

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en SportMinister VWS
Minister MZSDeadline: 19 februari
2021Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team B

Ontworpen door

5.1.2e

T 5.1.2e
5.1.2e@minvws.nl

nota

(ter beslissing)

Gebruik SARS-CoV-2 zelftesten

Datum

11 februari 2021

Kenmerk

Zaaknummer

Paraaf directeur

1 Aanleiding voor deze nota

Zelftesten spelen een belangrijke rol in de ambitie van het kabinet om laagdrempeliger en grootschaliger te testen. Het OMT heeft in het 99^e advies geconcludeerd dat antigeen(snel)testen in bepaalde settings betrouwbaar als zelftest ingezet kunnen worden. Het is van belang om zelftesten nu snel op een veilige en verantwoorde manier grootschalig beschikbaar te maken. Omdat de inzet van het instrument ontheffing onder de verantwoordelijkheid van de minister MZS valt, wordt deze nota aan u beiden voorgelegd.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- We adviseren u om akkoord te gaan met de voorgestelde stappen:
 1. Opdracht te geven aan Dienst Testen om de Roche sneltest onder begeleiding met spoed aan te kopen, met als doel om deze testen medio maart beschikbaar te hebben. Dienst Testen verkent daartoe juridisch of dit kan via het (deels) aanpassen van lopende bestellingen en het met spoed plaatsen van nieuwe bestellingen. Indien medio maart niet haalbaar is, opties verkennen om de testen die nu in voorraad zijn geschikt te maken voor begeleide zelfafname (Dienst Testen zelf laten herverpakken en heretiketteren). Vanwege de grote juridische risico's hiervan, zoals aansprakelijkheidsrisico's en het risico van marktverstoring, heeft dit niet de eerste voorkeur.
 2. Het traject van het verlenen van een tijdelijke ontheffing voor zelftesten zonder begeleiding starten met Roche en BD. Parallel hieraan criteria uitwerken met experts en de inspectie, waar antigeentesten aan moeten voldoen om als zelftest zonder begeleiding veilig en verantwoord gebruikt te kunnen worden, zodat op basis daarvan ook andere partijen dan Roche en BD uitgenodigd kunnen worden om het traject onder punt 2 van tijdelijke ontheffing te volgen.

- Bij uw akkoord zullen wij ook in kaart brengen in hoeverre het nodig is om op korte termijn de leveringen van antigeentesten en benodigde materialen voor zelfgebruik op te schalen, zodat het LCT u hierover kan adviseren.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team B

Kenmerk

3 Samenvatting en conclusies

- Het OMT heeft geoordeeld dat antigeentesten goed als zelftest gebruikt kunnen worden als aanvulling op de bestaande testinfrastructuur, voor het laagdrempelig testen van mensen zonder klachten op bijvoorbeeld scholen of bedrijven of in een thuissituatie.
- Daarbij kan onderscheid gemaakt worden tussen sneltesten met een bepaalde vorm van begeleiding (een getraind persoon die fysiek of digitaal meekijkt) en zelftesten zonder begeleiding.
- Het OMT heeft eerder geoordeeld dat antigeentesten betrouwbaar gebruikt kunnen worden bij mensen met en zonder klachten. Op dit moment is er echter nog geen antigeentest op de markt met een CE-markering die zelftesten toestaat. Ook zijn de antigeen sneltesten nu nog niet gevalideerd voor zelfgebruik door kinderen. De verwachting is dat Roche deze maand nog de eerste sneltest op de markt zal brengen die onder begeleiding van een daartoe getraind persoon/zorgprofessional gebruikt kan worden. Daarnaast is ons bekend dat Roche en BD werken aan een volledige zelftest.
- In de bijlage wordt kort ingegaan op de inzetbaarheid van sneltesten met zelfafname onder begeleiding, zelftesten, de markt van antigeentesten, en de verkende routes om grootschalig gebruik op de kortste termijn mogelijk te maken inclusief tijdspad.
- Naast het toestaan van het gebruik van zelftesten kijken we ook naar omstandigheden die nodig zijn om het grootschalig (zelf)testen van mensen zonder klachten te faciliteren (zoals noodzaak medisch toezicht, eisen die aan de testfaciliteit gesteld worden, toestemmingsvereisten, etc). Hierover wordt u apart geïnformeerd.

