

Vraag: Hoe verhoudt het Nederlandse testbeleid zich tot het testbeleid in andere landen?

- We hebben in Nederland flinke stappen genomen met het testbeleid.
- Met de uitbreidingen naar de nieuwe doelgroepen wordt ons testbeleid logischerwijs steeds ruimhartiger, ook ten opzichte van andere landen.
- Als we vanaf juni iedereen gaan testen is dat uiteraard nog meer het geval. We hebben dan in vergelijking met andere landen een betrekkelijk ruimhartig testbeleid, al moet ik hier wel bij zeggen dat het testbeleid in andere landen ook in beweging is.

Welke doelgroepen worden nu de komende tijd toegevoegd aan het testbeleid?

- Ten eerste zijn jeugdtrainers sinds 30 april toegevoegd als doelgroep
- Vanaf 6 mei kunnen medewerkers in de kinderopvang en het onderwijs getest worden.
- Vanaf 11 mei mensen werkzaam in contactberoepen, zoals kappers, schoonheidsspecialisten, rij-instructeurs, enz.
- Vanaf 18 mei kunnen mantelzorgers, PGB-gefinancierde (in)formele zorgverleners en vrijwilligers in de palliatieve zorg getest worden. Ook medewerkers in de WMO-gefinancierde zorg en in de jeugdzorg kunnen getest worden.
- Ook vanaf 18 mei kunnen medewerkers in het OV en van politie en justitie getest worden.
- Let wel; uiteraard geldt bij deze groepen dat ze getest kunnen worden bij klachten. De GGD neemt de testen af.
- In juni kan iedereen met klachten getest worden. De GGD bereidt zich hier nu op voor.

Waarop hangt het nu of het gaat lukken om iedereen te testen?

- De afgelopen weken is met man en macht voorgesorteerd op verruiming van het testbeleid door de testcapaciteit op te schalen.
- Er zijn inmiddels meer dan 50 laboratoria gevalideerd voor Covid-19 diagnostiek.
- Het testlandschap is heringericht: de testcapaciteit wordt optimaal benut door het onderling verdelen van testmaterialen en monsterstromen binnen zeven regionale clusters van medische microbiologische laboratoria (MMLs).
- Een nieuw ICT-systeem waarop komende weken steeds meer laboratoria en GGD'en zullen zijn aangesloten faciliteert en vereenvoudigt dit proces. Dit maakt het voor de GGD een stuk makkelijker om op te schalen.
- De GGD'en zijn flink aan het opschalen en geven aan dat ze het aantal van rond de 30.000 testen per dag aan kunnen.
- Aanschaf van nieuwe machines en testmaterialen: door gecombineerde inspanningen van de Taskforce Diagnostiek, de Speciaal Gezant en VWS zijn inmiddels een aantal grote orders geplaatst of in voorbereiding.

Hoe zit het nou met de GGD'en? Zijn ze wel echt klaar voor grootschalig testen en bron- en contactonderzoek?

- GGD'en zijn volop bezig om op te schalen en ik heb meerdere keren per week contact met ze over hun voorbereidingen.
- GGD'en zijn nooit gestopt met bron- en contactonderzoek.
- Ze geven aan dat ze deze opgave van maximale opschaling per juni waar kunnen maken.
- Er komt een IT systeem beschikbaar dat gaat helpen bij de logistieke en administratieve afhandeling van de processen. Dit helpt de GGD enorm om flink op te schalen.

- Daarnaast trekken sommige GGD'en extra personeel aan en scholen ze dit indien nodig.
- GGD'en kunnen zelf het beste bepalen hoe ze zich goed voorbereiden op deze opgave en uiteraard ben ik in nauw contact met ze om te horen of de voorbereidingen goed verlopen.

Zijn de randvoorwaarden van OMT allemaal ingevuld, ook als het gaat om het testbeleid?

- Ja het OMT benoemt testen als een onderdeel van het ankerpunt 'zicht op de verspreiding van het virus'.
- Het OMT geeft daarbij aan dat het mogelijk moet zijn om iedereen met klachten te testen.
- Daarop bereiden GGD'en zich nu dus voor. Ik ben hierover in nauw contact om te horen over de voorbereidingen goed verlopen.

