

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

2228

Vragen van de leden **Bikker** (ChristenUnie) en **Westerveld** (GroenLinks) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de PCR-testcapaciteit die in te zetten is voor grootschalig testen* (ingezonden 10 december 2021).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 25 maart 2022).

Vraag 1

Klopt het dat de loop-mediated isothermal amplification (LAMP)-testlijnen die bij de GGD Amsterdam zijn gebruikt en succesvol waren niet verder zijn uitgerold over het land omdat de GGD'en het destijds wel weer aan konden?

Antwoord 1

De LAMP testlijnen zijn gekocht om aanvullende testcapaciteit mogelijk te maken. De gedachte was dat met de LAMP-testlijnen op meerdere locaties in het land hoog sensitieve en snelle methodes ingezet konden worden. Echter, voor gebruik van de LAMP-testlijnen is relatief veel hooggekwalificeerd personeel nodig. Daarnaast is de ervaring dat bij grote volumes meer fouten worden gemaakt en storingen ontstaan bij gebruik van de LAMP-testlijnen. Deze fouten en storingen dienen bekeken te worden, waardoor de eerder gewonnen snelheid van deze methode (deels) verloren gaat. Onder andere om die reden zijn de XL-teststraten overgezet op antigeentesten of reguliere PCR-testen.

Bij de GGD Amsterdam was een pilot gestart om de inzetbaarheid van de LAMP-testlijnen bij de GGD'en te testen. De GGD Amsterdam heeft de LAMP-testlijnen tot eind 2021 ingezet en zij zijn nu overgestapt naar PCR-testen. Deze LAMP-testlijnen zijn nog operationeel als back-up voor Covid-19-diagnostiek. Omdat de GGD Amsterdam de LAMP-testlijnen zelf gevalideerd heeft, kunnen zij goed overweg met het (complexe) gebruik ervan. Op dit moment is de GGD Amsterdam voor het testen voor Covid-19 om doelmatigheidsoverwegingen volledig overgestapt naar een ander testplatform waar, in vergelijking met de LAMP-lijnen, met minder (hoog gekwalificeerde) mensen meer volume gedraaid kan worden. Om bovenstaande redenen zijn de LAMP-testlijnen niet in gebruik genomen bij andere GGD'en. Voor de LAMP-testlijnen wordt gezocht naar alternatieve specifieke toepassingen. Zo worden enkele van de LAMP-testlijnen door de GGD Amsterdam ingezet voor het detecteren van andere respiratoire ziekten.

Vraag 2

Waar zijn de LAMP-testlijnen nu en zijn ze op korte termijn weer herbruikbaar en inzetbaar?

Antwoord 2

Er zijn vijftien LAMP-testlijnen gekocht door het Ministerie van VWS. Hiervan zijn er vier momenteel bij GGD Amsterdam, en de rest is in opslag. Voordat de testlijnen weer kunnen worden ingezet, moet eerst een onderzoekstraject worden uitgevoerd. Dit onderzoek wordt uitgevoerd om de LAMP-testlijnen door te ontwikkelen om deze inzetbaar te krijgen en de nodige documentatie in orde te stellen. Daarnaast dient dit onderzoek om de bredere inzetbaarheid van de LAMP-testlijnen te onderzoeken en te kijken voor welke toepassingen de testlijnen geschikt zijn. Er wordt momenteel gekeken naar de mogelijkheden om TNO het onderzoek te laten uitvoeren. Dit onderzoek, dat enkele fasen kent, gaat ongeveer een 3 tot 4 maanden duren. TNO zal ook de protocollen gaan schrijven over het gebruik van de LAMP-testlijnen. Na afloop van het onderzoek wordt bekeken waar de apparaten van de LAMP-testlijnen het beste te plaatsen en gebruiken. Ik besluit binnenkort over dit onderzoek.

Vraag 3

Wat was de vergoeding per test die nodig en toegezegd was voor de LAMP-testen?

Antwoord 3

Over de vergoeding van analyses met de LAMP-lijn is met GGD Amsterdam een vergoeding afgesproken van € 6.433,- per shift van 8 uur. In een shift worden minimaal 161 testen en maximaal 800 monsters geanalyseerd.

Vraag 4

Hoeveel had het qua kosten naar schatting gescheeld als de LAMP-testen verder waren uitgerold over het land?

Antwoord 4

Dit is niet te zeggen, omdat zowel de haalbare testvolumes als de reële tariefstelling nog onbekend zijn. Beide factoren worden nader bepaald in de pilot met TNO.

Vraag 5

Wat is de huidige kostprijs van de polymerase chain reaction (PCR)-testen en hoe verhoudt die zich tot de vergoeding die de laboratoria per test krijgen?

