

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister VWS

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19

5.1.2e

Ontworpen door
5.1.2e @minvws.nlDatum
14 december 2020

Kenmerk

Zaaknummer

nota

(ter informatie)

Stand van zaken Spoor 3

Paraaf directeur

1 Aanleiding voor deze nota

Deze nota informeert u over de begeleide zelftest (in spoor 3 van het testbeleid), waarbij de uitrol afhankelijk is van:

- Een CE-gemarkeerde antigeentest die gevalideerd is voor zelftesten
- Effectiviteit en betrouwbaarheid bij zelfafname;
- Registratie van de uitslag/fraudegevoeligheid.

2 Samenvatting en conclusies

Advies:

Afgelopen week zijn twee zelftesten goedgekeurd door de FDA¹. De komende week zoeken we uit in hoeverre deze testen beschikbaar zijn voor de Europese markt. Indien dit het geval is zullen we deze thuis testen inkopen voor twee pilotstudies vanuit de Werkgroep Thuis testen. Deze pilots zijn gericht op zelftesten om zo te kijken wat mogelijk is voor meer veiligheid op de werkvloer en/of onderwijs.

- Op basis van het ontbreken van een CE-gemarkeerde zelftest in de EU op dit moment, de verminderde effectiviteit en daarmee betrouwbaarheid van zelftesten en de fraudegevoeligheid bij de registratie van de uitslag lijkt een uitrol van begeleide zelftest (in bijvoorbeeld de thuissituatie) t.b.v. toegang tot risicovolle eenmalige evenementen/horeca op korte termijn niet haalbaar.
- Om antigeentesten wel in te kunnen zetten voor toegang tot horeca/evenementen, onderwijs en werksituaties, wordt geadviseerd deze altijd door of onder toezicht van opgeleid testpersoneel onder goed gedefinieerde voorwaarden en binnen wettelijke kaders te laten plaatsvinden. De aanwezigheid van testpersoneel zorgt voor betrouwbaarheid over testuitslag en daarmee over toegang.

¹ <https://www.ellumehealth.com/products/consumer-products>,
<https://www.globalpointofcare.abbott/en/product-details/binaxnow-covid-19-home-test-us.html>

- Hiervoor kunnen testlocaties (GGD, commerciële straten) worden gebruikt. Ook kan gedacht worden aan een meer fijnmazige structuur, zoals bijvoorbeeld apotheken, stations, etc. Ook kan, om de druk op de testcapaciteit te verminderen, te kijken naar de mogelijkheden voor (begeleide) zelftest door opgeleid testpersoneel in te zetten.
- Ter toelichting: in spoor 3 wordt, naast zelftesten, ook gewerkt aan thuisafname door een professional bij kwetsbare en minder mobiele mensen. Stand van zaken: Afgelopen week is een pilot door Roamler gestart die komende vier weken zal lopen. Nieuw hieraan is dat i.p.v. afname door GGD-personeel, de afname gedaan wordt door werknemers van zorginstellingen. Dit vermindert druk op capaciteit bij de GGD en kan door de grotere pool aan afnemers de triage voor thuisafname bij de GGD versoepelen.

Validatie van een antigeentest voor gebruik als zelftest:

Op dit moment zijn er twee gevalideerde CE-gemarkeerde antigeentesten (Roche en BD) die in aanmerking komen voor validatie als zelftesten, omdat deze per stuk uitgeleverd kunnen worden. IGJ geeft aan dat het gebruik van antigeentesten als zelftesten, die hier niet voor CE gecertificeerd zijn, alleen wettelijk is toegestaan onder de volgende voorwaarden:

- Wanneer er een validatiestudie in het kader van 'goede zorg' onder de Wkkgz is geweest naar het betreffende type off label-gebruik. In dit geval betreft dit een nieuwe toepassing van een reeds bestaande antigeentest door een lab.
- Aanvullend zal er onder bepaalde voorwaarden een ontheffing voor een CE verplichting specifiek gericht op zelftesten gegeven moeten worden door de minister. Waarvoor de fabrikant een aanvraag moet indienen bij de minister.
- Wanneer de zelftesten geschiedt onder (digitale) supervisie van een laboratorium of BIG-geregistreerde (bedrijfs-/school/huis)arts. De aansprakelijkheid zou dan bij de supervisor komen te liggen.

Betrouwbaarheid van de afname

Onderzoek naar de kwaliteit van zelftesten bij medewerkers in de zorg laat zien dat de klinische sensitiviteit van de test ten opzichte van professionele afname ongeveer 10 tot 15 % lager is. Gekeken wordt nu welke oorzaken hieraan ten grondslag liggen en of een andere afnametechniek en aangepaste instructie (video) tot een beter resultaat leidt. Een onderzoek bij burgers gaat een dezer dagen van start in de teststraat van GGD Hart voor Brabant.

Registratie van de uitslag/fraudegevoeligheid

Bij een positieve melding bestaat een meldplicht door de verantwoordelijke arts of hoofd laboratorium. Deze registratie hiervan bij zelftest in de thuissituatie is daarom niet geborgd en kent bovendien gevoeligheid van fraude (gebruik van andermans uitslag). Daarnaast bestaat een grotere kans dat in deze situatie, zelftesten in de thuissituatie zonder begeleiding, positieve resultaten niet worden geregistreerd en op die manier zicht op het virus verdwijnt. De Werkgroep Thuis testen en de Werkgroep Digitale ondersteuning vanuit een burgerperspectief, o.a. in samenwerking met 5.1.2e, en in samenwerking met RDO van DI, werken hieraan.

- Vervolg

- Om op basis van testuitslagen op termijn meer toegang tot horeca/evenementen (Fieldlabs), onderwijs en werklocaties mogelijk te maken worden pilots opgezet, die in januari plaats zullen vinden. In deze pilots wordt aanvankelijk gebruik gemaakt van PCR-testen. Zodra testen zonder klachten met antigeentesten gevalideerd is, kunnen deze gebruikt gaan worden.
- In deze pilots wordt de inzet en het gebruik van een app, ontwikkeld door DI, voor documentatie van de negatieve testuitslag, verkregen in een publieke of private teststraat, als t.b.v. toegang meegenomen. Over de werking van deze toegangsapp ontvangt u deze week nadere informatie, inclusief de daarmee samenhangende privacy issues. Streven is om de app in februari te toetsen

Lopende pilots met zelftesten:

1. Onderzoek naar de kwaliteit van zelftesten bij medewerkers in de zorg: gestart in november. Locatie: Amphia Ziekenhuis. Voorlopige resultaten: klinische sensitiviteit van de test ten opzichte van professionele afname ongeveer is 10 tot 15 % lager. Gekeken wordt nu welke oorzaken hieraan ten grondslag liggen en of een andere afnametechniek en aangepaste instructie (video) tot een beter resultaat leidt. Onderzoek is nog niet afgerond.
2. Onderzoek bij bezoekers van een teststraat: start 22 december, locatie: GGD straat Hart voor Brabant. Hier wordt aan 1000-5000 bezoekers van de teststraat, nadat de PCR bij hen is afgenomen, ook een zelftest aangeboden, inclusief een instructie video, om thuis nogmaals een antigeentest zelf af te nemen. De eerste resultaten (pilot stopt zodra er 200 positief zijn middels PCR) verwachten we begin januari te krijgen.