

### **Reactie VWS – Follow the Money**

In het najaar van 2020 hebben we, na een snelle marktscan, een eerste voorraad van vijf antigeentesten aangeschaft. Dat waren testen die op dat moment al klinisch waren gevalideerd. Voor de langere termijn Dienst Testen, onderdeel van VWS, een aanbesteding gestart. Zo kunnen ook andere leveranciers hun antigeentesten aanbieden via Tendered.

De eerste vijf aangeschafte antigeentesten waren CE-gemarkeerd, gevalideerd en op dat moment door het OMT geschikt bevonden waren om in de teststraten te gebruiken. Zolang een test met CE-markering gebruikt wordt voor de doelgroep waarvoor het bestemd is, worden geen nadere eisen gesteld. Voor een CE-gemarkeerde test die wordt ingezet voor een andere doelgroep dan waarvoor de CE-markering van toepassing is, is besloten om aanvullend te valideren zodat we weten hoe de test presteert in de beoogde doelgroepen. Het is belangrijk om de betrouwbaarheid van antigeentesten in de praktijk te toetsen als de doelgroep wordt verbreed. Hierbij zijn het RIVM en de werkgroep antigeen testen, onderdeel van de Landelijke Coördinatiestructuur Testcapaciteit betrokken.

De suggestie dat de Abbott-test niet geschikt is om in de teststraten te gebruiken, is onjuist: de Abbott-test kan veilig gebruikt worden bij deze doelgroep. Met Abbott is na de eerste gunning overigens geen raamcontract afgesloten. Alleen de lopende order wordt afgenomen.

Anders dan het artikel van Follow the Money vermeldt, kan een aanbieder van een commerciële teststraat gemotiveerd afwijken van het gebruik van 'door het OMT gevalideerde' testen en ook van de uitgangspunten en de LCI Handreiking. Van belang is wel dat een aanbieder kan onderbouwen waaróm hij hier van afwijkt en dat de test die hij gebruikt ook deugdelijk is. Inmiddels zijn de uitgangspunten en de LCI-handreiking met elkaar in lijn gebracht. In beide staat nu : "*Het initiatief werkt met testen die voor gebruik bij een bepaalde doelgroep getoetst zijn*" in plaats van "*Het initiatief werkt met testen die klinisch gevalideerd zijn in de GGD-teststraten*". Belangrijk is ook te benadrukken dat het (ISO geaccrediteerde) laboratoria vrij staat om andere CE gecertificeerde gemarkeerde testen buiten de centrale inkoop van Dienst Testen in te kopen en na validatie in te zetten.

Een uitbreidend doelgroepentestbeleid en aanvullend klinisch onderzoek geeft voortschrijdend inzicht bij wie (symptomen, asymptomen, presymptomen), welke testen (PCR, antigeen, LAMP, adem) wanneer (bekende blootstelling, geen bekende blootstelling, hoog-risicolanden) gebruikt kunnen worden. Ondanks alle zorgvuldigheid en discretie die daarbij wordt betracht, kunnen we niet genoeg benadrukken dat een negatieve testuitslag van beperkte waarde is én dat een negatieve testuitslag nooit mag betekenen dat de geldende maatregelen niet in acht worden genomen. Het zonder risico knuffelen van je opa, waar in het artikel over wordt gesproken, is dus, hoe verdrietig ook, nooit aan de orde.