

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister VWS

Directoraat-Generaal
Publieke Gezondheidszorg
LCT

Ontworpen door
(10),(2e) (10),(2e)

Datum
22 mei 2020

Kenmerk
...

nota

(ter besluitvorming)

In deze nota behandelen we vier onderwerpen:

1. Testcapaciteit PCR bij de labs
2. Voorstel voor aanpassing serologisch testbeleid
3. Voorstel voor adviesaanvraag OMT inzake asymptomatisch testen
4. Financiën rond testbeleid

Onderwerp 1 (*Testcapaciteit PCR bij de labs*) is nauw verwant aan de capaciteit van GGD's om zowel lokaal als landelijk voldoende capaciteit beschikbaar te hebben. Het gesprek met de GGD's over de startdatum van het nieuwe beleid heeft u maandag 25 mei, waarbij de nadruk ligt op zaken als de tijdige beschikbaarheid van een landelijk telefoonnummer, de aansluiting op CoronIT, de capaciteit van het landelijk callcenter (test en BCO) en de route naar een multichannel aanpak (portaal) in de maand juni. Samen met deze nota kunt u maandag een integrale afweging maken of u koerst op een start per 1 juni of dat u uitgaat van een gedifferentieerde start.

1. Testcapaciteit PCR bij de labs

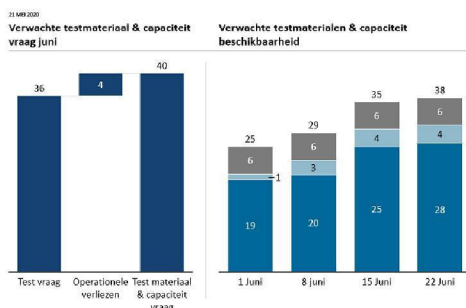
A. Testcapaciteit juni

- Op 4 mei informeerde we u over de voortgang om te komen tot voldoende PCR-testcapaciteit in juni, namelijk 30,4K testen per dag (schatting RIVM + reguliere non-Covid diagnostiek). De conclusie was toen dat het realistisch was om in de eerste week van juni al op de gewenste 31.8 K per dag te zitten, maar dat alle nog lopende acties goed moesten gaan.
- Op 22 mei is in de stuurgroep LCT geconcludeerd dat er zowel aan de vraag- als aanbodkant van testen enkele relevante wijzigingen zijn:
 - Vraagkant: Ziekenhuizen testen patiënten vaker op Covid-19 dan verwacht, de verwachte testvraag voor non-COVID patiënten ligt iets hoger. Bovendien is een nieuwe aanname dat er 15% operationeel verlies plaatsvindt ten opzichte van de opgestelde capaciteit. Totale mogelijke testvraag: 40K in juni.
 - Aanbodkant: het operationeel worden/beschikbaar zijn van enkele machines is met enkele weken vertraagd. 35K aan testcapaciteit is naar verwachting pas gerealiseerd per 15 juni.
- De voorlopige conclusie is dat op 1 juni klaar zijn voor het bijgestelde maximum (40K testen per dag) nog niet gegarandeerd kan worden. Wél is een snelle oploop in juni te verwachten (zie grafiek) en wordt het aantal van 30K op 8 juni al nagenoeg behaald.

- Het is de verwachting dat de testcapaciteit bij de laboratoria de oplopende testvraag vanaf 1 juni goed zal kunnen bijbenen. De feitelijke testvraag op dit moment is laag en de inschatting van de testbereidheid van individuen (laag) maakt dat het onwaarschijnlijk is dat vanaf dag 1 de maximumcapaciteit moet worden behaald.
- Het RIVM heeft aan de Stuurgroep LCT laten zien dat de feitelijke testvraag in april/mei ongeveer twee keer lager uitviel dan verwacht op basis van de schattingen. Ook blijkt steeds opnieuw dat de testvraag vanuit nieuwe groepen steeds langzaam op gang komt.
- De aansluiting van GGD'en en laboratoria op CoronIT ligt volgens het LCDK nog steeds op schema en zou geen kink in de kabel meer hoeven veroorzaken.

