

Breathomix

Plan van Aanpak
BreathBase implementatie

3 September 2020

Breathomix

Samenvatting

VWS / GGD hebben de wens het tekort aan Covid-19 tests in Nederland op een zo kort mogelijke termijn op te lossen. Wij stellen een plan voor waarin we geleidelijk naar een testcapaciteit van 17 miljoen tests per jaar kunnen opschalen tegen een kostprijs van <3 Euro per test.

We starten op de korts mogelijke termijn met implementatie in studieverband, waarbij we testpersonen in een gecontroleerde omgeving diagnosticeren, en alleen bij die personen met een positieve uitslag een PCR test en klinische vragenlijst afnemen. Tijdens implementatie in studieverband zal er altijd een back-up zijn van de PCR test, voor noodgevallen. Na de implementatie in studieverband, kunnen we zonder back-up van PCR test verder werken.

Het financieren van 50 devices voor 2 jaar, of 100 devices voor 1 jaar volstaat om dit project te kunnen financieren. We voorzien een getrapt investeringsscenario gebaseerd op behaalde milestones.

Wij voorzien nu een scenario waarin wij de eerste implementatie met 25 devices binnen 8 weken na akkoord kunnen starten. We hebben dan onze hardware en software lead times zo ver we kunnen verkort.

Tijdens de implementatie in studieverband is het mogelijk om een testcapaciteit van eerst 6.000 tests per dag te leveren (o.b.v. 25 devices, in overleg is meer mogelijk), aan het eind van de implementatie in studieverband hebben we een testcapaciteit van 24.000 tests per dag (o.b.v. 100 devices, 30 metingen per uur). Zodra we 200 devices hebben geïmplementeerd is de testcapaciteit in Nederland 17 miljoen tests per jaar.

In dit voorstel beschrijven we de vorm van de implementatiestudie die we voor ons zien en de activiteiten die nodig zijn om tot de implementatie studie te komen.

Inhoudsopgave

- Huidige status
- Voorstel implementatiestudie
- Werkstromen & Tijdslijnen
- Scenarios kosten per test
- Kosten
- Randvoorwaarden
- Overige toepassingen

Breathomix

Huidige status

- Breathomix heeft in samenwerking met LUMC en het Franciscus Gasthuis & Vlietland ziekenhuis een eerste studie uitgevoerd met betrekking tot het diagnosticeren van Covid-19 in de klinische centra. Op basis van de veelbelovende resultaten (hoge sensitiviteit en specificiteit), waarbij de kracht van de eNose vooral bleek in het uitsluiten van Covid-19, is na overleg met VWS besloten om de eNose te valideren in de COVID-19 teststraten van de RAI.

- Breathomix heeft in samenwerking met GGD Amsterdam, LUMC en het Franciscus Gasthuis & Vlietland ziekenhuis een validatiestudie uitgevoerd met betrekking tot het diagnosticeren van Covid-19 in de teststraten van de RAI (n=~1900; 65 Covid+ en 1835 Covid-).

- In afwachting van de resultaten van de validatiestudie hebben VWS en GGD de sterke wens uitgesproken om zo spoedig mogelijk (~6 weken) aan de slag te gaan met de BreathBase oplossing (SpiroNose i.c.m. het BreathBase platform) als diagnostische test voor Covid-19.

- Breathomix heeft in een aantal gesprekken met GGD en VWS uitgesproken alles op alles te willen zetten om de tijdslijn tot implementatie zo kort mogelijk te maken. Er zijn een aantal kritische activiteiten die moeten worden uitgevoerd om tot een implementatie in studieverband te kunnen komen.