Antwoord 5

De maximale totale kosten die worden vergoed voor een PCR-test die afgenomen is bij een GGD-teststraat bedroeg in 2021 € 68,50. Hiervan is € 50,- per PCR-test voor de laboratoriumkosten. Bij de aanbesteding van de NAAT (PCR)-analysecapaciteit in 2022 geldt een gemiddeld tarief van € 32,-. De kostprijs per afname en analyse van een PCR-test verschilt per GGD en per laboratorium, waarbij de kostprijs van de laboratoria bedrijfsgevoelige informatie is.

Vraag 6

Is het voor grootschalig testen, met als doel monitoring, nodig om de ISO 15189-standaard te hanteren (die voor diagnostiek wordt gehanteerd)? Waarom (niet)?

Antwoord 6

Beide ISO-accreditaties (15 189 en 17 025) voldoen op het moment voor Testen voor Toegang, mits het laboratorium dat de ISO-17025 certificering heeft de overige vigerende wet- en regelgeving hanteert. GGD GHOR NL wil graag vasthouden aan een eis van de ISO accreditatie 15189 voor Testen bij Klachten, omdat hierbij een arts-microbioloog betrokken is.

Vraag 7

Wat zou de kostprijs zijn van de LAMP-testen en andere hoge doorvoer PCR-testen wanneer deze zouden worden ingezet? Hoe verhoudt zich dat tot de kostprijs van de huidige PCR-testen?

Antwoord 7

Zie het antwoord op vraag 4.

Vraag 8

Hoeveel testen kan een hoge doorvoer PCR-testlijn (met een waterbad in plaats van een hitteblok) per dag verwerken? Klopt het dat dit rond de 100.000 ligt?

Antwoord 8

De geschiktheid van een hoge doorvoer PCR-testlijn met een waterbad voor SARS-CoV-2-diagnostiek is op dit moment niet bekend. Het is daarom niet te zeggen wat de capaciteit per dag voor SARS-CoV-2-diagnostiek is.

Vraag 9

Klopt het dat de industrie, kennisinstellingen en de Nederlandse Organisatie voor toegepast-natuurwetenschappelijk onderzoek (TNO) sinds jaar en dag hoge doorvoer PCR-testlijnen gebruiken en dat verhitting via een waterbad al jaren standaard-praktijk is? Klopt het dat Q-koorts al jaren op deze manier gemonitord wordt?

Antwoord 9

TNO heeft dit systeem niet en is niet betrokken bij Q-koorts monitoring. Voor experimenteel onderzoek bij researchlaboratoria wordt wel gebruik gemaakt van verhitting via een waterbad. Bij de grote laboratoria waar bulkanalyses gedaan worden, wordt geen gebruik gemaakt van verhitting via waterbad. Het gebruik van waterbaden voor bulk-analyses is vorig jaar onderzocht in opdracht van het Ministerie van VWS. Er waren inderdaad voordelen bij het gebruik van waterbaden; de snelheid van de analyses werd erdoor verhoogd en er kunnen aanzienlijk meer monsters tegelijk worden behandeld. Het nadeel was dat de logistiek rondom de monsters veel complexer werd, waardoor er meer fouten zouden kunnen ontstaan. Na beoordeling van het gehele proces waarbij waterbaden gebruikt worden is besloten hier niet verder mee te gaan.

Vraag 10

Bent u ervan op de hoogte dat er hoge doorvoer waterbad-PCR-testlijnen in bedrijf zijn bij onder andere HZPC (Metslawier), VHL Genetics (Wageningen), RijkZwaan (De Lier), Wageningen Universiteit (WBVR) en TNO?

Antwoord 10

Ja, hiervan ben ik op de hoogte.

Vraag 11

Hoeveel waterbad-PCR-testlijnen zijn er in bedrijf in Nederland op dit moment? Hoeveel PCR-testen kunnen daar per dag mee gedaan worden?

Antwoord 11

Het totaalaantal van deze testlijnen in Nederland is mij niet bekend. Dat geldt eveneens voor de maximale volumes die met dergelijke testlijnen kunnen worden gedraaid, mede omdat de geschiktheid voor SARS-CoV-2-diagnostiek niet bekend is.

Vraag 12

Hoeveel hoge doorvoer PCR-testlijnen met 100.000 testen per dag zijn nodig om in Nederland het Deense model te kopiëren, waarbij iedereen 2 keer per week zou worden getest door het inleveren van een spit cup?