Directoraat-Generaal
Publieke Gezondheidszorg
LCT

Kenmerk



- Er zijn door LCDK 16 projecten gedefinieerd die op zeer korte termijn tot meer capaciteit kunnen leiden en die in de komende week opgepakt worden. Het betreft acties op inkoop extra testmateriaal, verhogen productiviteit, bijplaatsen van machines en alternatieve sample-routes naar b.v. Duitsland.
- Op maandag 25 mei wordt een aangescherpt inzicht verwacht, op basis waarvan de afweging gemaakt kan worden op aan de kant van de beschikbare testcapaciteit verstandig is om "start per 1 juni" te blijven communiceren.

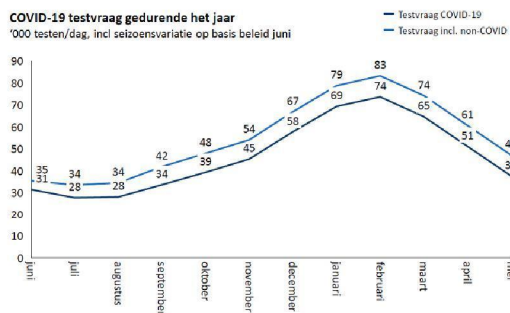
Gevraagd besluit: bovenstaande stand van zaken biedt geen absolute zekerheid dat de laboratoriumtestcapaciteit per 1 juni voldoende is om de mogelijke vraag voor 'iedereen met klachten' aan te kunnen. Met uitstel tot 15 juni beperkt u dit risico. Daar staat tegenover dat de testbereidheid van de Nederlandse bevolking op basis van de afgelopen weken niet heel groot lijkt te zijn. Dat geeft comfort bij een eventueel besluit om vast te houden aan de datum van 1 juni. Wij geven u in dat geval nog in overweging om in de timing en intensiteit van de publiekscampagne rekening te houden met nog oplopende testcapaciteit in de eerste weken van juni.

B. Testcapaciteit in najaar (route 70K)

- In de afgelopen weken is geïnventariseerd welke acties noodzakelijk zijn om in het najaar klaar te zijn voor een geschatte testvraag voor 70K+ testen per dag. Dit is gebaseerd op RIVM data i.c.m. medische input van deelnemende

Directoraat-Generaal
Publieke Gezondheidszorg
LCT

Kenmerk



labs, NHG, GGD & VWS.

- Deze week is vooruitlopend hierop al een brief aan alle laboratoria gestuurd waarin hen wordt gevraagd om de komende periode telkens over 4 weken voorraad aan testmaterialen te beschikken. Deze extra voorraad dient als buffer om eventuele onzekerheden in leveringen op te kunnen vangen bij een verhoogde testvraag. Het ministerie van VWS staat financieel garant voor eventuele materialen die te veel zijn ingekocht, mocht de houdbaarheidsdatum van de materialen verstrijken.
- Als het gaat om de route naar 70K adviseren de Taskforce MDX en het LCDK de Stuurgroep LCT om zo veel als mogelijk in te zetten op bevoezen technologie en ook te streven naar spreiding over meerdere labs en type machines. Zij adviseert om in te zetten op:
 - Spoor 1: capaciteit van de pandemie-labs vergroten door het plaatsen van extra machines (inclusief materialen) en door gebruik te maken van de mogelijkheden van 'pooling' van samples.
 - Spoor 2: de capaciteit van de clusters van MML's te vergroten door de capaciteit van het MML met het grootste systeem te verdubbelen.
- Er ligt op basis hiervan een eerste voorstel voor de aanschaf van machines op beide sporen en een grove inschatting is dat deze investering in machines rond de (10)(2b) euro ligt. Deze rekening, hetzij via aanschafkosten hetzij via garantstellingen kan terecht komen bij VWS.
- In beide sporen is een scherpe en snelle opdracht aan leveranciers van groot belang, zowel voor de machines als de bijbehorende testkits. Het is onze inzet om dit waar mogelijk via de normale aanbestedingsprocedures te organiseren.
- Voor de pandemielabs wordt gekeken naar het sluiten van overeenkomsten met deze labs waarin zij worden gecompenseerd voor het paraat staan voor opschaling naar een hoge testvraag als deze zich niet voordoet (b.v. omzetgarantie of vergoeding vaste lasten). Hiermee kunnen grotere bedragen gemoed zijn. Wanneer bijvoorbeeld met 3 pandemielabs met een gemiddelde testcapaciteit van 4000 tests/dag wordt afgesproken om (10)(2b) omzetgarantie te bieden gedurende een jaar, loopt dit bij een kostprijs van (10)(2b) euro/test op tot (10)(2b) euro. Bij een hoger aantal van bijvoorbeeld 10.000 tests/dag en

