

Uitwerking serologisch testbeleid

Wat is op dit moment de beleidslijn op het gebied van serologisch testen?

De volgende toepassingen van serologie zijn geadviseerd door de Taskforce serologie en op dit moment uitgedragen door VWS:

1. Diagnostiek ten behoeve van zorg en maatregelen voor de individuele patiënt wanneer moleculaire diagnostiek niet voldoende is.
2. Onderzoek naar het verloop van de epidemie in (sub)populaties.
3. Onderzoek stimuleren naar lacunes in kennis in de relatie tussen antistoffen en immuniteit

Centrale vraag die beantwoord wordt in deze nota

Is er reden om als overheid een andere rol te gaan spelen als het gaat om serologisch testen en zo ja, hoe ziet die rol er dan uit?

Advies

Vanuit het LCT is het advies om als overheid een grotere rol te gaan spelen. Daarom komen wij met het volgende voorstel voor het verruimen van de beleidslijn serologisch testen:

- *Serologisch testen kan vanuit drie doelen:*
 1. *Medisch-relevant doel: onderdeel van diagnostiek ten behoeve van intra- en extramurale zorg en maatregelen voor de individuele patiënt wanneer moleculaire diagnostiek niet voldoende is.*
 2. *Niet medisch-, maar maatschappelijke relevante doelen met potentie vergroten welzijn:*
 - a. *Inzet om te weten of je het virus hebt gehad?*
 - b. *Inzet om te weten of je het virus hebt gehad en of dit betekent dat je beschermd bent en dat je andere mensen niet kan besmetten?*
- *Doel 1 volledig incorporeren in het testbeleid*
 0. *Toestaan dat serologische testen aangevraagd kan worden vanuit zowel intramurale als extramurale zorg bij mensen met verdenking op SARS-CoV-2 infectie waarbij de moleculaire test niet toereikend is. Deze aanvullende behoefte is gesignaleerd door de taskforce serologie. Route aanvraag gaat via reguliere zorgweg en dus ook op deze manier laten financieren. Hier geldt dezelfde constructie als bij moleculaire diagnostiek waarbij eigen risico niet wordt gebruikt*
- *Doel 2a incorporeren in het nationaal testbeleid maar op een gereguleerde manier. Dat betekent concreet de volgende 6 voorstellen:*
 1. *Alsnog mogelijk maken voor een omkaderde groep (zorg – inclusief verpleeghuizen, thuiszorg en mantelzorgers) om via de arts/GGD een serologische test aan te vragen om te onderzoeken of ze COVID-19 hebben gehad om onzekerheid weg te nemen en hun welzijn te vergroten. Redenen:*
 - *Hiermee bieden we comfort aan de mensen die door beperkte testcapaciteit en terughoudendheid van doorverwijzingen niet zijn getest*
 - *Terwijl ze wel meer kans hadden op blootstelling met het virus tov mensen die vanwege lock-down thuiszaten.*
 - *Na 1 juni wordt de maatschappij aangeraden met klachten zich te laten testen d.m.v. moleculaire diagnostiek om uitbraken te voorkomen.*