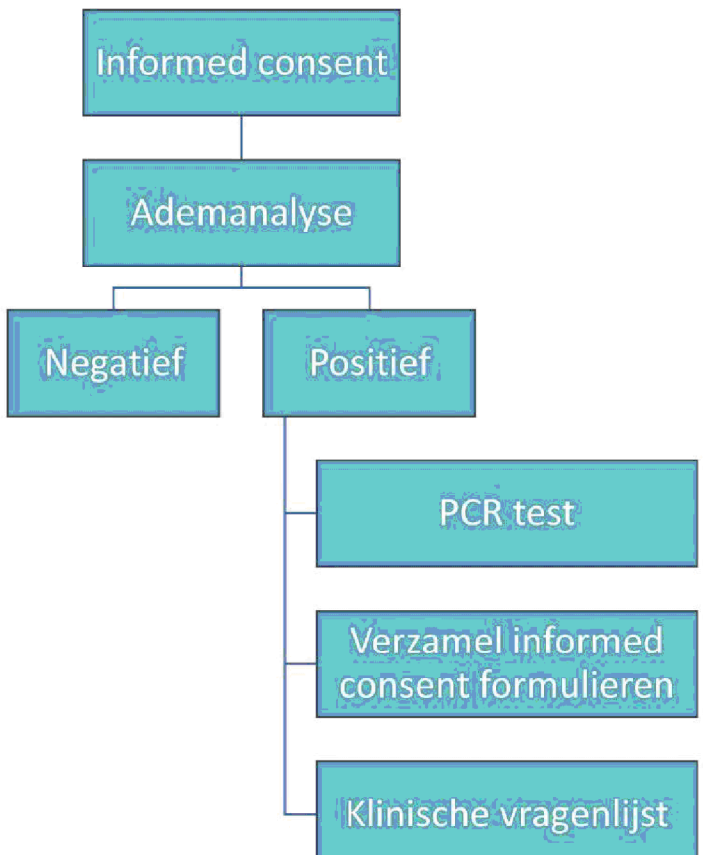
- De tijdslijnen hiervoor hebben we geprobeerd zo ver mogelijk te verkorten.

Breathomix

Voorstel implementatie in studieverband

Triage m.b.v. de eNose:

- Informed consent voorafgaand e.g. website
- Ademanalyse: Uitslag positief/negatief
  - Veilige cut-off instellen: > fout positieven
- Negatief: Direct geruststellen en naar huis
- Positief: Verlengd traject
  - PCR test
  - Collectie van informed consent formulieren
  - Klinische vragenlijst + koppeling aan PCR uitslag

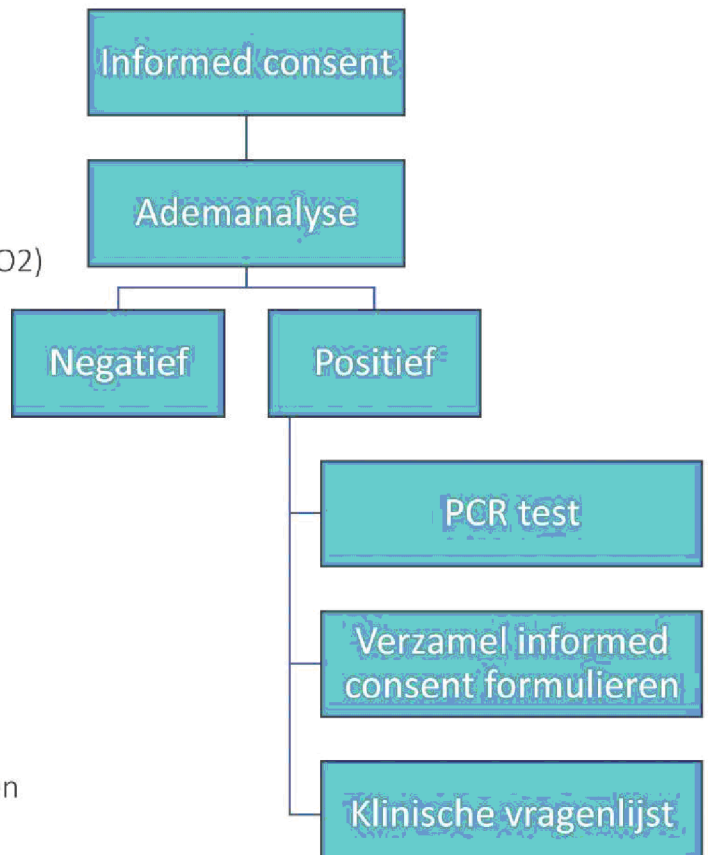


Breathomix

Voorstel implementatie in studieverband

Benodigdheden:

- Medisch Ethische Toestemming
- Afgeronde Diagnostische Module
- Stabiele omgeving (e.g. geen alcohol maar desinfectie met H2O2)
- Vloeiende routering positieve testpersonen
- 25 eNosen / 25 Gateways / 25 Tablets
  - *in overleg is een groter aantal mogelijk*
- 6.000 virus filters per dag o.b.v. 25 devices en 8 uur meten
- Studie team (40 FTE o.b.v. ervaring in RAI)
- 5-7 computers voor afname klinische vragenlijst
- PCR voor alleen positieve testpersonen
- Back-up PCR in het geval de ademtest om onvoorziene redenen niet slaagt