(10)(2b) omzetgarantie met een lagere kostprijs van (10)(2b) euro/test loopt dit op tot (10)(2b) euro.

Directoraat-Generaal
Publieke Gezondheidszorg
LCT

Gevraagd besluit: details van het voorstel volgen komende week. Wij vragen uw akkoord voor budgettaire ruimte tussen de (10)(2b) euro om dit spoor verder uit te kunnen werken.

Kenmerk

C. Spoor 3 – Innovatie

- Naast het hierboven beschreven lineair opschalen (extra machines, materialen en mensen bij pandemielabs en MML's) en de methodiek van "pooling" onderzoeken we ook de inzet van andere innovatieve opties. De haalbaarheid van deze opties is op dit moment nog onzeker en daarom wordt er nu nog niet op deze opties gerekend voor het behalen van de 70k-ambitie.
- Deze innovaties zijn mogelijk wel zeer aantrekkelijk vanwege kosten en gebruiksgemak op de lange termijn. Voorbeelden: Lamp-seq +/- Crispr, Spektrax, Enose maar ook nog anderen (Hubrecht).
- Het betreffen zowel vergevorderde/gevalideerde technieken met vooral uitdaging op development en opschaling als onbewezen/niet gevalideerde tests waarvan we de potentie eerst maar eens moeten bepalen.
- Deze innovaties verder brengen vergt een goede selectie en (eventueel) financiering maar juist ook het toegang geven tot de infrastructuur van labs in Nederland (expertise, laboratoriumfaciliteiten, samples en/of patiënten, etc.) alsmede een versneld validatie-implementatie-certificatie traject. Hierbij kunnen overigens ook andere motieven een rol spelen: stimuleren innovatie in brede zin en steun aan Nederlandse bedrijven.
- De komende weken worden de binnengekomen ideeën beoordeeld door de Stuurgroep en bepaalt VWS of:
 1. de route via ZonMW de eerste stap is (onbewezen innovatie). Dit vergt het uitschrijven van een call.
 2. de route van uittesten en valideren moet worden bewandeld. Per project wordt dan een toegewijd team aangesteld (adopterend lab, inzet RIVM, IGJ, etc.) voor een versneld validatie-implementatie-certificatie traject. Dit vergt wellicht ook financiële steun. Zo is een bedrag van 2 miljoen euro gevraagd voor het consortium rond het Hubrecht laboratorium.

Gevraagd besluit: bent u akkoord met de voorgenoemde route? Bent u akkoord om hiervoor budget beschikbaar te stellen, in de ordegrrootte van (10)(2b) euro?