Antwoord 12

Dat is op basis van de huidige data niet goed in te schatten. Gedrag zal hierbij een belangrijke factor zijn en daar zijn geen goede gegevens over. Zo is ook de ervaring dat de testbereidheid niet evenredig verdeeld is over de

week. Daardoor zal de testvraag op bepaalde dagen van de week dus hoger zal liggen en zouden daarvoor ook meer PCR-testlijnen nodig zijn. Onderstaande rekensom heeft dus een hoog theoretisch gehalte. Verder zijn naast het aantal hoge doorvoer testlijnen nog verschillende andere factoren in de testketen die invloed hebben op de haalbaarheid in de praktijk. Zoals bijvoorbeeld de in te richten logistieke ketens, de beschikbare personele capaciteit met de juiste kennis en vaardigheden en de beschikbaarheid van voldoende consumables.

Om in Nederland 17,5 miljoen (2020) inwoners (alle leeftijden) 2 keer per week te laten testen zijn 35 miljoen testen per week nodig. Dit gedeeld door de 7 dagen van de week zijn bijna 5 miljoen testen per dag. Deze 5 miljoen gedeeld door 100.000 testen per dag voor 1 PCR-testlijn resulteert in afgerond 50 PCR-testlijnen die minimaal stabiel 100.000 testen per dag kunnen draaien. Zoals gezegd zal het werkelijke aantal hoger liggen door ongelijkmatige verdeling over de weekdagen, het rekening moeten houden met niet optimale prestaties van 50 testlijnen, beperkingen in de logistiek enzovoort.

Vraag 13

Bent u van mening dat LAMP-testlijnen en andere hoge doorvoer PCR-testlijnen ingezet moeten worden voor grootschalige coronatestfaciliteiten? Zo ja, op welke manier gaat u dat vormgeven? Zo nee, wanneer acht u dit wel passend?

Antwoord 13

Op dit moment is er nog geen uitspraak te doen of de LAMP-testlijnen inzetbaar zijn voor grootschalige coronatestfaciliteiten. De conclusies van het onderzoek met TNO bieden hier in de toekomst meer duidelijkheid over. Wel is duidelijk dat zowel de LAMP als de STRIP geen CE merk hebben, en dus uitsluitend bij onderzoekslaboratoria geplaatst mogen worden. Wat we tot nu toe weten over de LAMP-testlijnen is dat deze methode veel minder geschikt is voor het draaien van grote volumes. Dit in tegenstelling tot testen met bijvoorbeeld de STRIP-apparaten, waarvoor minder menskracht nodig is en er per tijdseenheid veel meer samples geanalyseerd kunnen worden. Voor de LAMP-testlijnen is veel hoog gekwalificeerd personeel nodig en de ervaring bij GGD Amsterdam was dat bij grote volumes meer fouten worden gemaakt en storingen ontstaan. Deze fouten en storingen dienen bekeken te worden, waardoor de eerder gewonnen snelheid van deze methode (deels) verloren gaat. De LAMP-testlijnen waren primair bedoeld om met een gevoelige testmethode snel een uitslag te kunnen krijgen.

Vraag 14

Hoeveel gevalideerde antigeentesten en gevalideerde zelftesten zou de Dienst Testen op korte termijn (vier weken) kunnen inkopen?

Antwoord 14

Ten aanzien van (gevalideerde) antigeensneltesten geldt dat er momenteel geen krapte is op de wereldmarkt, hiernaast zijn nog ongeveer 15 miljoen antigeensneltesten op voorraad onder verantwoordelijkheid van de Dienst Testen. Indien de huidige voorraad uitgeput is en een nieuwe inkoop wenselijk is, dan zal er een aanbesteding gestart moeten worden. Een aanbesteding kost ongeveer 4-6 maanden tijd. Op de wereldmarkt voor zelftesten en de markt voor goederenvervoer heerst momenteel wel enige krapte. Onder de huidige aanbesteding is het maximum van 53,5 miljoen zelftesten ingekocht. Deze worden momenteel uitgeleverd en in de komende maanden ingezet in het onderwijs en voor kwetsbare groepen. De verwachting is dat de beschikbare voorraad zelftesten voldoende is tot medio april. In januari is een nieuwe aanbesteding gestart voor maximaal 150 miljoen aanvullende zelftesten. Onder de uitgeputte aanbesteding én de nieuwe aanbesteding was en is het mogelijk om binnen vier weken na opdrachtverstrekking tot uitlevering te komen, naar schatting tot ongeveer 10 miljoen stuks. Hierbij teken ik aan dat de nieuwe aanbesteding zelftesten nog niet geëffectueerd is; totdat dit gebeurt is er geen mogelijkheid voor Dienst Testen om aanvullende zelftesten in te kopen binnen het reguliere proces.