

**Samenvatting vergadering Adviesgroep Kwaliteit
13 januari 2021**

Aanwezig: [5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e].

1. Opening en mededelingen

Voor [5.1.2e] (Dienst Testen) is het niet mogelijk op woensdagochtend aan te sluiten. Bekeken moet worden op welke wijze dit kan ondervangen, [5.1.2e] komt hierop terug. [5.1.2e] heeft [5.1.2e] telefonisch wel vast bij gesproken over de voorgeschiedenis en huidige werkwijze van de Adviesgroep.

2. Samenvatting en actiepunten vergadering 6 januari

- [5.1.2e] benadert [5.1.2e] vandaag (actie: [5.1.2e])
- Het overleg met de Dienst Testen (delegatie: [5.1.2e]) vindt zeer waarschijnlijk plaats op 25 januari, Dienst Testen moet dit nog bevestigen. [5.1.2e] zorgt voor afstemming van de agenda met de Dienst Testen (actie: [5.1.2e])

3. TIB kit / varianten Zuid Afrika, UK

[5.1.2e] geeft een toelichting op zijn mail van 11 januari over de mogelijkheid TIB kits in te kopen voor onderzoek naar de UK en ZA varianten van Sars-CoV-2. Het gaat om een primer/probe combinatie voor de 501 mutatie. Het betreft een LDT die gebruikt kan worden op open PCR-systemen. TIB staat bekend als een betrouwbare en flexibele partij, die snel kan leveren. Uit een uitvraag onder de WMDI leden blijkt dat er grote belangstelling is voor de kits.

De Adviesgroep onderschrijft het belang van de mogelijkheid om positieve monsters te kunnen 'herscreenen'. In de huidige situatie mogen we eigenlijk nog van geluk spreken dat een van de beschikbare PCR-testen faalt op een van de markers. Naar de toekomst toe adviseert de Adviesgroep een meer structurele benadering, om tijdig en op maat te kunnen inspelen op nieuwe mutaties en daarmee samenhangende ontwikkelingen. De Adviesgroep is zich daarbij van bewust dat het nut en de noodzaak van screening op varianten van een groot aantal factoren afhankelijk is, die niet allemaal op voorhand kunnen worden bepaald en van situatie tot situatie zullen verschillen. Vragen die in dit verband opkomen zijn onder meer:

- voor welke varianten is screening zinvol?
- hoe lang is het zinvol om door te gaan met het screenen op varianten?
- is het zinvol alle positieve monsters te screenen, of is een 'lichtere' aanpak (bijv. alleen eerste 100 per week per lab) ook afdoende?

Overigens dient ook rekening te worden gehouden met druk vanuit het veld; er zijn nu bijvoorbeeld al veel ziekenhuizen die vragen om screening op de UK variant. Aan de typering van varianten van het virus dient derhalve een duidelijke doelstelling ten grondslag te liggen. Ook is van belang dat tijdig gekeken wordt naar mogelijke beleidsconsequenties.

De Adviesgroep ziet als voornaamste doelstelling van het typeren van varianten:

- a. het tijdig detecteren van zorgwekkende mutaties (waarbij aangesloten kan worden bij de door de WHO opgestelde definitie van *variants of concern*) om uitbraken af te remmen, en
- b. het tijdig detecteren van *vaccin failure* ten gevolge van mutaties, een aspect dat in de komende periode steeds belangrijker zal worden.

Een structurele benadering waarbij tijdig en op maat op nieuwe ontwikkelingen kan worden ingespeeld, zou wat betreft de Adviesgroep kunnen bestaan uit een soort 3-trapsraket, waarbij de volgende stappen kunnen worden onderscheiden:

Stap 1 Kiemsurveillance op basis van sequencing

Deze stap ligt aan de basis en is continue van aard. Dit traject loopt reeds. Indien een bepaalde toename wordt vastgesteld, wordt ook stap 2 ingezet.

Stap 2 Typering positieve monsters door opschalingslabs

De aantallen te testen monsters zullen afhangen van concrete omstandigheden. Zo nodig kunnen naast de opschalingslabs ook andere door de Dienst Testen gecontracteerde laboratoria worden ingeschakeld. Het inzetten van stap 2 kan snelheid en flexibiliteit vergen. Een coördinerende rol van de Dienst Testen is daarvoor noodzakelijk zodat tijdige besluitvorming kan plaats vinden over de vraag of naast de opschalingslabs ook andere laboratoria gaan deelnemen en vooral ook om er voor te zorgen dat de inkoop en distributie van de benodigde reagentia en overige materialen efficiënt en snel verloopt. Aandachtspunt bij deze stap 2 is nog wel de bekostiging: met de herscreening van positieve samples hangen extra kosten voor laboratoria samen. Naast de kosten van de kits gaat het onder meer om de extra inzet van personeel, isolatiematerialen. Dit zou volgens de Adviesgroep pleiten voor de invoering van een typeringstarief, naast het bestaande tarief voor detectie van Sars-CoV-2, dan wel voor een andere vorm van aanvullende vergoeding.

