

Aan

Minister VWS

Deadline: 16 september
2022

nota

Kamerbrief Lange termijn aanpak COVID-19

TER BESLISSING

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
PD Covid-19 Informatie en
Coördinatie
Team 1

Opgesteld door

Datum
14 september 2022

Kenmerk
3435646-1035118-PDCIC

Uw kenmerk

Zaaknummer
1035118

Bijlage(n)
9

1. Aanleiding

Verzending van de brief is voorzien voor 16 september, op dezelfde dag als het evenement met sectoren, waar u, M.EZK en M.SZW bij aanwezig zijn.

2. Geadviseerd besluit

Er stonden nog enkele PM's in de brief. U wordt gevraagd akkoord te gaan met de invulling van deze PM's. Daarnaast wordt u gevraagd in te stemmen met verzending van de brief aan de Tweede Kamer (met een afschrift van de brief aan de Eerste Kamer).

3. Kernpunten

- De conclusies van de RWIZO liggen in de MR van 16 september. Het is de verwachting dat de MR instemt met de conclusies van de RWIZO en daarmee met (verzending van) de brief.
- De brief is op 13/09 besproken in de RWIZO. Er waren geen opmerkingen. U heeft mandaat gekregen om de openstaande PM's nog in te vullen, zonder dat hier brede interdepartementale afstemming voor nodig is.
- De PM's zijn inmiddels ingevuld. Er is een versie met track changes voor u bijgevoegd, zodat u kunt zien hoe de PM's verwerkt zijn. Het gaat om:
 - Een update van het epidemiologische beeld, op basis van de laatste duiding van het RIVM responsteam (14/09);
 - Een update van de teksten over vaccineren (n.a.v. recente besluitvorming hieromtrent). Deze teksten zijn afgestemd met FIN;
 - Een update van de teksten m.b.t. de implementatie van de adviezen van het Expertteam COVID-zorg in de ziekenhuizen (n.a.v. de laatste ontwikkelingen rond het Integraal Zorgakkoord);
 - Een update van de tekst over overleg met medeoverheden (n.a.v. uitkomsten overleg met VNG en Veiligheidsberaad 12/09). Deze tekstwijzigingen zijn afgestemd met BZK en EZK;
 - Een uitbreiding van de tekst over post-COVID (in overleg met [REDACTED] Zie hiervoor bijlage 1.
- M.VWS en M.EZK zijn medeondertekenaar van de brief.

4. Toelichting

a. *Draagvlak politiek*

Op 28 september is er een commissiedebat over ontwikkelingen rondom het coronavirus gepland.

Datum

14 september 2022

Kenmerk

3435646-1035118-PDCIC

In de brief wordt ingegaan op diverse moties en toezeggingen aan de Kamer.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Op 16 september neemt u, samen met de ministers van EZK en SZW, deel aan een evenement met sectoren.

Daarnaast wordt een persbericht opgesteld dat na verzending van de brief gepubliceerd wordt op de website van de Rijksoverheid.

c. Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

N.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

- EZK en SZW zijn medepenvoerder van de brief. De brief is interdepartementaal afgestemd (via CWIZO en RWIZO). De brief is ook afgestemd met FEZ en IRF/FIN.
- Daarnaast zijn de passages die betrekking hebben op VWS-onderwerpen, waar relevant, afgestemd met onder andere DCO, PP, PG, RIVM, GGD GHOR, Dienst Testen en LCCB.

f. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

g. Toezeggingen

- Het kabinet informeert de Kamer in het najaar over het onderzoek naar instrumentarium om steun gericht en bij voorkeur sectoraal vorm te geven;
- De minister van VWS houdt de Kamer in de stand van zakenbrieven op de hoogte van de motie Bikker c.s., in overleg met medeoverheden;
- De minister voor Langdurige Zorg en Sport informeert de Kamer spoedig over de voortgang en het voorziene tijdsplan van operationalisering v.w.b. een Nationale Zorgreserve (NZR) als publieke taak, als onderdeel van pandemische paraatheid;
- De minister van VWS zal de Tweede Kamer op de hoogte houden van de thema's en de planning van de vervolgranches (wijziging Wpg);
- Het kabinet stuurt later dit najaar een reactie op het rapport van de WRR m.b.t. verfijning van de COVID-19 scenario's;
- De minister van VWS stuurt dit najaar een nadere uitwerking en actualisatie van het brede beleidsprogramma pandemische paraatheid;
- De Kamer wordt in het najaar geïnformeerd over de voortgang op de landelijke aanpak m.b.t. mentale gezondheid;
- De minister voor Primair en Voortgezet onderwijs informeert de Kamer in september over de voortgang van ventilatie op scholen richting het najaar;
- De resultaten van het onderzoek van het RIVM naar technische innovaties zoals luchtreinigers worden dit najaar aangeboden aan de Kamer, en

hierbij wordt uitvoering gegeven aan de motie van de leden Slootweg en Van den Berg, waarin de regering wordt verzocht in te gaan op de advisering van het Amerikaanse CDC op het gebied van luchtreinigers en de conclusies hiervan op te nemen in het kabinetsbeleid richting het najaar;