Voldoende testcapaciteit en uitgebreid bron en contactonderzoek is cruciaal. Kan de minister uitleggen hoe dit er in de praktijk uit gaan zien? Is hiervoor ook de benodigde capaciteit indien een uitbraak plaats gaat vinden in een dichtbevolkt gebied met veel reisbewegingen?

- In de praktijk zal vanaf juni iemand met klachten zich melden bij de GGD. Die voeren een triage uit en plannen een afspraak om te testen.
- De testuitslag volgt meestal de volgende dag. De persoon met klachten moet binnenblijven tot deze uitslag bekend is.
- Als de testuitslag negatief is, kan de persoon weer op normale wijze naar buiten met inachtneming van de afspraken.
- Als de testuitslag positief is, start een bron- en contactonderzoek. Dit start binnen 24u na melding.
- De GGD brengt met de patiënt alle contacten in kaart en informeert deze:

- Huisgenoten moeten in strikte quarantaine;
 - Overige nauwe contacten krijgen een dringend thuisblijfadvisie;
 - Overige (niet nauwe) contacten krijgen informatie over het risico en de te nemen acties.
- Dit alles staat verder uitgewerkt in het protocol bron- en contactonderzoek, dat onderdeel is van de RIVM richtlijn.
 - GGD'en bereiden zich voor op deze grote inzet van bron- en contactonderzoek, waarbij er via een stuurgroep van GGD GHOR NL nog gekeken wordt op opschaling en verbetermogelijkheden voor bron- en contactonderzoek.

Hoe komt het dat de GGD'en zelf aangeven dat ze niet klaar zijn voor deze opgave?

- De GGD geeft aan dat de suggestie die de NOS wekt met de berichtgeving niet klopt.
- Bron- en contactonderzoek is een kerntaak van de GGD en ze zijn hier de afgelopen periode ook niet mee gestopt.
- Het klopt dat er verschillende afwegingen zijn gemaakt in verschillende regio's. Maar altijd is tenminste de richtlijn gevolgd.
- De GGD'en zorgen dat ze klaar zijn voor de grote opgave per juni door extra handen aan te trekken en te werken met een nieuw IT systeem dat de logistieke en administratieve processen ondersteunt.

Is het aantal van 30.000 testen vanaf juni wel echt haalbaar?

- Op basis van de informatie vanuit laboratoria en GGD'en ga ik ervan uit dat dit haalbaar is.
- Ik wil wel echt benadrukken dat dit aantal geen doel opzich is. Het is een maximum beschikbaarheid voor als dit nodig is.

- Als het aantal testen minder dan dit blijkt te zijn, dan hoeft dat niet erg te zijn, als we maar weten dat dit niet komt door belemmeringen in het testproces.
- De 30.000 is een schatting gemaakt door het RIVM op basis van aannames over het aantal mensen met luchtwegklachten en het aantal mensen dat zich daarmee meldt.
- Het is natuurlijk niet ondenkbaar dat de daadwerkelijke aantallen daarvan afwijken.

Q&A Serologie

Wantaï testen

Waarom is ervoor gekozen centraal kits in te kopen?

- Borgen dat er kits beschikbaar zijn,
- dat kits van hoogwaardige kwaliteit voor individuele patiënten diagnostiek en onderzoek kunnen worden ingezet
 - Hierbij werkt het aanvullend aan de moleculaire diagnostiek voor een select groepje ernstig zieke patiënten
- Dat data wordt gedeeld om kennis te vergroten.
- Dat onderzoek wordt gestimuleerd

Hoe worden de aangekochte serologische kits ingezet?

- Op dit moment zullen deze serologische testen alleen worden toegepast voor
 - (1) individuele patiënten diagnostiek voor vaststellen van COVID-19 als aanvulling op de moleculaire diagnostiek om de juiste behandeling te kiezen.
 - (2) Het gebruik van de kits om kennis over de verspreiding en dynamiek van het virus en de opkomst en beschermende rol van antistoffen tegen SARS-CoV-2 infectie te vergroten.
 - Uitbreiden populatie studies Sanquin en RIVM (Pienter)

- Bij Pienter maar beperkt aantal kits omdat ze deze alleen gebruiken om eigen kits te valideren.
- Via ZonMW kunnen onderzoekers de beschikking krijgen over kits uit de nationale voorraad. De uitvraag wordt nog vormgegeven.

