

Ministerie van VWS
 t.a.v. 5.1.2e 5.1.2e
 Parnassusplein 5
 2511 VX 's-Gravenhage



Rijksstraatweg 69 · 4194 SK Meteren
 Postbus 159 · 4190 CD Geldermalsen

5.1.2e 5.1.2e fenelab.nl www.fenelab.nl
 KvK 271 78 655 · NL43 RABO 5.1.2e

Meteren, 11 september 2020

Onderwerp: voorstel Fenelab consortium COVID-19 testaanpak en extra capaciteit
 Kenmerk: 5.1.2e 13944.O

Geachte 5.1.2e,

Hierbij ontvangt u ons voorstel tot het leveren van extra testcapaciteit ter ondersteuning van de aanpak van de COVID-19 pandemie. De leden van Fenelab vinden het van groot belang om in deze en mogelijk toekomstige crises, de helpende hand te kunnen bieden aan de regering. Het uitgangspunt voor Fenelab is een 'coalition of the willing' formeren – derhalve een brede samenwerking tot buiten de Fenelab branche - om het coronavirus te stoppen.

Fenelab heeft een inventarisatie uitgevoerd onder haar leden. Het resultaat hiervan is de basis voor dit voorstel.

Zoals met u besproken op 8 september jl. zal Fenelab daartoe samen met een aantal van haar leden een consortium formeren om de diensten in deze aanbieding aan u te kunnen leveren. Zij vormen dus tezamen het Fenelab consortium COVID-19.

Inmiddels hebben daartoe elf organisaties een Letter of Commitment ondertekend waarin zij direct hun medewerking toezeggen. Deze organisaties kunnen direct 50 medewerkers vrij maken om de extra testcapaciteit te realiseren. Daarnaast hebben nog tien andere organisaties - afhankelijk van de uitwerking – aangegeven geïnteresseerd te zijn om hun medewerking te verlenen.

Het Fenelab consortium COVID-19 heeft daartoe vijf scenario's uitgewerkt om u te ondersteunen. Deze scenario's geven invulling aan zowel de noodsituatie op de korte termijn, alsook de inzet op de lange termijn. De vijf scenario's staan hieronder weergegeven en worden daarna uitgewerkt.

1. Extra testcapaciteit plan:
Fenelab consortium; extra PCR-testcapaciteit op korte termijn.
2. Ontwikkeling gezamenlijke testcapaciteit plan:
PCR Nederland, ondersteund door buitenlandse laboratoria.
3. Monitoring plan intelligent testen en traceren:
Monitoring scholen, universiteiten, verpleegtehuizen en grote instellingen; dagelijkse bemonstering.

4. Hometest plan:

Sputum PCR en sneltest; plan voor Nederland.

5. Het calamiteiten test plan:

Strategische verkenning opzet nationale infrastructuur testen.

Scenario 1: Extra testcapaciteit plan

Aangeboden testcapaciteit PCR Fenelab consortium; extra testcapaciteit op korte termijn

Doel:

Onmiddellijk zo snel mogelijk extra test capaciteit leveren

Opzet:

De opzet van de uit te voeren werkwijze is puntsgewijs weergegeven. Het uitgangspunt voor dit voorstel gaat uit van de bestaande situatie en werkwijze van het LCDK en de bestaande testlocaties. Het betreft het testen van swabs met PCR op aanwezigheid van SARS-CoV-2 (coronavirus). Voor het gemak wordt gesproken van 'swabs'.