- Het kabinet informeert de Kamer te zijner tijd schriftelijk over het Commissievoorstel voor de herziening van Raadsaanbeveling 2020/912 (m.b.t. Europees inreisverbod) en voorziet dit voorstel van een kabinetsappreciatie.

Datum

14 september 2022

Kenmerk

3435646-1035118-PDCIC

h. Fraudetoets

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden



a. Motivering

In de Kamerbrief wordt een aantal onderwerpen genoemd waarbij sprake is van nieuw aangekondigd beleid of van beleidswijzigingen. Voor deze onderwerpen zijn de onderliggende beslisnota's (inclusief bijlagen) bijgevoegd.

In deze beslisnota's zijn een aantal gegevens onleesbaar gemaakt:

- Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;
- Prijzen van aangekochte vaccins of tarieven voor gecontracteerde diensten met een specifieke aanbieder zijn onleesbaar gemaakt, omdat het hier gaat om vertrouwelijk verstrekte bedrijfsinformatie en daarmee samenhangend de financiële en economische belangen van de staat;
- Namen van organisaties en instellingen zijn onleesbaar gemaakt, daar waar het gaat om het voorkomen van onevenredige verdeling of benadeling.

Aan

Minister VWS

Deadline: z.s.m.

nota

Toekomst van het coronadashboard

TER BESLISSING

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team D

Opgesteld door

Beleidsmedewerkers

Datum 18 mei 2022

Kenmerk

Uw kenmerk

Zaaknummer

Bijlage(n)

1

1. Aanleiding

De langetermijnstrategie Covid-19 benadrukt het belang van monitoring van het virus, het benutten van data als onderbouwing van besluitvorming en heldere publiekscommunicatie. In deze nota werken we uit op welke manier het programma coronadashboard daaraan een bijdrage levert. Tevens informeren wij u, conform uw verzoek, over de consequenties van het verlagen van de updates van het dashboard naar drie keer per week.

2. Geadviseerd besluit

In deze nota vragen we uw besluit over de volgende onderwerpen: 1) het doel en scope van het programma coronadashboard, 2) indicatoren op het coronadashboard en 3) het verder verlagen van de frequentie van updates.

1. Doel en scope van het programma coronadashboard

Het coronadashboard heeft twee doelstellingen: het informeren van het publiek en beleidsmakers over de ontwikkeling van het coronavirus en het onderbouwen van besluitvorming daarover. Het onderbouwen van besluitvorming doen we door proactief en op aanvraag beleidsadvies te verzorgen op basis van data. Monitoring van het virus is in de langetermijnstrategie onverminderd belangrijk om snel te kunnen reageren.

Afgeleid van die doelen zien we voor de lange termijn vier epidemiologische en zorggerelateerde vragen die voor publiek en beleidsmakers relevant zijn:

- 1) hoe verspreidt het virus zich (*zicht op virus*)
- 2) hoe ernstig is het virus (*ernst van het virus*)
- 3) hoeveel druk op de zorg levert het virus op (*druk op de zorg*)
- 4) welk maatregelen worden genomen om het virus te bestrijden (*beleid, gedrag en vaccinaties*)

We stellen voor om deze vier vragen leidend te laten zijn in de manier waarop we data op het dashboard gaan tonen. Deze richting heeft tot gevolg dat we ons niet richten op andere (infectie-)ziekten en/of sociaaleconomische factoren.

Een uitbreiding van de scope van het coronadashboard zou kunnen leiden tot onduidelijkheid bij gebruikers en vraagt een forse investering in expertise en capaciteit. Ook levert het mogelijk onduidelijkheid op in de verdeling van

verantwoordelijkheden tussen ministeries op het gebied van monitoring, beleidsadvies en besluitvorming.