Moet er door partijen betaald worden om de kits uit de nationale voorraad te gebruiken?

- Hangt af van de situatie.
- Voor toepassing bij patientdiagnostiek wordt de inkoopprijs gevraagd.
 - Dit om dubbele betaling voor de kits door de overheid (via declaratie van zorgpersoneel en verstrekken van de kits) tegen te gaan
- Voor onderzoek hangt het af of onderzoek via ZonMW wordt geselecteerd of dat onderzoek al gefinancierd is en dus al geld heeft ontvangen om kits te kopen.
 - Dit om dubbele betaling voor de kits tegen te gaan
 - En daarnaast de beoordeling van de onderzoeksvoorstellen door ZonMW te laten verrichten om op een transparante wijze de verdeling van de kits te laten plaatsvinden (om schijn van staatsteun tegen te gaan).

Kan iedereen zomaar getest worden met een aangekochte Wantai test?

- Nee.
- Het is tot op heden nog niet wetenschappelijk onderbouwd dat het hebben van antistoffen betekent dat je veilig bent voor her-infectie.
- Daarom wordt deze test nog niet ingezet met als doel het veiligstellen van individuen omdat dit zorgt voor schijnveiligheid wat een gevaar voor het individu en maatschappij zou kunnen zijn.

Zijn de aangekochte Wantai tests betrouwbaar?

- Ja.
- De order voor deze kits is geplaatst op advies van de taskforce serologie en betreft een serologische test die als beste was geëvalueerd door het RIVM.

Wanneer beginnen we met deze de toepassing van deze Wantai test?

- De eerste kits voor individuele patiënten diagnostiek zullen aankomende maandag gedistribueerd worden.

Wat kunnen we leren van serologisch testen/ hoe helpen deze tests ons?

- De taskforce serologie heeft lacunes in kennis gedefinieerd
- De kits worden dmv ZonMW in te schakelen gedistribueerd aan onderzoeken die voldoen aan de door de taskforce opgestelde randvoorwaarden
- Er zal onderzoek gedaan worden naar:
 - De duur en mate van immuniteit door antistoffen;
 - de typen afweerresponse van het lichaam in reactie op een infectie en
 - de relatie tussen aanwezigheid van antilichamen en ernst van klachten, leeftijdscategorie en comorbiditeit;
 - Wat betekenen antistoffen voor her-infectie, besmettelijkheid en ernst van klachten bij eventuele herinfectie;
 - seroprevalentie (mate van aanwezigheid van SARS-CoV-2 antistoffen in een (sub) populatie) gedurende de tijd gemeten bij de algemene bevolking, inclusief verschillende leeftijdscategorieën en regionale verschillen.

Sneltesten

In Zweden bespreken ze de inzet van sneltesten, waarom niet in Nederland.

- Deze testen zijn niet gevoelig genoeg en dus niet betrouwbaar.
- Daardoor is een negatief testresultaat vaak onbetrouwbaar.
- Het is dan onzeker of de antistoffen echt afwezig zijn.
- Bij een positief testresultaat kan schijnveiligheid ontstaan.
- Dat komt omdat nog onbekend is of de aanwezige antistoffen daadwerkelijk beschermen tegen een nieuwe infectie.
- Sneltesten worden op verschillende plekken in NL geëvalueerd.
- Op dit moment ziet het er niet naar uit dat de sneltesten de kwaliteit van de laboratorium testen kan bereiken.

Waarom maken sneltesten geen onderdeel uit van het testbeleid?

- Veel corona-sneltesten die aan particulieren worden verkocht blijken niet gevoelig genoeg te zijn.
- Daardoor is een negatief testresultaat vaak onbetrouwbaar.
- Het is dan onzeker of de antistoffen echt afwezig zijn.
- Bij een positief testresultaat kan schijnveiligheid ontstaan.
- Dat komt omdat nog onbekend is of de aanwezige antistoffen daadwerkelijk beschermen tegen een nieuwe infectie.
- Iemand zal dan ten onrechte denken beschermd te zijn tegen een coronavirusinfectie.
- Eerder waarschuwde de inspectie tegen zelftesten voor thuisgebruik.
- Op dit moment zijn er nog geen goedgekeurde coronazelftesten.

