteunende labs).
2. Diagned, de brancheorganisatie van fabrikanten/importeurs van diagnostische materialen → **in de lead bij actie 3.**  
Diagned heeft ruim 30 leden, zijnde bedrijven die diagnostische materialen in Nederland in de handel brengen. In het totaal zijn er circa 20 bedrijven geïdentificeerd die diagnostische materialen voor Covid-19 diagnostiek leveren (leden en niet-leden). Diagned verzorgt de coördinatie vanuit deze groep bedrijven.
3. Centraal nationaal inkoopteam bestaande uit inkopers van het RIVM, NFU en NVZ. Dit team is geformeerd ten behoeve van de landelijke inkoop, herverdeling en distributie van beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen waar tekorten van zijn → **in de lead bij actie 5.**
4. RIVM  
Het RIVM heeft naast de rol van centraal laboratorium voor Covid-19 diagnostiek, ook een coördinerende rol in het netwerk van opschalingslabs en overige test-laboratoria.

### Belangrijke randvoorwaarden

- Het mandaat van de Taskforce dient zodanig te zijn dat de veldpartijen (d.w.z. laboratoria, IVD-bedrijven, inkopers, etc.) zich conformeren aan de door de Taskforce genomen besluiten.
- De opdracht en/of activiteiten van de Taskforce moeten zo nodig snel kunnen worden aangepast of opgeschaald.
- Binnen de Taskforce dienen afspraken te worden vastgelegd ten aanzien van de vertrouwelijkheid van de door Diagned aan te leveren gegevens en de wijze waarmee daar wordt omgegaan, een en ander zodanig dat de gegevens uitsluitend voor de doelstelling van de TF worden gebruikt en concurrentie gevoelige gegevens niet bij andere IVD bedrijven terecht komen.
- Landelijke testbeleid zoals uitgedragen door het RIVM is leidend
- Een financieel plan