Werkwijze:

- Swabs worden opgehaald bij de monstername locaties. Dit gebeurt door koeriersdiensten van het Fenelab consortium COVID-19.
- Ophaaltijden zijn: 5.1.2h
- Alle swabs worden naar één locatie vervoerd.
- Buisjes worden gescand bij ontvangst voor registratie. De registratie vindt plaats op een digitaal platform waar alle registraties en de resultaatverwerking plaatsvindt. Vanuit het digitale platform vindt de communicatie plaats met de daartoe aangegeven netwerken. VWS geeft aan welke netwerken dit zijn.
- Swabs worden gevuld met lysisbuffer en extractie mix.
- Swabs worden naar rato verdeeld naar de testlocaties van deelnemende Fenelab laboratoria. Elk buisje wordt gescand naar de testlocatie en geregistreerd.
- De koeriersdiensten brengen 3x per dag de swabs naar de testlocaties.
- De testlocaties scannen de ontvangen swabs.
- De testlocatie voegen de reactie mix toe en voeren de qPCR uit.
- De resultaten worden binnen 8 uur na ontvangst van de swabs ingevoerd in het digitale platform.
- Dagelijks zullen, ter bewaking van de kwaliteit en het voorkomen van ongewenste "vals negatieven", alle deelnemende labs participeren in een inter-laboratorium ringonderzoek dat door het Fenelab consortium wordt georganiseerd en gerapporteerd.

Geboden capaciteit:

De volgende bedrijven in het Fenelab consortium COVID-19 hebben zich inmiddels sterk gemaakt om een bijdrage te leveren:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

5.1.1c

5.
6.
7.
8.
9.
10.
11.

5.1.1c

NB. De Fenelab leden 5.1.1c hadden in eerste instantie ook toegezegd deel te zullen nemen aan het consortium. Volgens onze informatie hebben zij inmiddels contracten afgesloten met uw ministerie.

- Per 1 nov 2020 heeft het consortium een capaciteit van maximaal 5.1.1c testen per dag.
- Per 1 dec 2020 heeft het consortium een capaciteit van maximaal 5.1.1c testen per dag.
- Per 1 jan 2021 heeft het consortium een capaciteit van maximaal 5.1.1c testen per dag.

Vereisten:

- Het staat de laboratoria vrij de methode te kiezen.
- Het staat de laboratoria vrij de reagentia en/of kits te vervaardigen en/of te gebruiken.
- De laboratoria krijgen ontheffing van de methodevalidatie van het RIVM.
- Alle swabs zijn op dezelfde wijze gecodeerd en voorzien van een barcode.
- Het consortium krijgt minimaal 80% van de dagelijkse capaciteit zoals hiervoor genoemd, ook werkelijk aangeleverd.

Kostprijs:

Overeenkomstig het door de Nederlandse Zorg Autoriteit c.q. het Ministerie van VWS vastgestelde tarief.

Scenario 2. Ontwikkeling gezamenlijke testcapaciteit plan.

Ontwikkeling gezamenlijke testcapaciteit PCR Nederland, ondersteund door buitenlandse laboratoria

Doel:

Realiseren van een gecentraliseerd hoog volume laboratorium netwerk met CITO service

Opzet:

Dit scenario beschrijft een plan om te komen tot een nationale aanpak voor het testen van swabs op het SARS-CoV-2 (coronavirus).

Werkwijze:

Alle swabs worden vervoerd naar 1 centrale locatie. Vanuit die locatie worden alle swabs verzonden naar de testlocaties. Registratie vindt plaats in een digitaal platform.

Om de doelstelling te realiseren wordt het plan uitgerold en uitgebouwd in 3 fasen:

1. Dit is de huidige situatie waarbij gebruikt gemaakt wordt van de huidige logistiek van de LCDK en testlaboratoria aangevuld met de Fenelab laboratoria zoals beschreven in de bovenstaande aanbieding (scenario 1). Tevens maken de buitenlandse laboratoria waarmee contracten afgesloten zijn, deel uit van deze fase.
2. In de tweede fase gaan het Fenelab consortium en de buitenlandse laboratoria verder onder benadering. Het LCDK verdeelt de swabs naar de huidige testlaboratoria en naar het consortium verdeelpunt. Van daaruit worden zowel de Fenelab laboratoria beleverd als de buitenlandse laboratoria.
3. In de derde fase is de omwenteling volledig en worden alle swabs verwerkt op 1 centraal punt en van daaruit verdeeld naar de testlocaties. De testlocaties geven dagelijks hun capaciteit door aan het landelijke verdeelpunt. De digitale verwerking vindt ook dezelfde wijze plaats als bij het eerste voorstel. Deze digitale koppelingen worden vanuit de eerste fase in de tweede en derde fase alleen maar uitgebreid.