Stap 3 Lokale aanpak op maat

In aanvulling op de 2 voorgaande stappen moet de Dienst Testen berekend zijn op de mogelijkheid van het uitvoeren van lokaal beleid in het kader van *zero tolerance* onder meer door een hele gerichte inzet van verhoogde surveillance of zeer breed testen. Voor de rol van de Dienst Testen geldt hetzelfde als onder stap 2.

Advies. De Adviesgroep adviseert de Dienst Testen met urgentie een nadere invulling te geven aan de hierboven omschreven structurele aanpak rond het detecteren van mutaties voor zover het de taken en verantwoordelijkheden van de Dienst betreft. Voor wat betreft de korte termijn adviseert de Adviesgroep de Dienst Testen over te gaan tot de aanschaf van de door TIB aangeboden kits ter detectie van de 501 mutatie en deze te distribueren over de laboratoria die hebben aangegeven hier interesse in te hebben. de Adviesgroep gaat er daarbij overigens van uit dat alle monsters waarin de 501 mutatie met PCR wordt aangetoond, ook gesequenced zullen worden.

4. Antigeentesten

Aan de hand van de toelichting van Richard onderschrijft de Adviesgroep de volgende taakverdeling:

- a. Rondzendingen voor antigeentesten → is onderdeel van kwaliteitsborging en hoort bij Adviesgroep.
- b. Continuering validaties (in andere populaties, in de vorm van surveillance, bijv. in XL-teststraat waar antigeentesten worden vergeleken met PCR) → hoort bij de werkgroep antigeentesten.

Met betrekking tot de rondzendingen is het volgende besproken:

- Het is wenselijk rondzending voor antigeentesten voorlopig in eigen beheer op te zetten. Hierdoor behouden we volledige controle over de samenstelling van de panels en kunnen eerste ervaringen worden opgedaan. Eventueel zou in een later stadium gekeken kunnen worden of inschakeling van een commerciële partij mogelijk en wenselijk is. In dat geval zal QCMD niet de aangewezen partij zijn, 5.1.2e kent wel een andere commerciële partij, hij zal de naam doorgeven (actie: 5.1.2e)
- De rondzending voor antigeentesten wordt niet gekoppeld aan de rondzending voor PCR testen. De ervaring met deze laatste leert overigens dat de eerste ronde het meest arbeidsintensief is, met name het verwerken van de data en het opstellen van een goede rapportage kost in het begin extra tijd.
- Het RIVM is al bezig met de voorbereidingen rond de samenstelling van panels voor de rondzending antigeentesten. Uitgangspunt daarbij is dat relevante mutaties moeten worden meegenomen. Dit kan betekenen dat er nog stammen gekweekt moeten worden. Het RIVM werkt ook aan een protocol, isolaten, e.d.
- Een realistische inschatting is om de eerste rondzending begin maart 2021 te laten plaatsvinden (na afronding van het protocol e.d. is er ongeveer 1 maand nodig om alles te implementeren). Een tweede ronde zou dan 3 maanden later kunnen plaatsvinden, in juni dus.
- De eerste rondzending wordt uitgezet onder de laboratoria die door de Dienst Testen zijn gecontracteerd, zij zijn contractueel ook verplicht tot deelname. De Adviesgroep onderschrijft het belang dat ook niet-contracteerde (commerciële) laboratoria aan de rondzendingen gaan deelnemen, bijvoorbeeld in de tweede ronde. Hierop vooruitlopend is het goed nu vast voldoende panels te maken.
- Vooralsnog wordt aangenomen dat de rondzendingen voor antigeentesten kan worden bekostigd uit het door VWS aan het RIVM voor kwaliteit beschikbaar gestelde budget 5.1.2e zal dit intern nagaan en koppelt hierover terug (actie 5.1.2e)
- Overwogen kan worden IGJ te informeren dat er Ag-rondzendingen gaan plaatsvinden.

5. Verzoek Dienst Testen m.b.t. vaccineren door GGD-en op locaties waar ook getest wordt

Met verwijzing naar het Adviesgroep van 30 december 2020 bespreekt de Adviesgroep op verzoek van de Dienst Testen de situatie bij GGD locaties waar zowel getest als gevaccineerd wordt. In aansluiting op de in dat advies genoemde argumenten en onderbouwing neemt de Adviesgroep rekenschap van het feit dat in de vaccins niet alle viruscomponenten (genen) aanwezig zijn. Dit laat onverlet dat de Adviesgroep komt tot het volgende advies.

Advies: Om te voorkomen dat vaccincomponenten interfereren met testen adviseert de Adviesgroep om op locaties waar zowel gevaccineerd als getest wordt de logistiek zodanig in te richten dat (patiënt)stromen en werkruimten fysiek gescheiden worden. Hiermee wordt niet alleen het risico op niet-adequate diagnostiek vermeden, maar wordt ook voorkomen dat gezonde en mogelijk besmette groepen met elkaar in contact komen.

6. Verzoek bijpraten NVMM

5.1.2e zal vanuit de Adviesgroep deelnemen aan het overleg met de delegatie van de NVMM bestuur (waarschijnlijk op 19 januari). Zij sluit dit verder zelf kort met de NVMM (actie: 5.1.2e)