Datum 18 mei 2022

Kenmerk

Beslispunt 1: Bent u het eens met het voorgestelde doel en scope van het coronadashboard, waarbij we ons blijven richten op de epidemiologische en zorggerelateerde situatie rondom Covid-19?

Advies: U wordt geadviseerd akkoord te gaan met beslispunt 1. Op deze manier draagt het dashboard bij aan de doelen van de langetermijnstrategie en voldoen we aan de informatiebehoefte bij het publiek en beleidsmakers rondom Covid-19.

2. Indicatoren op het coronadashboard

In het licht van zowel de langetermijnstrategie als de huidige stand van de pandemie past het om opnieuw te kijken welke indicatoren op het dashboard goed zicht geven op de epidemiologische situatie. In de bijlage 'Indicatoren op het Dashboard' vindt u een lijst met alle indicatoren die op het dashboard zichtbaar blijven, gearchiveerd worden of worden onderzocht als nieuwe indicator. Een korte toelichting:

Voor het houden van *1) zicht op het virus* was het aantal positieve testen een van de belangrijkste indicatoren. Vanwege het veranderd testbeleid zijn de belangrijkste indicatoren momenteel rioolwatersurveillance en ziekenhuis- en IC-opnames. We onderzoeken welke indicatoren we kunnen toevoegen om de vroegsignalering te verbeteren, waaronder Nivel peilstations en infectieradar. Ook zullen we de mogelijkheden onderzoeken om informatie te tonen over nieuwe (sub)varianten, hier en in het buitenland.

Voor het tonen van data over de *2) ernst van het virus* blijven we ziekenhuisopnames en sterfte rapporteren. Daarnaast onderzoeken we hoe we meer inzicht kunnen krijgen in de impact van het virus op kwetsbare groepen.

Voor het in kaart brengen van de *3) druk op de zorg* blijven we de bedbezetting in ziekenhuizen tonen. Daarnaast onderzoeken we samen met de programmadirectie Covid-19 Curatieve Zorg de mogelijkheden van een zorgbrede ketenmonitor "druk op de zorg" en welke aspecten daarvan t.z.t. op het dashboard kunnen worden getoond.

Voor het rapporteren over *4) beleid, gedrag en vaccinaties* verkennen we de mogelijkheid om naast de huidige indicatoren (waaronder vaccinatiegraad) te rapporteren over de mate waarin een vaccin beschermt tegen ernstige ziekte en ziekenhuisopname. Ook inventariseren we welke mogelijkheden er daarnaast zijn om meer inzicht te geven in immuniteit van de bevolking.

Beslispunt 2: Gaat u akkoord met de voorgestelde richting, waarbij we de meeste indicatoren handhaven, een aantal indicatoren archiveren en onderzoeken welke nieuwe indicatoren getoond kunnen worden?

Advies: U wordt geadviseerd akkoord te gaan met beslispunt 2. Op deze manier beweegt het coronadashboard mee met de ontwikkelingen van Covid-19. Nieuwe indicatoren versterken de informatiepositie en eventueel draagvlak voor maatregelen.

3. Het verder verlagen van de frequentie

Datum 18 mei 2022

Kenmerk

Sinds eind april actualiseren we het coronadashboard alleen op werkdagen. Recent sprak u de wens uit de frequentie verder te verlagen naar twee à drie keer per week. In samenspraak met het RIVM stellen we voor om op dinsdagen en vrijdagen het dashboard te actualiseren, exclusief de vaccinatiedata. Op de woensdagen actualiseren we de vaccinatiedata en (nogmaals) de rioolwaterdata.

De dinsdag heeft de voorkeur van het RIVM, omdat al hun Covid-19 rapportages die dag worden gemaakt. De vrijdag heeft de voorkeur van het programma coronadashboard om recente cijfers aan te kunnen leveren als hier maandag vraag naar is. Tot slot heeft de woensdag de voorkeur voor het (nogmaals) actualiseren van de rioolwaterpagina, omdat op die dag actuele data beschikbaar komen. De vaccinatiegegevens updaten we nu wekelijks op woensdag, dat blijft onveranderd.

De beleidsadviserende en signalerende functie van programma coronadashboard blijft volledig in stand. De consequentie van het verlagen van de updatefrequentie is wel dat het niet meer mogelijk zal zijn om dagelijks meteen de meest recente cijfers beschikbaar te hebben. Indien incidenteel cijfers op een andere dag dan de eerder genoemde drie dagen nodig zijn, kunnen we de cijfers, als uitzondering, opvragen bij het RIVM.