Extra opmerkingen:

- Huidige Fenelab laboratoria hebben ervaring met bovenstaande benaderingen en logistiek. De logistieke operatie is dagelijkse praktijk. 5.1.2h
- De snelheid van het ontwikkelen van digitale systemen en database koppelingen is de praktijk van alle dag voor sommige Fenelab leden.
- Wanneer VWS de hier beschreven omwenteling verder wil uitwerken kan Fenelab daarvoor een uitgebreid plan en business case voor aanleveren. Uiteraard tegen vergoeding.
- Het digitale platform wordt door de deelnemers van het Fenelab consortium gedragen in fase 1. Mochten bovenstaande fasen en het totale plan doorgang vinden, lijkt het ons meer dan logisch om de kosten te delen.
- Het delen van de kosten gelden ook voor kosten die gemaakt zijn en gemaakt gaan worden voor de centrale locatie.
- Dagelijks zullen, ter bewaking van de kwaliteit en het voorkomen van ongewenste “vals negatieven”, alle deelnemende labs participeren in een inter-laboratorium ringonderzoek dat door het Fenelab consortium wordt georganiseerd en gerapporteerd.

Kostprijs:

Overeenkomstig het door de Nederlandse Zorg Autoriteit c.q. het Ministerie van VWS vastgestelde tarief. De verdere kosten wordt gedragen door de deelnemende partijen. De overheid kan ondersteund worden door Fenelab leden die zich hiervoor tegen betaling beschikbaar willen stellen.

Scenario 3: Monitoring plan intelligent testen en volgen

Afvalwater monitoring scholen, universiteiten verpleegtehuizen en grote instellingen; dagelijkse bemonstering

Doel:

Subjectieve filter uit de huidige tracing halen.

Het beoogde doel van dit voorstel is te komen tot een vroege monitoring van potentiële 'brandhaarden' van coronabesmettingen. De basis is het dagelijks bemonsteren van alle onderwijsinstellingen, zorginstellingen en andere locaties waar regelmatig veel mensen aanwezig zijn. Denk ook aan musea, events en meerdere activiteiten van de culturele sector. Door een onderzoeksopzet van dagelijkse steekproeven is een toename van de infectie op een bepaalde spot eenvoudig meetbaar.

Monitoring traject: Fenelab consortium

- Fase 1 Random bemonstering van alle 16-jarigen op locatie.
- Fase 2 Als er een positief resultaat tussen zit. Alle zestienjarigen op locatie laten testen.
- Fase 3 Bij een infectie graad van meer dan 5% gaat de school dicht voor alle lichten. Alle leerlingen gaan in quarantaine en de GGD wordt ingeschakeld.

Medisch traject (GGD & Medische Labs)

- Fase 4 GGD begint contact tracing en tegelijkertijd:
- Fase 5 Verificatie van de test resultaten wordt uitgevoerd via de reguliere kanalen ook op docenten en familie van de leerlingen.
- Fase 6 Als uiteindelijk infectiegraad beheerst is dan gaat de school weer open.

Vervolgens eenzelfde set-up voor 21-jarigen.

Parallel aan dit traject kan ook een afvalwater bemonstering op de betreffende school plaatsvinden.

Werkwijze:

- Lijst vaststellen met locaties (Je zou kunnen starten met een haalbaarheidsstudie op 25 scholen), monsternamen vastleggen en benaderbaar maken; Contactpersonen in kaart brengen en meer van dit soort punten.
- Monsters worden wederom naar een centrale locatie gereden en verwerkt zoals in bovenstaande plannen is beschreven.
- Het betreft in dit voorstel het Fenelab consortium.
- Naast de testkosten zullen ook logistieke en monsternamen kosten worden berekend.
- De digitale uitwisseling vindt op dezelfde wijze plaats als in plan 1. Barcoding en registratie kan worden gedaan in apps. Dit zijn bestaande apps van bestaande Fenelab bedrijven.
- Koppeling met systemen van de overheid is onderdeel van het plan.