- Er mogen daarom geen corona-sneltesten als zelftesten verkocht worden voor gebruik thuis.
- Het kan dat er betere sneltesten beschikbaar komen. Dan zal ik uiteraard opnieuw bekijken wat de meerwaarde van deze testen is.

Hoe zit het precies met het gebruik van zelftesten die thuis uitgevoerd kunnen worden?

- Sneltesten zijn gemaakt voor gebruik in een zorgsetting en dus niet toegestaan voor thuisgebruik.
- Van de inspectie begrijp ik dat veel testen die worden aangeboden 'sneltesten' zijn.
- Deze zijn bedoeld voor gebruik door professionals die daarvoor een opleiding hebben gevolgd.
- Zelftesten voor gebruik door leken moeten beoordeeld zijn door een aangemelde instantie.
- Sneltesten hebben een dergelijke beoordeling niet ondergaan.
- Verkoop van deze testen aan consumenten voor thuisgebruik is daarom niet toegestaan.
- De IGJ handhaaft hier ook op.
- Verkoop van professionele (snel)testen aan consumenten is niet toegestaan.

Als sneltesten illegaal worden gebruikt, worden er dan sancties opgelegd?

- Sanctioneren vindt plaats via de FIOD
- Er is een convenant in de maak waarbij douane, FIOD en IGJ gaan samenwerken
- Op deze manier worden deze partijen nog sneller opgespoord

Zijn er voor zover u weet betrouwbare zelftesten in de maak?

- De inspectie is op de hoogte gebracht van een enkel bedrijf dat interesse heeft getoond om zelftesten op de markt te gaan brengen.
- De beoordeling die een aangemelde instantie hiervoor moet uitvoeren, kan echter enkele weken tot maanden in beslag nemen.
- De inspectie en haar collega toezichthouders uit andere Europese lidstaten verwachten daarom op korte termijn geen zelftesten op de markt.

Wat doet u om mensen actief te waarschuwen voor de problemen met sneltesten?

- De inspectie treedt handhavend op tegen aanbieders die niet aan de eisen voldoen.
- De inspectie heeft hierover sinds 15 maart een waarschuwing op haar website staan.
- De inspectie heeft op 6 mei nog een waarschuwing toegevoegd op haar website waarin het gebruik van sneltesten wordt afgeraden
- Het RIVM heeft een zelfde advies op haar website staan.

Swabs

Is er nog een tekort wat betreft afnamekits voor moleculair testen?

- Nee.
- Door productie in eigen land van swabs
- En een leveringsovereenkomst voor medium met een nieuwe leverancier
- Zijn de afnamekits veiliggesteld. Ook wat betreft de mogelijke vraag van 30.000 tests per dag vanaf 1 juni

Worden alleen nog maar swabs gebruikt die in NL zijn geproduceerd?

- Nee

- De reguliere swabs worden nog steeds geïmporteerd
- De in NL geproduceerde swabs worden als aanvulling gebruikt op de reguliere bestellingen
- Dit omdat het gebruik van de geproduceerde swabs in NL onder het gedoogbeleid van de IGJ vallen, wat betekent dat ze worden toegelaten mits er een tekort is.
- De swab producenten zijn wel het CE-traject gestart
- Op den duur zullen de swabs dus niet meer onder het gedoogbeleid van de IGJ vallen.

Zijn de in NL geproduceerde swabs van dezelfde kwaliteit als de reguliere swabs?

- Ja.
- Het RIVM heeft een uitvoerige validatie uitgevoerd en de geproduceerde swabs goedgekeurd
- Verschillende eigenschappen van de swabs worden door het RIVM gevalideerd.
- Met de PCR-validatie wordt gekeken of de swab werkt en dus of je virus kan aantonen als dat in het monster zit dat is afgenomen met de swab
- Met de neusvalidatie wordt beoordeeld of de swab gebruikt kan worden om op de juiste plek in de neus een monster af te nemen
- Dit zijn eigenschappen die de reguliere swab heeft en na de evaluatie is bevestigd dat de geproduceerde swab dit ook heeft.