Een risico van het verlagen van de updatefrequentie van het dashboard is dat ziekenhuizen hun bedbezetting minder frequent willen aanleveren. We bespreken onder andere met LCPS hoe we de urgentie kunnen communiceren om de bedbezetting dagelijks te blijven registreren.

Beslispunt 3: Bent u akkoord om zo snel mogelijk over te gaan op het drie keer per week updaten van het coronadashboard?

Advies: Wij adviseren u om akkoord te gaan. Het minder frequent updaten van de cijfers is verantwoord in deze fase en levert tijdswinst op bij het RIVM en VWS. We maken afspraken met partijen die de data aanleveren om als dat nodig is de frequentie snel te kunnen verhogen.

3. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Deze nota is in lijn met de doelstellingen zoals beschreven in de langetermijnstrategie Covid-19. Hierin is tevens beschreven hoe belangrijk data zijn als de bouwstenen van monitoring, modellering en communicatie. Door middel van deze nota wordt voldaan aan de wens om data beschikbaar te houden voor de monitoring van Covid-19 in de samenleving en weer snel op te kunnen schalen indien nodig.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

De doorontwikkeling van het coronadashboard heeft gevolgen voor burgers, zorginstellingen, GGD'en en veiligheidsregio's die gebruik maken van het coronadashboard. Om het besef van urgentie niet te verliezen, besteden we aandacht aan duidelijke en transparante communicatie naar deze partijen over de

veranderingen omtrent het coronadashboard, zoals het reduceren van de updatefrequentie.

Datum 18 mei 2022

Kenmerk

c. Financiële en personele gevolgen

Het dashboardteam richt zich de komende tijd met gelijkblijvende capaciteit op de voorgestelde doorontwikkeling. Op die manier is het team ook op sterkte om in te kunnen spelen op mogelijke oplevingen.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

N.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Overleg heeft plaatsgevonden met het RIVM, GGD-GHOR, LCPS en relevante teams en personen binnen VWS.

f. Gevolgen administratieve lasten

Het archiveren van indicatoren en het verlagen van de updatefrequentie van het dashboard leidt tot minder administratieve lasten, met name bij het RIVM. Het toevoegen van nieuwe indicatoren leidt tegelijkertijd mogelijk tot een beperkte toename van administratieve lasten. Per saldo heeft de voorgestelde richting weinig tot geen gevolgen voor de administratieve lasten.

g. Toezeggingen

N.v.t.

h. Fraudetoets

N.v.t.

4. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

In deze nota zijn alle tot personen herleidbare gegevens op ambtelijk niveau onleesbaar gemaakt.

RIVM
T.a.v. [REDACTED]
Postbus 1
3720 BA Bilthoven

Datum 5 augustus 2022
Betreft adviesaanvraag

Geachte [REDACTED] beste [REDACTED],

Ondersteunend middel bij duiding virus

Er is behoefte aan een 'thermometer' als ondersteunend middel t.b.v. publiekscommunicatie bij de duiding van het virus. Is het mogelijk om een dergelijke thermometer te ontwikkelen die primair betrekking heeft op de epidemiologische situatie, de naleving van maatregelen en toegankelijkheid van de zorg? De thermometer zou dan, op basis van een kwalitatieve weging van een aantal kwantitatieve indicatoren, aangeven in welk stadium ('temperatuur') Nederland zich bevindt aangaande de ontwikkeling van covid 19. Deze thermometer dient bij voorkeur wekelijks te worden geactualiseerd ten behoeve van publicatie op Corona dashboard.

Maatregelenladder

Sectorplannen maken onderdeel uit van de langetermijnaanpak covid-19. Veel sectoren hebben recent concept sectorplannen ingediend bij het kabinet (u ontvangt de sectorplannen separaat).

Op basis van de ingediende plannen is een maatregelenladder opgesteld die we aan de sectoren teruggeven als benchmark. Door middel van deze maatregelenladder willen we meer samenhang creëren tussen de verschillende plannen en sectoren (voor zover nodig) inspireren aanvullende maatregelen op te nemen in hun plannen. Kunt u een reflectie geven op de bijgevoegde maatregelenladder en de achterliggende sectorplannen. Kunt u hierbij ook aangeven of de genoemde maatregelen effect hebben, logisch zijn en in de juiste trede van de ladder zijn opgenomen met het oog op genoemde doelen.

Basisadviezen

De belangrijkste basisadviezen tegen corona blijven: handen wassen, hoest en nies in je elleboog, bij klachten doe een test, zorg voor voldoende frisse lucht en haal een vaccin, booster- of herhaalprik.