4 Draagvlak politiek

- In de Kamer is brede steun voor laagdrempeliger en grootschaliger testen om het virus beter te kunnen bestrijden en om de samenleving te openen.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Het maatschappelijk draagvlak voor meer laagdrempeligere testmethoden is groot. Tevens is de verwachting dat zelftesten door zijn laagdrempeligheid, de testbereidheid zal stimuleren. Tegelijkertijd zitten er aan het gebruik van zelftesten risico's. Een negatieve testuitslag kan leiden tot risicovoller gedrag, terwijl de testuitslag geen garanties biedt. Als het vaak mis gaat kan dit uiteindelijk ook effect hebben op de testbereidheid. Duidelijke communicatie over wanneer je een zelftest wel of niet gebruikt en welke conclusies je uit een uitslag mag trekken zijn daarom cruciaal. Ook bij een negatieve zelftest blijven de generieke maatregelen van kracht.

6 Financiële en personele gevolgen

- N.v.t.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

- - Het inzetten van een ontheffing voor een bepaalde test of hulpmiddel dat niet aan alle wettelijke eisen voldoet, past binnen de bestaande juridische

kaders die de wet op de medische hulpmiddelen biedt. Echter de wijze waarop het proces rond het afgeven van een ontheffing wordt ingericht, wijkt af van de uitgebreide procedure die onder normale omstandigheden wordt gevolgd voor het afgeven van een ontheffing. Onder normale omstandigheden brengt de IGJ uitgebreid advies uit over de risico's van het betreffende hulpmiddel afgewogen bij de risico's voor de patiëntveiligheid als het hulpmiddel niet beschikbaar is. Gezien de maatschappelijke druk en wenselijkheid gezien de coronapandemie om snel tot het inzetten van sneltesten voor begeleide zelfafname en volledige zelftesten over te gaan, zal de advisering van de IGJ worden teruggebracht tot het formuleren van enkele criteria waaraan de ontheffing zal worden getoetst. Over de criteria en randvoorwaarden treft u in de bijlage meer informatie aan.

- - Met het verlenen van ontheffingen en het communiceren daarover bestaat het risico op precedentwerking, namelijk dat er een druk ontstaat om vaker ontheffing te verlenen..
- - Specifiek voor het herverpakken geldt dat VWS zichzelf (Dienst Testen) een ontheffing kan verlenen om de producten op voorraad (die gelabeld zijn voor professioneel gebruik) te herverpakken tot het door Roche van een CE-markering voorzien product dat onder begeleiding gebruikt mag worden. Concreet betekent dit dat de swabs in het doosje vervangen worden voor ondiepe neusswabs en de gebruiksaanwijzing vervangen wordt. Hiermee neemt VWS ook de volledige verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en veiligheid van de testen op ons. Eventuele schadeclaims komen voor rekening van VWS. Mocht er iets mis gaan met de producten en dit leiden tot imagoschade bij Roche, dan kan ook Roche een schadeclaim bij VWS indienen. Betrokkenheid van Roche bij dit proces is daarom des te meer gewenst om het risico op imagoschade zoveel mogelijk te voorkomen.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

- PDC-19, WJZ, GMT, IGJ.

9 Gevolgen administratieve lasten

- N.v.t.

10 Toezeggingen

- N.v.t.

11 Fraudetoets

Zelftesten kunnen afhankelijk van het gebruik fraude in de hand werken. Dit mitigeren we door:

- Mensen maximaal oproepen om bij een positieve uitslag zich te melden bij een GGD teststraat voor herbevestiging met een specifiekere test. De prikkel daarbij is dat mensen bij een foutpositieve uitkomst weer kunnen deelnemen aan het maatschappelijk verkeer, en tegelijkertijd wordt de verbinding met bron- en contactonderzoek gelegd en kan zicht op het verspreiding van het virus gehouden worden.
- Een negatieve uitslag van een zelftest niet als testbewijs te laten gelden.

-
-

5.1.2e

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Programmadirectie COVID19
Team B