Breathomix

Werkstromen en tijdslijnen

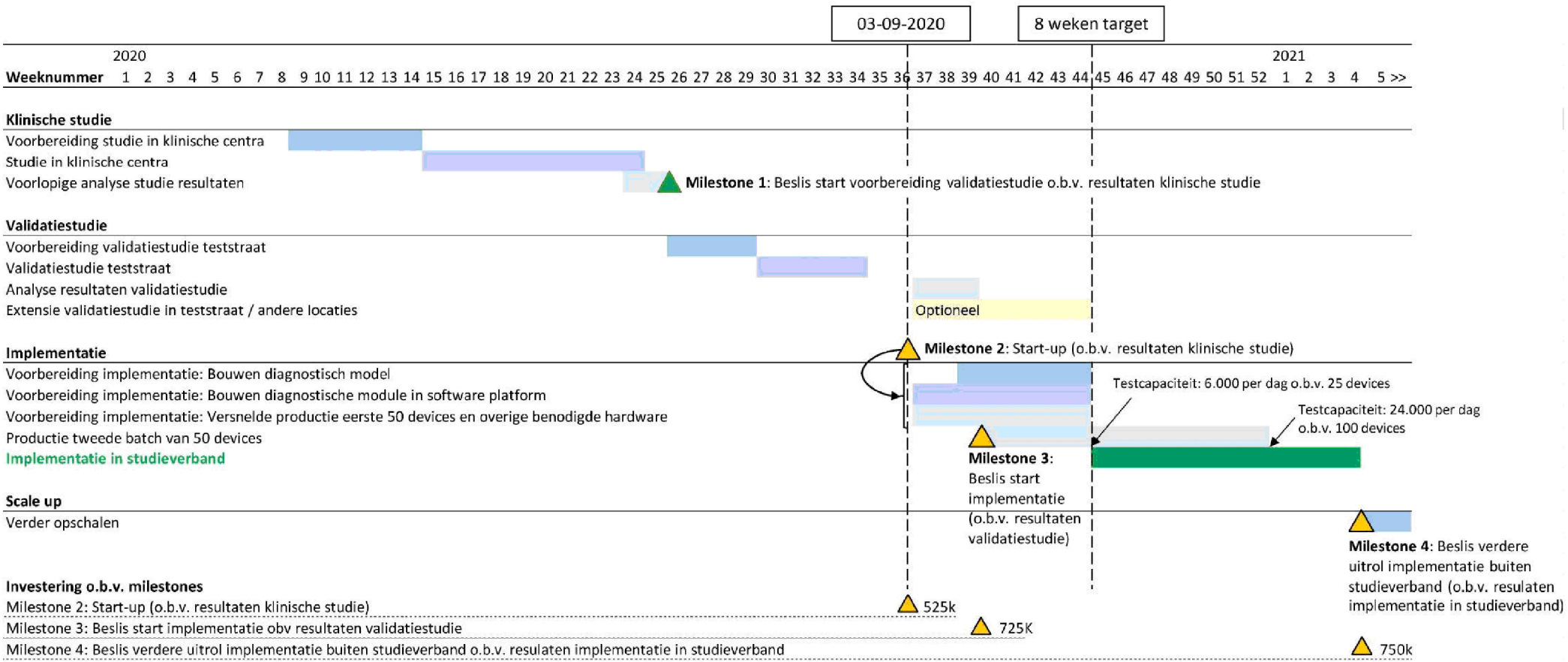
Er zijn diverse werkstromen en losse stappen die we samen zullen moeten doorlopen om tot implementatie in studieverband te komen:

- Zo spoedig mogelijk akkoord op voorstel en initiële financiering;
  - Om de software ontwikkeling in de komende week op volle kracht te kunnen starten is het nodig om vrijdag 4 september akkoord te ontvangen op dit voorstel, in verband met de start van de sprints bij onze software leverancier. De leverancier is bereid om resources van bestaande projecten te halen, maar kan dat veel lastiger doen als de sprints a.s. maandag al zijn gestart.
- Tekenen contracten: MSA, Data Processing Agreement, Project Specifieke Afspraken, en overige afspraken (o.a. aansprakelijkheid en voorwaarden van VWS, zoals eerste trekkingsrecht);
- Afronden data-analyse validatiestudie teststraat
- Ontwikkelen diagnostisch model o.b.v. huidige validatiestudie en follow-up
- Ontwikkelen diagnostische module in software platform
- Produceren van de hardware
- Inrichten implementatie in studieverband

Niet alle activiteiten liggen op het kritische pad tot de start van de implementatie in studieverband. Het kritische pad zijn de activiteiten die de startdatum van implementaties direct kunnen beinvloeden.