Kunt u aangeven of er vanuit epidemiologisch perspectief redenen zijn om de basisadviezen bijvoorbeeld in een andere volgorde of met andere nadruk uit te

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team C

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T [REDACTED]

www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] minvws.nl

Kenmerk

Uw brief

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

dragen? Welke van deze adviezen dragen het meest bij aan het verminderen van besmetting en verspreiding?

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Programmadirectie COVID19
Team C

[Redacted text]

[Redacted text]

Bijlage: Indicatoren op het dashboard

Datum 18 mei 2022

Kenmerk

Zicht houden op het virus	
• Rioolwatersurveillance	Rioolwatersurveillance meet het aantal virusdeeltjes in het rioolwater. Dit is een goede graadmeter voor de verspreiding van het virus.
• Aantal positieve testen	Deze indicator laat, mits adviezen rondom testen en testgedrag enige tijd gelijk blijven, trends zien die informatie geven over verspreiding van het virus.
• R-waarde	Idem aan 'Aantal positieve testen'.
• Varianten van het virus	Deze indicator is vooral bedoeld om te kijken naar prevalentie en verschuivingen in de verschillende varianten die in Nederland voorkomen. We kijken ook naar de mogelijkheden om informatie over varianten in het buitenland te tonen.
• Nivel-peilstations (mogelijke nieuwe indicator)	Het dashboardteam heeft op korte termijn toegang tot data vanuit de Nivel-peilstations. We onderzoeken de kwaliteit van de data en besluiten op basis daarvan de bruikbaarheid voor onze beleidsanalyses en/of tonen op het dashboard.
• Infectieradar (mogelijke nieuwe indicator)	De Infectieradar bevat data over klachten en testen op basis van zelfrapportage. Het dashboardteam heeft op korte termijn toegang tot deze data. We onderzoeken de kwaliteit daarvan en besluiten vervolgens hoe bruikbaar deze data zijn voor onze beleidsanalyses en/of tonen op het dashboard.

Ernst van het virus	
• Sterfte	Vanaf 1 juli 2022 gaat naar verwachting een nieuwe meldplicht in, waarbij sterfte als gevolg van Covid-19 meldingsplichtig wordt. De data die het dashboard vanaf dan ontvangt over sterfte, wordt completer en actueler.
• Oversterfte	Oversterfte geeft een indicatie van de ernst van het virus door een vergelijking te maken met de verwachte sterfte en de sterfte in eenzelfde periode in voorgaande jaren.
• Ziekenhuis- en IC opnames	Een toename in ziekenhuis- en IC-opnames is een signaal dat de negatieve impact van het virus op de gezondheid van mensen groter wordt.

<ul style="list-style-type: none"> • Verpleeghuizen en gehandicaptenzorg 	Het blijft van belang goed zicht te houden op de ernst van het virus voor kwetsbare groepen, in het bijzonder in de verpleeghuizen en de gehandicaptenzorg.
--	---

Datum 18 mei 2022

Kenmerk

Druk op de zorg	
<ul style="list-style-type: none"> • Bedbezetting kliniek en IC 	Dit blijven belangrijke indicatoren om de druk op de ziekenhuiszorg te monitoren.
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Druk op de zorgketen (mogelijke nieuwe indicator)</i> 	Het LCPS werkt samen met partners aan de doorontwikkeling van de huidige Landelijke Ketenmonitor Zorg. Wanneer deze monitor (deels) gereed is, kunnen we bepalen welke data op het dashboard getoond kunnen worden.

Beleid, gedrag en vaccinaties	
<ul style="list-style-type: none"> • Vaccinaties 	Het blijft van groot belang om te volgen hoeveel prikken worden gezet en hoe de verhouding geografisch en in leeftijdsverdeling is.
<ul style="list-style-type: none"> • Maatregelen en adviezen 	Ook bij weinig/geen maatregelen is het vanuit urgentiebesef van belang adviezen te blijven tonen.
<ul style="list-style-type: none"> • Gedrag 	Deze indicator slaat op het naleven van maatregelen en adviezen. Financiering van gedragsonderzoeken bij het RIVM is nog onzeker. Wanneer die onderzoeken niet worden gecontinueerd, archiveren we deze indicator.
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Immuniteit/vaccineffectiviteit (mogelijke nieuwe indicatoren)</i> 	Immuniteit is een indicator die om voldoende context en uitleg vraagt en niet eenvoudig in een getal is uit te drukken op het coronadashboard. In samenhang hiermee kijken we naar vaccineffectiviteit. We onderzoeken of er geschikte data zijn.