Kenmerk

Bijlage

Inzetbaarheid van zelftesten

- Onder regie van de Stuurgroep Sneltesten en de WG zelftesten onder leiding van 5.1.2e zijn de afgelopen maanden verschillende onderzoeken gedaan naar het gebruik van antigeen(snel)testen als zelftesten. Hiervoor is gebruik gemaakt van antigeentesten van fabrikanten die we op voorraad hebben en voor zelfgebruik geschikt zijn.¹ Dit betreft de testen van de fabrikanten Roche en BD.
- De studieresultaten. Uit de studies volgt dat volwassenen goed in staat zijn om met de juiste instructies bij zichzelf een monsterafname te doen en dat de uitslag ook betrouwbaar is.
- De specificiteit is bijna 100%. Dat wil zeggen dat er bijna nooit een situatie was waarbij de zelftest een positieve testuitslag gaf, en het parallel afgenomen monster door een professional een negatieve testuitslag gaf.
- De sensitiviteit ligt wel zo'n 10% lager dan bij een professionele afname. Dit betekent dat je een grotere kans hebt op een fout-negatieve testuitslag.
- Daar staat tegenover dat het met zelftesten eenvoudiger wordt om frequent te testen. Modellen laten zien dat het gebruik van een laag sensitieve test in combinatie met een hoge frequentie (2-3x per week) zeer effectief kan zijn.
- Op basis van deze resultaten heeft het OMT aangegeven dat je zelftesten niet zou moeten gebruiken als vervanging van de huidige testinfrastructuur voor mensen met klachten of mensen die uit bron- en contactonderzoek komen.
- Maar wel kan gebruiken als aanvulling voor het laagdrempelig en frequent testen van mensen zonder klachten in bijvoorbeeld bedrijven of scholen om een veiligere werk- en studeeromgeving mogelijk te maken (als aanvulling op spoor 2b en spoor 2c). Daarnaast zou je de zelftesten ook kunnen gebruiken om risicogericht te testen, zoals we nu grootschalig in een aantal gemeenten doen (spoor 1b), en om risicogericht niet blootgestelde contacten te testen na een besmetting (spoor 1c).

Markt van antigeentesten

- Op dit moment zijn er tientallen fabrikanten die antigeen(snel)testen hebben ontwikkeld en die voorzien zijn van een CE-markering voor professioneel gebruik. Er zijn op dit moment geen antigeen(snel)testen op de markt beschikbaar met een CE-markering die zelfgebruik toestaat.
- Begin februari heeft Roche bekend gemaakt dat zij een CE-markering verkregen hebben voor het gebruik van hun antigeentest als sneltest onder professionele begeleiding. NB het betreft hier een getraind persoon ("health worker"), niet noodzakelijk een arts/zorgprofessional. De verwachting is dat dit product deze maand nog op de markt beschikbaar wordt. Het betreft hier dezelfde antigeentestcassette als voor professioneel gebruik, met een andere gebruiksaanwijzing en een andere afnameswab (een ondiepe neusswab). Van de Roche-test voor professioneel gebruik (voorzien van de diepe neusswab) hebben wij op dit moment miljoenen kits in voorraad.
- Uit gesprekken met BD en Roche weten we dat deze fabrikanten ook werken aan het gebruik van antigeentesten als zelftest zonder begeleiding. De verwachting is het proces om tot een CE-markering te komen op zijn vroegst in april doorlopen is.

¹ Het gaat dan bijvoorbeeld om eigenschappen als de hanteerbaarheid en de wijze van verpakken.

Kenmerk

Verkende routes om grootschalig gebruik mogelijk te maken.

1. *Mogelijk maken dat we de Roche sneltesten die onder begeleiding gebruikt kunnen worden op de kortst mogelijk termijn beschikbaar krijgen.*

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team B

Kenmerk

We stellen voor Dienst testen opdracht te geven om de Roche sneltest die onder begeleiding gebruikt kan worden, in te kopen (ofwel door aanpassing lopende bestellingen, ofwel via een nieuwe bestelling met als doel eerste levering medio maart.

Alternatief is dat we gebruik maken van de bestaande voorraad aan Roche sneltesten en die geschikt maken voor gebruik als sneltest onder begeleiding (andere swab en instructie en opnieuw etiketteren. Hiertoe kan VWS een tijdelijke ontheffing verlenen. Het heeft de voorkeur dat de fabrikant hiervoor zelf een aanvraag indient, maar het is onzeker of de fabrikant hiertoe bereid is nu hij de testen al aan Dienst Testen heeft verkocht en dan weer moet terugnemen. Meest voor de hand ligt dan dat de Dienst Testen zelf een ontheffingsaanvraag indient en de antigeentesten ofwel zelf gaat herverpakken ofwel professionele ompakbedrijven daartoe een opdracht geeft. Dit laatste verdient de voorkeur, omdat je daarmee ook een partij kunt aanspreken als er fouten worden gemaakt.