- VWS maakt een nadere analyse hoe dit gefinancierd kan worden om dit comfort vanuit overheid te bieden.
2. De kwaliteit van de testen ingezet volgens het testbeleid wordt geborgd op de volgende wijze:
 - De arts die een serologische test aanvraagt heeft de vrije-keuze voor een diagnostisch laboratorium. Afgewogen moet worden of deze laboratoria voorzien moeten zijn met een iso-15189 geaccreditatie en werkzaam moeten zijn in het werkveld Medische Microbiologie (met flexibele scope "antilichaambepaling d.m.v. immuno-assay") om de kwaliteit te borgen.
 - De arts-microbioloog van het diagnostische laboratorium heeft vrije keuze voor de serologische test die wordt gebruikt voor de analyse. Vanuit kwaliteitskader moet een arts-microbioloog betrouwbare diagnostiek aanbieden
 3. De overheid gaat geen garantiestellingen of centrale inkoop verzorgen. Redenen:
 - Afwezigheid tekorten. Wanneer tekorten worden verwacht kan alsnog overgegaan worden tot buffering en garantiestelling door VWS. Het aanbod en de verkrijgbaarheid van serologische testen op de snel veranderende internationale markt zal gemonitord moeten worden.
 - Gebrek aan urgentie/noodzaak zoals wel bekend is voor moleculaire diagnostiek – het speelt geen rol in indammen uitbraak
 - De taskforce Serologie is alert en zal alert blijven voor signalen uit het veld over dreigende tekorten.
 4. De taskforce serologie wordt omgevormd om adviezen te geven die nodig zijn voor het beleid:
 - Naast inhoudelijke deel van taskforce ook logistieke poot betrekken bij advisering.
 - Aanschakeling medisch/ethicus/filosoof voor ethische vraagstukken
 - Aanschakeling gedragswetenschapper(s) vanwege effect serologiebeleid op gedragsveranderingen die gevaarlijk voor de maatschappij zouden kunnen zijn.
 - Voor inventarisatie vraag vs aanbod voorraad rol LCDK
 - De Taskforce serologie zal internationale initiatieven voor grootschalige inzet van serologie in de bevolking in de gaten houden en hierover rapporteren.
 5. Er wordt ingezet op betere communicatie vanuit de rijksoverheid over de waarde en het gebruik van serologische testen:
 - Q&A rijksoverheid.nl & publiekscampagne
 - Uitleggen van zin en onzin van serologietesten en het belang van hulp bij duiding
 - Uitleggen dat de uitslag in alle gevallen niet zou moeten leiden tot ongewenste gedragsveranderingen (niet meer houden aan 1,5 m afstand; geen PPE gebruiken in risicovolle situaties).
 - Informatie verschaffen (rapporten van de taskforce serologie delen) over kwaliteit van serologische testen en waarschuwen voor de grote groep lage kwaliteit serologische sneltesten
 6. Het onderzoek op het gebied van serologie wordt verder uitgebreid door:
 - Bij dit nieuwe beleid waar meer serologisch getest gaat worden, wordt ingezet op centraal vergaren van data. Belangrijke kanttekening: sero-prevalentie studies van Sanquin en RIVM zijn nu al goede weerspiegeling van prevalentie in maatschappij.
 - De eerdere verworven nationale voorraad serologische tests (Wantai kits) worden alleen ingezet op onderzoek en individuele patiënten diagnostiek. Marktverstoring dient immers te worden voorkomen. ZonMW is call aan het opzetten waarvoor wantai kits gebruikt kunnen worden.

- *Financieren subsidies voor onderzoek naar verband antistoffen en immuniteit waar de Wantai testen van de nationale voorraad in tekort schieten en hiermee onderzoek stimuleren. Dit wordt onderdeel van ZonMW call in de maak voor verstrekking Wantai kits om lacunes in kennis te dichten.*
- **Doel 2b** niet incorporeren in beleid vanwege gebrek aan wetenschappelijke onderbouwing. De verwachting is niet dat dit op korte termijn zal veranderen
 1. *Bij andere respiratoire virussen is bekend dat een hoge concentratie antistoffen voor een paar maanden bescherming zou kunnen bieden / tot minder klachten kan leiden bij herinfectie. Vanuit extrapolatie is het de verwachting dat dit ook het geval zal zijn bij SARS-CoV-2, maar het wetenschappelijk bewijs zal nog op zich laten wachten en waarschijnlijk pas beschikbaar worden na de crisis.*
 2. *Indien er meer bewijs komt die de extrapolatie bevestigt zoals hierboven beschreven (dat antistof opbouw door het doormaken van een infectie correleert aan de mate en duur van bescherming en immuniteit tegen SARS-CoV-2), kan **doel 2b** toch in het beleid worden opgenomen:*
 3. *Hierbij kan gedacht worden aan het incorporeren voor een omkaderde groep (zorg – met name mensen die zich bevinden op plekken waar (ervaring met) beschermingsmiddelen gering is en moeilijk afstand gehouden kunnen worden zoals verpleegthuizen)*
 - *Personeel met hoge concentratie antistoffen de verzorging van extra-kwetsbare mensen op zich laten nemen*
 - *Minder restrictief beleid voor bezoek aan kwetsbare groepen door mensen met hoge concentratie antistoffen*

