

Deadline: z.s.m.

nota

(ter beslissing) Contractering laboratoria antigeentesten (X)L en reguliere teststraten

1 Aanleiding voor deze nota

In december 2020 is besloten dat de Dienst Testen - per 1 januari 2021 - de afspraken van regionale GGD'en met MML's in het kader van PCR-testen overneemt. Bij de besluitvorming hierover is, mede op verzoek van de GGD'en, besloten dat de Dienst Testen daarbij ook de reeds bestaande ondersteuning door laboratoria bij het uitvoeren van antigeentesten in GGD-teststraten zou overnemen. Aanvankelijk was besloten om dit alleen te doen voor de (X)L-testlocaties. Vanuit de GGD GHOR is de wens geuit om ook voor de reguliere testlocaties met een bepaalde testcapaciteit laboratoria te contracteren voor de ondersteuning bij de uitvoering van antigeentesten om de kwaliteit van de afname te waarborgen. Op basis hiervan is de opdracht aan de Dienst Testen verbreed, waardoor ook de ondersteuning van reguliere testlocaties met een bepaald minimaal volume bij de uitvoering van antigeentesten wordt meegenomen in de contractering met laboratoria. Bij de uitvoering hiervan loopt de Dienst Testen tegen een aantal problemen aan. Het is erg divers vormgegeven. Verder neemt het gebruik van antigeen toe ten kosten van PCR, waardoor de verbreding van de opdracht andere consequenties met zich meebrengt. Daarom wordt dit opnieuw voorgelegd. Gelet op deze ontwikkeling is het de vraag of de contractering van antigeentesten voortgezet kan worden door de Dienst Testen. In deze nota wordt hiervoor een voorstel gedaan.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Afsluiten van antigeencontracten

1. Verzoek akkoord te gaan met het afsluiten van contracten door de Dienst Testen zonder aanbesteding met laboratoria (Medisch Microbiologische Laboratoria, MML's) voor het uitvoeren van antigeentesten alleen op (X)L-

testlocaties met terugwerkende kracht vanaf 1 januari 2021, waarover met GGD GHOR in gesprek kan worden gegaan over ontstane situatie en hoe hier het beste mee om kan worden gegaan. Denk bijvoorbeeld aan maximaal x% antigeentestafname in een teststraat; dit percentage kan worden overeengekomen in de af te sluiten contracten.

- Alternatief: Doorgaan met het afsluiten van contracten door de Dienst Testen zonder aanbesteding met MML's voor het *uitvoeren van antigeentesten zowel op (X)L-testlocaties als op reguliere testlocaties* met terugwerkende kracht vanaf 1 januari 2021. Het nadeel is dat dan steeds meer GGD-testlocaties kunnen overgaan van PCR-test naar antigeentest. Hierdoor wordt de beoogde PCR-aanbesteding flinterdun. Ook wordt het garantievolume op consumables onderuitgehaald.

-Alternatief: Afsluiten van contracten door de Dienst Testen zonder aanbesteding met MML's voor het *uitvoeren van antigeentesten zowel op (X)L-testlocaties als op reguliere testlocaties* met terugwerkende kracht vanaf 1 januari 2021, waarbij duidelijke beperking van x% antigeentesten kan worden overeengekomen. Het nadeel hiervan is dat dan, weliswaar minder dan bij het vorige alternatief, steeds meer GGD-testlocaties kunnen overgaan van PCR-test naar antigeentest.