Deze alternatieve optie wordt parallel verder uitgewerkt, maar het is nu al duidelijk dat er aanzienlijke risico's zijn waardoor dit niet de eerste voorkeur heeft:

- Het risico op marktverstoring en bijbehorende staatssteun-/aanbestedingsproblematiek, want Roche krijgt hier een groot marktvoordeel ten op zichte van andere concurrenten.
 - Dienst Testen zal zelf moeten voldoen aan de definitie van 'fabrikant' in de zin van de medische hulpmiddelen regelgeving en alle verplichtingen die gelden voor fabrikant op zich moeten nemen. Denk hierbij aan het inrichten van een kwaliteitssysteem.
 - Daarnaast wordt een deel van de aansprakelijkheid voor de inzet van het product buiten het beoogde doel naar VWS toegetrokken. In de voorwaarden van de ontheffing moet worden bekeken onder welke voorwaarden dit verantwoord is af te dekken.
2. *Mogelijk maken dat de Roche en BD testen vooruitlopend op de CE-markering gebruikt kunnen worden als zelftest met en zonder begeleiding en ook andere fabrikanten de kans krijgen om van dezelfde voordelen te genieten.*

We stellen voor om gebruik te maken van de juridische mogelijkheden die ook bij de ademtest benut zijn om een product van een fabrikant vooruitlopend op de CE-markering een tijdelijke ontheffing onder voorwaarden te verlenen, waarmee deze testen al eerder als sneltest met begeleiding en als zelftest ingezet kunnen worden.

Voorwaardelijk daarvoor is dat Roche en BD al gestart zijn met het proces tot CE-markering als zelftest (bij een notified body) zodat er een prikkel blijft voor de fabrikant om zijn product uiteindelijk aan de wettelijke eisen te laten voldoen. Gezien het feit dat een ontheffing invloed heeft op de aansprakelijkheid van de fabrikant, heeft het een sterke voorkeur dat de fabrikant zelf de ontheffingsaanvraag indient. Zoals toegelicht bij de juridische haalbaarheid, zal

hiervoor niet de uitgebreide IGJ-adviesprocedure worden gevolgd die in het reguliere traject gebruikelijk is om te toetsen of het in het belang is van de patiëntveiligheid om een ontheffing te verlenen voor het specifieke hulpmiddel. Wel kan in goed overleg tussen de IGJ en GMT worden gekomen tot enkele basiscriteria waar een fabrikant die een test beschikbaar heeft, aan moet voldoen. VWS kan de aanvraag hier vervolgens aan (laten) toetsen, eventueel met behulp van externe expertise.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team B

Kenmerk

Verkende alternatieven zijn:

- Een tijdelijke ontheffing op een categorie van antigeentesten in plaats van een ontheffing op antigeentest X van fabrikant Y. Daarmee is er geen zicht meer op welke fabrikanten hun test onder deze voorwaarden in Nederland aanbieden, wat het toezicht op de kwaliteit en de juiste toepassing bemoeilijkt, al dan niet onmogelijk maakt. Gezien de risico's die er kleven aan zelftesten, waaronder verkeerde toepassing van de test door leken met het risico op een vals negatieve test, of gebruik bij personen die niet onder de doelgroep vallen waarvoor de test gevalideerd is, levert dat onverantwoorde risico's op voor de volksgezondheid.

We stellen daarnaast voor om parallel aan de ontheffingsaanvraag te werken aan de criteria waaraan antigeentesten moeten voldoen om voor een tijdelijke ontheffing als zelftest in aanmerking te komen.

De criteria hiervoor betreffen in ieder geval dat de fabrikant al een CE-markering heeft voor professioneel gebruik en reeds gestart is met het proces tot CE-markering als zelftest (bij een notified body). Zo creëren we een gelijk speelveld voor alle partijen in de markt, dit is vanuit staatssteunperspectief wenselijk. Onderdeel daarvan is dan ook dat we hier transparant over communiceren en zo partijen actief uitnodigen om van deze mogelijkheid gebruik te maken. Deze route is vergelijkbaar met wat nu ook in Duitsland gebeurt, waar fabrikanten van zelftesten vooruitlopend op de CE-markering een "Sonderzulassung" van het Bundestitutut für Arzneimittel und Medizinprodukte kunnen krijgen. Inmiddels hebben zo'n 30 fabrikanten zich gemeld. VWS heeft hierover ambtelijk contact gelegd met de Duitse collega's.

Het is daarbij vanuit staatssteun wenselijk dat de testen van fabrikanten die een tijdelijke ontheffing gekregen hebben ook dezelfde voordelen genieten. Dus als de testen van Roche en BD gratis aangeboden worden, dan is het wenselijk dat de andere testen met een tijdelijke ontheffing ook gratis aangeboden worden.