D. Vooruitblik governance op langere termijn

- De Landelijke coördinatiestructuur Testcapaciteit (LCT) is niet meer (maar ook niet minder) dan een samenwerkingsverband tussen VWS, RIVM en de Taskforce Diagnostiek/NVMM. Partijen werken hierin intensief en op dagelijkse basis samen. Adviesbureau McKinsey draagt bij met data-analyse en advies.
- VWS heeft opdracht gegeven tot de inrichting van een uitvoerend Landelijk Coördinatieteam Diagnostische Keten, een projectorganisatie begeleid door Berenschot en geleid door de oud-voorzitter van de VMML, (10)(2e). Dit heeft de uitvoerende kracht om te kunnen sturen op de beschikbare capaciteit bij SARS-CoV-2 gevalideerde laboratoria versterkt. Tegelijk blijft het ingericht als een crisisorganisatie.
- Vanwege het blijvende belang van testcapaciteit voor de controlestrategie op Covid-19 is het wenselijk om de regie hierop te consolideren, zodat dit minimaal tot en met februari 2022 kan worden volgehouden. Wij denken dat

het nodig is om een steviger uitvoeringsorganisatie in te richten, met een duidelijk mandaat, in opdracht van VWS. Er zijn daarbij een aantal routes denkbaar:

- A. Binnen de VWS-organisatie een nieuw dienstonderdeel inrichten als publieke uitvoeringsorganisatie, waarin mensen worden gedetacheerd.
- B. Formeel beleggen bij bestaande overheidsdiensten zoals ZonMW (ZBO), RVO, CIBG (agentschap) of DUS-i (dienstonderdeel).
- C. Oprichten van een nieuwe publieke organisatie buiten VWS (agentschap, ZBO, stichting). Nadeel: vergt wetstraject.
- D. Tijdelijk beleggen bij een privaatrechtelijke partij, b.v. op basis van een convenant. Nadeel: er vindt sturing plaats in een marktsituatie, wat de keuze voor publieke sturing voor de hand liggender maakt.
- E. Tijdelijke inhuur: offerte uitvraag aan bureaus die ons hierin zouden kunnen helpen. De kosten die hiermee gepaard gaan zullen fors zijn, maar stellen VWS in staat om bij terugkeer naar de reguliere werkzaamheden een genormaliseerde opdrachtgevers-opdrachtnemer relatie op te bouwen. Zelfde nadeel als D.

Directoraat-Generaal
Publieke Gezondheidszorg
LCT

Kenmerk

Gevraagd besluit: heeft u op voorhand een voorkeur voor het inregelen van een tijdelijke uitvoeringsorganisatie Regieorgaan Diagnostische keten Covid-19? Wij zullen u binnenkort uitgebreider adviseren op dit punt over voor- en nadelen, en betrekken hierbij ook de beraadslagingen die gaande zijn over de toekomst van het LCH.

2. Serologisch testbeleid

- De volgende toepassingen van serologie zijn geadviseerd door de Taskforce serologie en op dit moment uitgedragen door VWS:
 1. *Diagnostiek ten behoeve van zorg en maatregelen voor de individuele patiënt wanneer moleculaire diagnostiek niet voldoende is.*
 2. *Onderzoek naar het verloop van de epidemie in (sub)populaties.*
 3. *Onderzoek stimuleren naar lacunes in kennis in de relatie tussen antistoffen en immuniteit*
- Er zijn voornamelijk weinig medisch-relevante redenen om grootschalig serologisch te gaan testen. Het RIVM en de taskforce serologie houdt in de gaten wat voor een beleid er wordt gevoerd op het gebied van serologie in andere landen (over het algemeen beperkt).
- Bij andere respiratoire virussen is bekend dat een hoge concentratie antistoffen voor een paar maanden bescherming zou kunnen bieden / tot minder klachten kan leiden bij herinfectie. Vanuit extrapolatie is het de verwachting dat dit ook het geval zal zijn bij SARS-CoV-2, maar het wetenschappelijk bewijs zal nog op zich laten wachten en waarschijnlijk pas beschikbaar worden na de crisis.
- Toch is er aanleiding om het serologisch testbeleid opnieuw te bezien:
 - De taskforce serologie signaleert een toenemende behoefte aan serologie bepalingen voor patiëntenzorg omdat naast de ziekenhuizen ook de huisartsen en verpleegtehuizen deze diagnostiek aanvragen.
 - Er is een groeiende vraag naar serologische testen vanuit de brede samenleving. Deels omdat de samenleving verder opengaat, deels omdat individuen met klachten niet zijn getest vanwege een eerder restrictief testbeleid. De roep van met name specifieke beroepsgroepen in de zorg om te weten of ze eerder besmet zijn geweest groeit.