Kostprijs:

Overeenkomstig het door de Nederlandse Zorg Autoriteit c.q. het Ministerie van VWS vastgestelde tarief.

Scenario 4: Thuis test plan
Sputum PCR met sneltest

Doel:

Capaciteit huidige teststraten ontlasten. Een PCR test in sputum kan sneller een beter betrouwbaarder beeld geven dan een antigeen gebaseerde test in een bloeddruppel, traanvocht of

feces. Een antigeen kan wellicht snel antwoord geven voor een deel van de populatie. Huidige onderzoeken tonen aan dat niet iedereen dezelfde antigeen spiegel ontwikkeld. Er kunnen ook zeer lage concentraties aanwezig zijn van antistoffen. In Hong Kong en Engeland wordt sputum reeds verzameld voor de COVID-19 test.

Wanneer het sputum snel wordt gemeten, kan heel snel een resultaat worden bereikt. Indien op korter termijn een relatief goedkope antigeen test beschikbaar komt, kan deze in combinatie met de PCR test in dit scenario worden ingezet.

Wat houdt het plan in?:

- Fenelab laboratoria binnen het consortium valideren de sputum meetmethode PCR
- VWS geeft toestemming om dit plan uit te voeren
- Op openbare punten in elk dorp en op vele locaties, mogelijk via de Retail, kan de consument gratis een corona-sputum-testbuis inclusief antigeen sneltest ophalen
- De sputum testbuis is voorzien van een duplicaat QR-code. Een duplicaat QR-sticker en een antwoordenvolp is bijgesloten
- De consument neemt de sneltest af bij zichzelf
- De consument spuugt in het buisje en sluit dit af met een dop (zoals aanwezig in de envelop)
- De consument behoudt de duplicaat QR-code
- Optioneel: De corona app scant de code op de envelop waarna app en monster zijn gekoppeld
- Consument stopt buisje en sneltest in de envelop
- Consument stuurt de envelop met buisje naar de centrale locatie onder Antwoordnummer.
- De centrale locatie verdeelt de monsters zoals in de voorgaande opties en plannen zijn beschreven
- De testlocatie scant de code op de sputum buis of retourenveloppe stuurt digitaal de resultaten door
- Optioneel: De resultaten zijn al gekoppeld aan de code van de corona app.
- Indien de test volledig anoniem moet gebeuren dan moet de consument met de duplicaat QR-code zijn uitslag opvragen op de website
- Optioneel: De consument krijgt automatisch bericht van het resultaat in zijn/haar corona app.

Geboden capaciteit:

Nader te bepalen.

Scenario 5. Het calamiteiten test plan

Strategische verkenning opzet nationale infrastructuur testen

Doel:

Dit scenario biedt het Fenelab consortium COVID-19 optioneel aan. Dit betreft een nadere studie naar de 'stip op de horizon' voor wat het betreft het realiseren van een infrastructuur waarmee onmiddellijk kan worden geschakeld en uitvoering kan worden gepleegd om toekomstige (virus) crises het hoofd te bieden. De centraal landelijke infrastructuur hoeft niet eerst te worden vormgegeven en opgezet, maar staat feitelijk de BV Nederland ter beschikking.

Een gedetailleerd businessplan kan daartoe worden uitgewerkt middels een strategische verkenning met 'checks and balances' en kan op verzoek van VWS tegen vergoeding worden gedaan.

Fenelab en haar leden verwachten met het bovenstaande voorstel te voldoen aan de wensen van het Ministerie van VWS om Nederland op korte termijn door de huidige coronacrisis heen te helpen en op lange termijn een bestendige structuur vorm te geven om toekomstige crises effectief te lijf te gaan.

Graag zien we uw gewaardeerde oordeel tegemoet. Vragen over ons voorstel kunt u stellen aan ondergetekenden.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e