

Notitie**Betreft: Noodzaak/vraagpunten formulering testbeleid serologie Covid-19****Van:** (10)(2e)**Datum: 15 mei 2020****Inleiding**

De Taskforce serologie heeft aangegeven dat nader onderzoek nodig is naar de duiding, duur en mate van immuniteit op basis van serologie alvorens een wetenschappelijk onderbouwd beleid over de inzet van serologisch Covid-19 onderzoek op grote schaal kan worden bepaald.

Om die reden is besloten de centraal door de overheid ingekochte en sinds begin deze maand beschikbare Wantai testen uitsluitend in te zetten voor:

- door de Taskforce serologie gecoördineerde studies (populatie-breed, doelgroep, etc.), en
- beperkte vormen van individuele patiëntendiagnostiek (namelijk ten behoeve van patiënten met sterke Covid 19 verdenking maar PCR negatief, indien er noodzaak is in verband met zorg of maatregelen infectiepreventie).

Parallel hieraan doet zich in de praktijk een aantal ontwikkelingen voor:

- Naast de Wantai testen zijn inmiddels (dan wel komen binnenkort) serologische testen van andere leveranciers in Nederland beschikbaar. Hieronder bevindt zich een aantal gereputeerde IVD-fabrikanten waarvan in zijn algemeenheid mag worden aangenomen dat zij betrouwbare, kwalitatief hoogwaardige producten op de markt zullen brengen. Deze testen maken het mogelijk dat binnenkort zowel door MML's als door (eerste en tweedelijns) klinische chemische laboratoria voor relatief lage kosten grote hoeveelheden serologische Covid-19 bepalingen kunnen worden verricht.
- De beschikbaarheid van serologische testen maakt dat ook de vraag daarnaar vanuit de maatschappij zal toenemen. Denk bijvoorbeeld aan ziekenhuizen/zorginstellingen die willen weten welke medewerkers ziek geweest zijn, bedrijven die antistoffen willen testen bij herstart, burgers/patiënten die willen weten of ze Covid-19 hebben gehad, etc.

Het voorgaande betekent dat – in afwachting van de onderzoeksresultaten op basis waarvan een wetenschappelijk onderbouwd serologisch testbeleid kan worden vastgesteld – er in het veld een grote dynamiek zal ontstaan. Dit rechtvaardigt de vraag of VWS er niet snel toe zou moeten overgaan om in ieder geval – in afwachting op definitief beleid – toch alvast voor de tussenliggende periode beleid te formuleren op het gebied van serologisch onderzoek in professionele laboratoria.¹

In dit kader spelen de volgende invalshoeken een rol.

1. Doelgroepen

Vraag: zijn er doelgroepen waarvoor – vooruitlopend op nadere wetenschappelijke onderbouwing – nu al kan worden aangenomen dat serologische testen een toegevoegde waarde hebben (of juist niet)?

2. Testen

Vraag: zijn er – in aanvulling op de vigerende wetgeving – uit hoofde van kwaliteit aanvullende eisen/voorschriften nodig met betrekking tot serologische testen?

Toelichting: Indien voorzien van CE, kunnen testen vrij in de handel worden gebracht. Bij aanvullende eisen/voorschriften zou gedacht kunnen worden aan de validatie (bij centraal aangewezen laboratoria, met door RIVM ter beschikking gestelde panels, uitwisseling validatierapporten, etc.) en/of aanvullende

¹ Zelftesten vallen hiermee buiten de scope van de discussie.

kwaliteitscontroles.

3. Laboratoria

Vraag: is er aanleiding om (het uitvoeren van) serologische testen voor te behouden aan bepaalde laboratoria?

Toelichting: anders dan moleculaire diagnostiek worden serologische testen zowel in de MML's als in de eerste een tweedelijns klinische chemische laboratoria gedaan. Zijn er voor/nadelen om hier keuzes in aan te brengen (alles in 1 hand houden bij de MML's, of de MML's juist ontzien vanwege toename vraag aan moleculaire diagnostiek in najaar, etc.)?

4. Toegankelijkheid

Vraag: is het wenselijk dat burgers zelf rechtstreeks serologisch onderzoek aanvragen, of is tussenkomst van behandelaar/GGD gewenst/noodzakelijk?

5. Financiering/bekostiging

Vraag: worden serologische tests vergoed onder de Zorgverzekeringswet (of een andere collectieve voorziening) en zo ja onder welke voorwaarden, of zijn testen die op eigen initiatief worden aangevraagd voor eigen rekening?

6. Data/onderzoek

Vraag: moeten er afspraken worden gemaakt over de uniforme vastlegging van testresultaten en het delen ten behoeve van onderzoeksdoeleinden?

7. Inkoop

Vraag: is er behoefte aan een centrale coördinatie bij de inkoop van serologische testen?

Toelichting: tot dusverre is dit alleen maar gebeurd in verband met schaarste (bij moleculaire diagnostiek en ten tijde van de inkoop van de Wantai testen).

Aandachtspunt: communicatie

In ieder geval is communicatie nodig; op dit moment is voor het veld (waaronder laboratoria en leveranciers) niet duidelijk of er beleid is/komt (en hoe dat luidt).