Breathomix

Timelines en investeringen tot implementatie en scale up

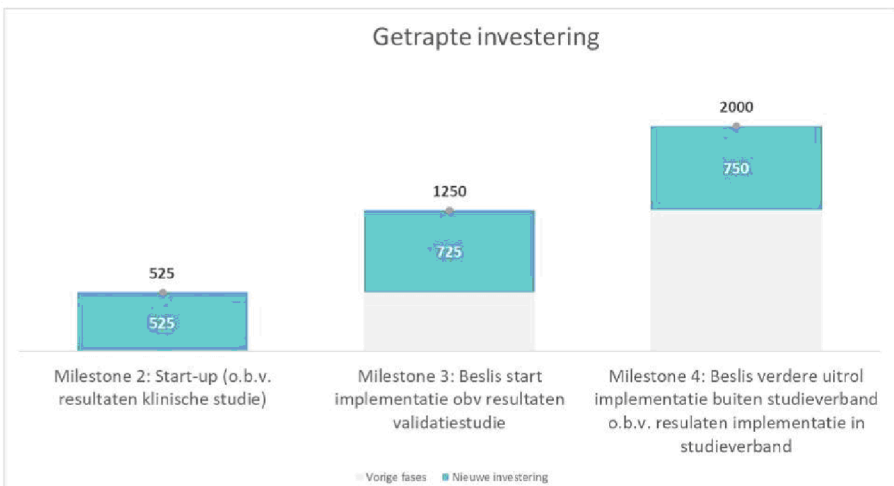


Breathomix

Getrapte investeringen

We vragen om drie investeringen gebaseerd op behaalde milestones:

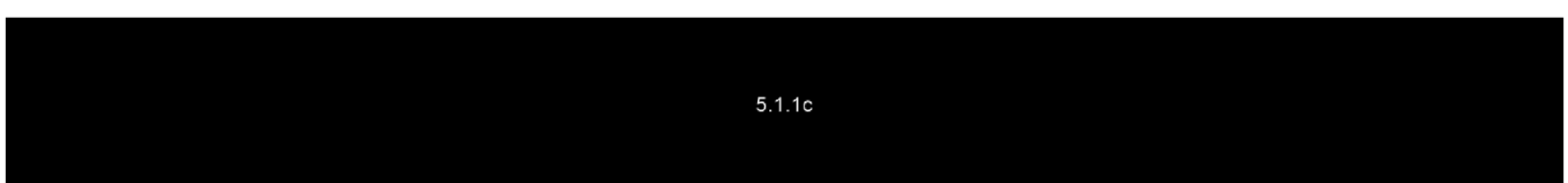
1. Een voorfinanciering, op basis van behaalde resultaten in de klinische studie. Dit vragen we om zo snel mogelijk te kunnen starten en de gestelde target van 8 weken te kunnen halen voor de start van implementatie in studieverband;
2. Een investering op basis van de behaalde resultaten in de validatiestudie in de teststraat, om de implementatie in studieverband volledig te kunnen uitrollen;
3. Een investering op basis van behaalde resulaten in de implementatie in studieverband, om de implementatie door te laten lopen.



Breathomix

De toekomst na implementatie in studieverband

- Na afronding van de implementatie in studieverband en bij goede resultaten hebben we voldoende kennis en ervaring opgedaan om de inzet van de tests op te schalen.
- Er is dan geen back-up van de PCR test meer nodig.
- We zullen geleidelijk nieuwe devices introduceren en waar mogelijk het aantal tests per device per uur vergroten.
- Het uiteindelijke doel is om ten minste 100 devices te introduceren, waarmee we per dag maximaal 24.000 tests kunnen afnemen.
- Het is mogelijk om meer devices te introduceren. Met 200 devices kunnen we bij maximaal gebruik, 1 test per 2 minuten, in totaal >17 miljoen tests per jaar uitvoeren. Bij een lager gebruik, bijvoorbeeld 1 test per 10 minuten (6 tests per uur) kunnen we met 1.000 devices hetzelfde resultaat bereiken.