- Het afhouden van deze behoefte zal leiden tot invullen van de behoefte via de markt, waarbij geen zicht meer is op de kwaliteit van de geboden serologie. Dat zou een gemiste kans zijn.
- Deze maatschappelijke behoefte vertaalt zich ook naar een roep vanuit laboratoria om vanuit de overheid duidelijker beleid op te formuleren.
- Serologisch testen kan vanuit drie doelen:
 1. Medisch-relevant doel: onderdeel van diagnostiek ten behoeve van intra- en extramurale zorg en maatregelen voor de individuele patiënt wanneer moleculaire diagnostiek niet voldoende is.
 2. Niet medisch-, maar maatschappelijke relevante doelen met potentie vergroten welzijn:
 - a. Inzet om te weten of je het virus hebt gehad?
 - b. Inzet om te weten of je het virus hebt gehad en of dit betekent dat je beschermd bent en dat je andere mensen niet kan besmetten?

Directoraat-Generaal
Publieke Gezondheidszorg
LCT

Kenmerk

Advies voor verruiming serologisch testbeleid

- Doel 1 volledig incorporeren in beleid. Dit betekent toestaan dat serologische testen aangevraagd kunnen worden vanuit zowel intramurale als extramurale zorg bij mensen met verdenking op SARS-CoV-2 infectie waarbij de moleculaire test niet toereikend is. Deze aanvullende behoefte is gesignaleerd door de taskforce serologie. Route aanvraag gaat via reguliere zorgweg en dus ook op deze manier laten financieren.
- Doel 2a incorporeren voor een gerichte groep. Te beginnen bij medewerkers in de zorg – inclusief verpleeghuizen, thuiszorg en mantelzorgers. Hiermee bieden we comfort aan deze mensen die door het beperkte testbeleid niet getest zijn. Evalueren hoe dit verloopt en dan eventueel verder verruimen.
- Doel 2b (ben ik beschermd?) voorlopig niet incorporeren vanwege gebrek aan wetenschappelijke onderbouwing. Wel onderzoek stimuleren voor dit doel. Als er steeds meer bewijs komt dat een het doormaken van een infectie en opbouw van antistoffen correleert met een bepaalde periode bescherming tegen herinfectie van SARS-CoV-2 kan overwogen worden de testen hier wel voor in te zetten. Denk aan personeel in verpleegtehuizen met een hoge concentratie antistoffen die de verzorging van extra-kwetsbare mensen op zich kan nemen.

Mogelijke consequenties van deze verruiming

- De bovengenoemde verruiming zou kunnen betekenen dat de overheid de testen die plaatsvinden binnen dit beleidskader zou financieren. Het vergt een verder verkenning wat de financiële impact maar ook de juiste bekostigingsroute zou zijn.
- De stelling dat deze testen alleen zouden mogen worden uitgevoerd via doorverwijzing arts/GGD naar de labs die voldoen aan kwaliteitseisen (iso-15189 accreditatie) verdient nadere afweging.
- De voorgestelde lijn betekent vooralsnog niet dat overgegaan zou moeten worden op centrale inkoop of garantiestellingen vanuit de overheid op voorraden serologische testen. Er lijkt vooralsnog voldoende aanbod.
- Communicatie: er is een noodzaak om meer informatie te verschaffen over kwaliteit van serologische testen in brede zin en het brede publiek te waarschuwen voor de grote groep lage kwaliteit serologische sneltesten.