Door GMT zal, in overleg met de inspectie, worden gekeken naar een set criteria waaraan elke ontheffingsaanvraag wordt getoetst. Uitgangspunt hierbij is een test die zo goed (eenvoudig, valide en zo veilig) mogelijk moet zijn bij (begeleid) door ongetrainde leken die a-symptomatisch kunnen zijn.

Een besispunt hierbij is nog wel de termijn waarvoor de ontheffing zal worden verleend. Tot nu toe zijn twee mogelijkheden verkend:

- Er wordt per fabrikant en test een ontheffing verleend tot het moment dat de fabrikant voor het gebruik als zelftest een CE-certificaat heeft gekregen van een notified body. Gezien de druk op notified bodies op dit moment kan het zijn dat hiervoor wachtlijsten gelden.

- De ontheffing wordt voor alle fabrikanten verleend voor een jaar (tot bijvoorbeeld 31 december 2021), waarna de noodzaak tot ontheffingen opnieuw worden geëvalueerd in relatie tot de pandemie.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team B

In het laatste geval weegt de inhoudelijke toetsing van de voorwaarden voor het verlenen van een ontheffing zwaarder, omdat er in die periode nog geen toetsing van deze (en andere wettelijke eisen) in zicht is door een notified body. IGJ en GMT hebben echter niet de competenties om elke aanvraag uitgebreid inhoudelijk te beoordelen, wat bepaalde risico's met zich meebrengt. Denk hierbij aan het beoordelen van de duidelijkheid van gebruiksinstructies/instructiefilmpjes of de inhoudelijke beoordeling van validatiestudies. Mogelijk kan RIVM of een aan vergelijkbaar instituut voorzien in die procedurestap, verschillende opties worden momenteel verkend.

Kenmerk

De voorwaarden moeten waar mogelijk onderdeel zijn van validatiestudie en in ieder geval voor afgeven van de ontheffing beoordeeld. (epidemiologie/gedragswetenschap). Evt als zelftest te gebruiken antigeensneltesten moeten CE gemarkeerd zijn als antigeensneltest (geeft `enige waarborg dat de test voldoet aan de eisen voor veiligheid en effectiviteit, behoudens het aspect van geschiktheid als zelftest`)

- Sensitiviteit en andere prestatiekenmerken voldoen daarnaast aan alle overige criteria geformuleerd door de WHO en RIVM.
- Swab moet CE-gemarkeerd zijn als klasse Is
- De test moet beschikken over een eenvoudige afnamemethode: bijv. korte neusswab (ivm veiligheid zelftester, maar ook betrouwbaarheid van de afname. Het is tenslotte te verwachten dat iemand bij zichzelf niet diep achterin de keel/neus zal afnemen)
- De test moet beschikken over een duidelijke gebruiksaanwijzing, evt voorlichtingsfilmpje, die ervoor zorgt dat de test bruikbaar en begrijpelijk is voor ongetrainde gebruikers. In het Nederlands en wellicht ook in andere talen waarin de overheid normaliter Rijksinformatie verstrekt en passend bij de doelgroep waar de test zal worden ingezet.
- In de gebruiksaanwijzing is een procedure opgenomen over hoe te handelen bij verschillende uitkomsten van de test, zowel een negatieve uitslag als handelingsperspectief bij een positieve testuitslag zoals verwijzing naar GGD testlocaties voor bevestiging van positieve test.
- In de gebruiksaanwijzing is opgenomen hoe om te gaan met een 'ongeldige' testuitkomst.
- Fabrikant moet een validatie studie kunnen laten zien waaruit blijkt dat de test geschikt is voor zelfafname en gebruik door ongetrainde leken en een sensitiviteit van bepaald niveau heeft. Afhankelijk van de groep waarin deze studie is uitgevoerd kunnen eisen aan de gebruiker gesteld worden (zoals bijvoorbeeld een minimumleeftijd).
- De validatiestudies naar de prestaties van de antigeentest moeten overeenkomen met de doelgroepen waarop de zelftest wordt ingezet.
- Verpakking moet geschikt zijn voor individueel gebruik: per kit verpakt of als zodanig (door de fabrikant) verpakkbaar?
- Aan de te testen persoon worden voldoende testkits beschikbaar gesteld dat een directe hertest mogelijk wordt gemaakt in verband met mogelijke 'ongeldige' uitkomst.

Indien een fabrikant uiteindelijk een CE-certificaat heeft gekregen voor de inzet van zijn test als zelftest, komt de ontheffing automatisch te vervallen.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Programmadirectie COVID19
Team B

Kenmerk