Wat betekent dit beleid voor de mensen die serologisch getest willen worden buiten het testbeleid?

- *Als iemand zich serologisch wil laten testen, blijft dit mogelijk*
- *Duidelijk communiceren dat men met klachten zich moleculair moet laten testen, want alleen op die manier kan worden bevestigd of iemand op dat moment het virus heeft en kan een uitbraak voorkomen worden*
- *Duidelijk communiceren over gebrekkige testen in het veld en de betekenis van de uitslag*
- *Duidelijk communiceren over welke testen worden aangeraden en welke afgeraden*

Achtergrondinformatie

Hoe ziet het landschap er nu uit?

- Er worden voor de huidige doelen van het beleid door laboratoria serologische testen uitgevoerd. De kwaliteit van test, afname en analyse van testen gebruikt in testbeleid wordt hierbij gegarandeerd door hiervoor de nationale voorraad te gebruiken.
- Na een aanvankelijke schaarste op de markt lijkt er op dit moment wereldwijd voldoende aanbod van kwalitatief goede serologische testen. Aangezien serologische testen niet gebruikt kunnen worden om een virusuitbraak in te dammen is er vanuit dit perspectief **minder noodzaak het aanbod van deze testen vanuit de overheid op dit moment te garanderen**.
- Er is een groot en groeiend aanbod van minder goede / slechte serologische testen en gebeurt afname en analyse ook vaak niet in goede omstandigheden (zelftest, thuis test, onduidelijke labs, etc.).

- Vooral nog wordt in de communicatie vanuit de overheid mondjesmaat gesteld dat veel serologische testen niet betrouwbaar zijn en dat gedragsaanpassing op basis van serologische testen niet gewenst is.

Wat is de aanleiding om opnieuw te denken over serologisch testen?

- De taskforce serologie signaleert een toenemende behoefte aan serologie bepalingen voor patiëntenzorg omdat naast vanuit de ziekenhuizen ook vanuit de huisartsen en verpleegtehuizen deze diagnostiek aanvragen.
- Er is een groeiende vraag naar serologische testen vanuit de brede samenleving (grote bedrijfsleven, MKB, etc.). Deels omdat de samenleving verder opengaat, deels omdat individuen met klachten niet zijn getest vanwege een eerder restrictief testbeleid. De roep van specifieke beroepsgroepen om te weten of ze eerder besmet zijn geweest groeit.
- Deze maatschappelijke behoefte vertaalt zich naar een roep vanuit laboratoria om vanuit de overheid duidelijker beleid op te formuleren. Een snel antwoord op deze behoefte lijkt raadzaam.
- Het RIVM en de taskforce serologie houdt in de gaten wat voor een beleid er wordt gevoerd op het gebied van serologie in andere landen. Op dit moment wordt serologie nog niet breed ingezet in andere landen.

Aanvullende informatie over serologische testen

- Met serologische test kan worden bepaald of iemand antistoffen heeft tegen SARS-CoV-2.
- Dit kan op verschillende manieren gemeten worden: ELISA, auto-analyzer, sneltest.
- Antistoffen kunnen pas een paar weken na infectie betrouwbaar gemeten worden in het bloed.
- Daarom kan je met deze test meten of iemand COVID-19 heeft gehad.