Gevraagd besluit: Deelt u de noodzaak om te komen tot een verruiming van de beleidslijn serologisch testen langs bovenstaande lijn?

In bijlage 1 vindt u een verdere uitwerking van bovenstaand advies. NB er volgt nog een commentaarronde van de Taskforce Serologie. Ook horen wij dat er mogelijk een ongevraagd advies van het OMT zou kunnen worden gegeven, maar dit is niet zeker.

Directoraat-Generaal
Publieke Gezondheidszorg
LCT

Kenmerk

3. Presymptomatisch en asymptomatisch testen

- In de samenleving en de politiek worden, mede ingegeven door ervaringen in andere landen regelmatig vragen gesteld over de zin en onzin van asymptomatisch testen.
- Tot nu toe is de lijn:
 - Het kan zijn dat het virus zich langer herbergt in de neus of keel (of dieper) maar vooral symptotomatische personen dragen bij aan de verspreiding.
 - Daarom testen we in Nederland alleen bij klachten en niet asymptomatisch
 - Door mindere schaarste in testcapaciteit zijn we nu wel steeds ruimhartiger door ook testen bij milde klachten mogelijk te maken en door de verplichte triage door arts weg te nemen.
- De wetenschappelijke kennis over de mate besmettelijkheid in relatie tot het hebben van klachten neemt toe.
- De maatschappelijke behoefte om asymptomatisch testen onderdeel te maken van de strategie van het kabinet lijkt te groeien.
- Om voorbereid te zijn op mogelijke beleidsafwegingen in de toekomst adviseren we het OMT te vragen om te komen tot een aantal mogelijke scenario's met asymptomatisch testen, zoals periodiek in verpleeghuizen en/of bij een uitbraak en preventief bij alle ziekenhuis- en instellingsopname. Een verdergaande optie is om contacten die worden opgespoord via BCO te testen op dag 4 en 6 na het contact met een besmet persoon.
- Momenteel ligt de vraag bij het RIVM om een inschatting van de verwachte testvraag te schatten voor elk van deze opties.

Gevraagd besluit: Geeft u akkoord op voorbereiden adviesvraag aan OMT op dit punt?

4. Financiële plaatje rond testbeleid

Wij proberen te komen tot een inschatting van het budgettaire beslag dat is gemoeid met het testbeleid per 1 juni. Onderstaand overzicht is incompleet, beslaat alleen de tweede helft van 2020 en betreft een eerste inschatting die nadere verfijning behoeft.

Uitgavepost	mln euro	Onzekerheden
Vergoeding testen via Zvw (juni-dec)	45 ¹	Aandeel in totaal aantal testen ingeschat op 10%; NZa-tarief wordt op verzoek VWS opnieuw vastgesteld per 1 juni
Vergoeding testen via OGZ (juni-dec)	410	NZa-tarief wordt op verzoek VWS opnieuw vastgesteld per 1 juni

¹ Berekening: totaal aantal testen per dag volgens RIVM tussen juni-dec gemiddeld 36.000/dag (exclusief kinderen <12 jaar). NZa tarief staat nu op ca 100 euro/test, wij gaan hier uit van een nieuw tarief bij hoog aantal testen van 60 euro/test.

Aanschafkosten/voorfinanciering testapparatuur/testkits	5	Behoeftestelling labs nog in ontwikkeling	Directoraat-Generaal Publieke Gezondheidszorg
omzetgarantie pandemielabs innovatiecall	25	Overeenkomsten nog niet gesloten	UCT
Landelijke testlijn/site GGD	5		
	25	Duur overbruggingsperiode van single channel tot multichannel	Kenmerk
TOTAAL	515		