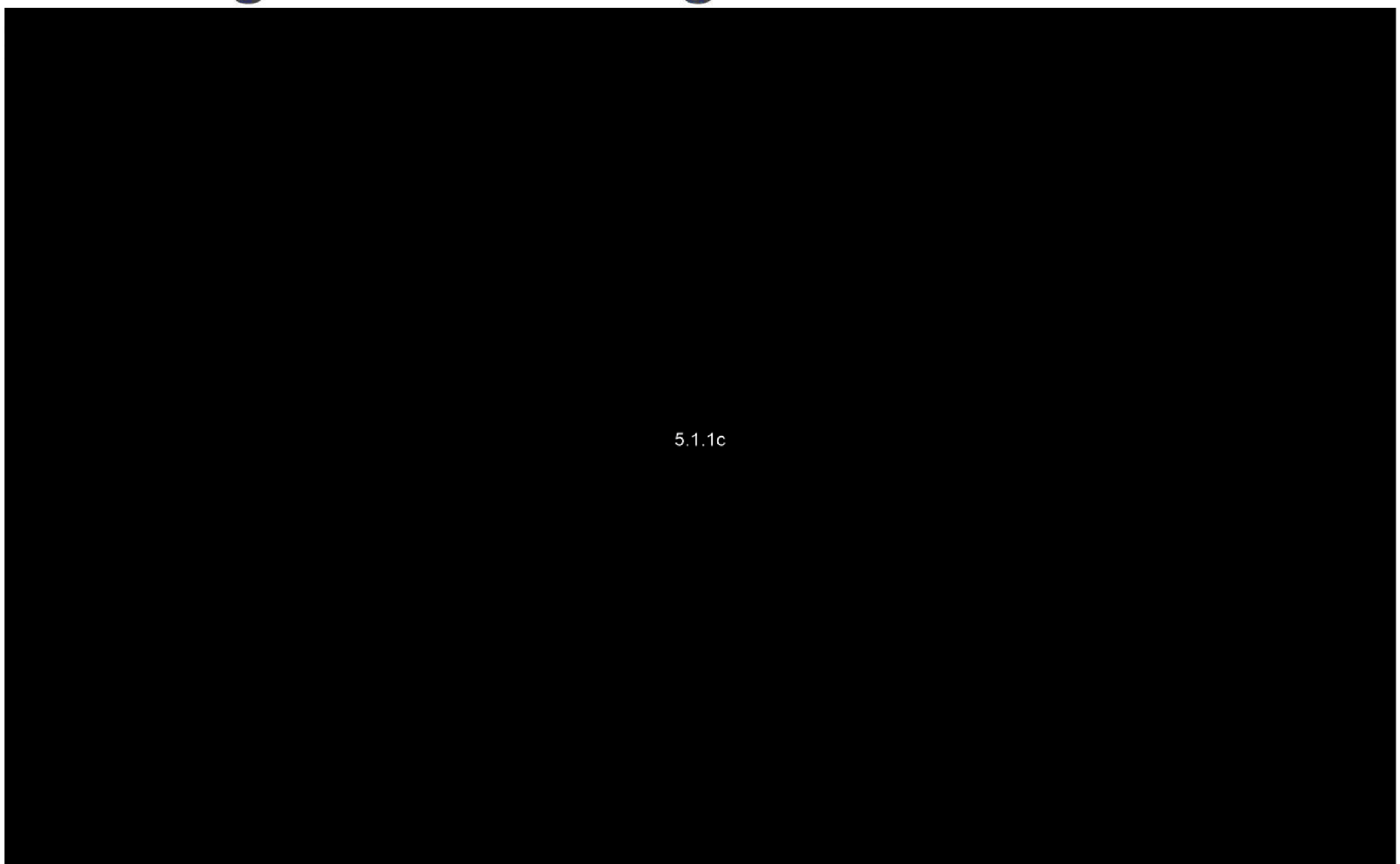


- In alle scenarios zijn de kosten per test aanzienlijk lager dan met de huidige PCR test.

Breathomix


5.1.1c

Benodigde investering Breathomix Jaar 1



Breathomix

Randvoorwaarden

[redacted]

- Compliance met wet en regelgeving (goedkeuring METC en IGJ) voor start implementatie studie.
- GGD/VWS draagt zorg voor rekrutering en financiering uitvoerend personeel voor implementatie in studieverband.
- Back-up PCR in het geval dat om onvoorziene redenen de ademtest niet slaagt.
- Intentieverklaring van GGD/VWS dat bij positieve resultaten van de validatie en/of implementatie studie verder zullen opschalen.
- Breathomix kan geen aansprakelijkheid aanvaarden voor bugs in het platform, imperfecties in de hardware of gecommuniceerde diagnoses tijdens de implementatiestudie.
- Breathomix heeft de inspanningsverplichting, maar kan geen harde garantie geven op start implementatie na 8 weken.
- GGD/VWS geeft inspanningsverklaring voor het helpen realiseren van de implementatie studie en het daarop volgende opschalingstraject.

Breathomix

Overige toepassingen

- Dezelfde hardware en diagnostische module kunnen naast dit Covid-19 project ook (eerst in studieverband) gebruikt worden voor andere toepassingen, zoals:
  - Diagnose TB
  - Bevolkingsonderzoek – screening (long)kanker
  - Viraal/bacterieel – antibiotica ja/nee?
  - Andere mogelijke toepassingen

Breathomix