2. Samenvatting en conclusies

Huidige situatie

In december 2020 is besloten dat de Dienst Testen - per 1 januari 2021 - de afspraken van regionale GGD'en met MML's in het kader van PCR-testen overneemt. Bij de besluitvorming hierover is, mede op verzoek van de GGD'en, besloten dat de Dienst Testen daarbij ook de reeds bestaande ondersteuning door laboratoria bij het uitvoeren van antigeentesten in GGD-teststraten zou overnemen. Aanvankelijk was besloten om dit alleen te doen voor de (X)L-testlocaties. Conform de wens van GGD GHOR is de opdracht aan de Dienst Testen verbreed, waardoor ook de ondersteuning van reguliere testlocaties bij de uitvoering van antigeentesten wordt meegenomen in de contractering met laboratoria. Tot op heden zijn er nog geen contracten afgesloten door de Dienst Testen. De periode (tot medio juli) voor het sluiten van contracten is volgens DT te kort voor de labs om rendement te kunnen behalen (daarbij wordt geen rekening gehouden met terugwerkende kracht). DT vraagt zich af hoe zij hiermee om moeten gaan. De route zonder aanbesteding is, zoals beschreven in de bijgevoegde afwijkingsnota 'contractering laboratoria antigeentesten (X)L- en reguliere teststraten', het terugvallen op de verlengingsopties met instemming van MVWS. Maar deze

optie is eigenlijk bedoeld voor al afgesloten lopende contracten.

Uitvoeren van antigenen op (X)L-testlocaties

Ad.1 Terugkomen op het genomen besluit om de opdracht aan de Dienst Testen te verbreden. Dit betekent dat:

-de Dienst Testen *alleen* contracten kan sluiten zonder aanbesteding met MML's voor het uitvoeren van antigeentesten *op (X)L-testlocaties* met x% beperking van antigeentesten. Dit minimale volume zou zodanig moeten zijn dat de uitvoering van PCR niet beperkt wordt door de uitvoering van antigeen. De volumebepaling hangt ook samen met de uitkomst van de OMT-adviesvraag over het percentage PCR-antigeen. Dit wordt eerst vanuit het oogpunt van de kiemsurveillance benaderd. De kiemsurveillance is namelijk afhankelijk van PCR. Voor het sequencen is een monster noodzakelijk.

- **de Dienst Testen geen contracten meer gaat afsluiten met MML's voor het uitvoeren van antigeentesten op reguliere testlocaties. Hiervoor geldt vervolgens geen ondersteuning van laboratoria in de GGD-teststraten bij het uitvoeren van antigeentesten. Het nadeel hiervan is dat een arts 'infectieziektebestrijding' van de GGD op basis van wetgeving niet bevoegd is om hier verantwoordelijkheid voor te nemen, tenzij de GGD'en zelf laboratoria inschakelen. Tenminste onder toezicht van een arts-microbioloog zou een testanalyse uitgevoerd moeten worden, vooral vanaf een bepaald minimaal volume aan testen.**

3. Draagvlak politiek

Antigeentesten geven sneller uitslag en zijn in een bredere context toepasbaar. Belangrijke pijler in testbeleid. Het grootste nadeel van antigeentesten (in vergelijking met PCR-testen) is dat deze minder gevoelig zijn.

4. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Betrokkenen vragen naar duidelijkheid over het wel/niet meenemen van de ondersteuning van reguliere testlocaties met een bepaald minimaal volume bij de uitvoering van antigeentesten in de contractering met laboratoria.

5. Financiële en personele gevolgen

Een van de opties is het doorgaan met het afsluiten van contracten met MML's door de Dienst Testen zonder aanbesteding voor het **uitvoeren van antigeentesten zowel op (X)L-testlocaties als op reguliere testlocaties met terugwerkende kracht vanaf 1 januari 2021**. Het nadeel is dat dan opeens veel meer contacten moeten worden afgesloten en het risico is dat de PCR-testen

worden vervangen door antigeen. Hierdoor zullen de garanties uitbetaald moeten worden steeds meer GGD-testlocaties kunnen overgaan van PCR-test naar antigeentest.

6. Juridische aspecten haalbaarheid

In overleg met GGD GHOR kunnen andere keuzes worden gemaakt.

7. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De nota is afgestemd met de Dienst Testen, WJZ en FEZ. De Dienst Testen heeft afgestemd met GGD GHOR.

8. Gevolgen administratieve lasten

Deze is eerder uitvoerig behandeld in de bijgevoegde afwijkingsnota.

9. Toezeggingen

-

10. Fraudetoets

-