Te archiveren indicatoren	
<ul style="list-style-type: none"> • Bron- en contactonderzoek (BCO) 	Sterk afgeschaald, waardoor er geen relevante data meer beschikbaar zijn.
<ul style="list-style-type: none"> • Thuiswonende 70-plussers 	Nu het advies voor een confirmatietest is komen te vervallen, verdwijnt het zicht op het aantal besmettingen in deze groep.



Thermometer als ondersteunend middel bij duiding COVID-19-situatie

Bijlage 1 bij het RT-advies Thermometer en Maatregelenladder - 29
augustus 2022

Vraagstelling VWS

Er is behoefte aan een 'thermometer' als ondersteunend middel t.b.v. publiekscommunicatie bij de duiding van het coronavirus. Is het mogelijk om een dergelijke thermometer te ontwikkelen die primair betrekking heeft op de epidemiologische situatie, de naleving van maatregelen en toegankelijkheid van de zorg? De thermometer zou dan, op basis van een kwalitatieve weging van een aantal kwantitatieve indicatoren, aangeven in welk stadium ('temperatuur') Nederland zich bevindt aangaande de ontwikkeling van COVID-19. Deze thermometer dient bij voorkeur wekelijks te worden geactualiseerd ten behoeve van publicatie op het Coronadashboard.

Advies

Het responsteam (RT) faciliteert de uitwerking van een thermometer ten behoeve van publiekscommunicatie, als visuele samenvatting van de duiding van de epidemiologische situatie met betrekking tot het coronavirus. De stand van deze thermometer wordt geactualiseerd tijdens de bijeenkomsten van het RT.

De epidemiologische duiding waarop de stand van een thermometer gebaseerd wordt, is een kwalitatieve weging op basis van beschikbare informatie (zoals gemeten infectiedruk afgelezen aan bijv. rioolwatersurveillance, testen en virologische weekstaten, de circulerende virusvariant(en), immuniteit onder de bevolking na doorgemaakte infectie of vaccinatie en impact op zorgketen en samenleving (bijv. ziekteverzuim)). Hierbij wordt een inschatting van de kortetermijnontwikkelingen betrokken vanuit modellering en de ervaring en expertise van het RT. De thermometer is een landelijke graadmeter, waarin verwachtingen voor het gehele land op basis van ontwikkelingen in de regio's meegenomen zullen worden. Relevante verschillen tussen regio's zullen benoemd worden in de wekelijkse duiding bij het epidemiologisch overzicht.

Op grond van de dynamiek in bovengenoemde parameters is het niet mogelijk om gestandaardiseerde kwantitatieve indicatoren te gebruiken voor de epidemiologische duiding in de huidige situatie. Immers, er kan sprake zijn van opeenvolgende nieuwe virusvarianten met nog onbekende effecten op ontsnapping aan immuniteit en met mogelijk wisselende ziekte-ernst, wisselende invloed van opgebouwde en afnemende immuniteit in de bevolking, onzekerheid over opvolging aan de komende vaccinatiecampagne, en *last but not least* onzekerheid over opvolging van basisregels en eventuele aanvullende maatregelen. Ten slotte, ook de toegepaste schakelpunten van bijv. belasting van de zorgketen zijn geen

RIVM

A. van Leeuwenhoeklaan 9

3721 MA Bilthoven

Postbus 1

3720 BA Bilthoven

www.rivm.nl

T 088 689 8989

ici@rivm.nl

statische gegevens, maar afhankelijk van hoe zorgpartners de belasting ervaren en rapporteren. Een van de medebepalende factoren hierin is bijv. de uitval van zorgmedewerkers door ziekteverzuim en mogelijkheid tot spreiding van zorgdruk. Dat laatste ligt voor ziekenhuiszorg anders dan voor bijv. verpleeghuiszorg.

De duiding van de epidemiologische situatie en kortetermijnverwachtingen (d.i., enkele weken vooruit) zal worden bepaald op basis van triangulatie van informatie uit verschillende bronnen (zie de toelichting voor een beschrijving van de verschillende bronnen). Waar mogelijk en nodig wordt dit ondersteund met modellering. Hierin worden zowel de mate van circulatie van het virus, circulerende en opkomende virusvarianten als de (verwachte) gevolgen hiervan (bijv. de druk op de zorgketen en samenleving) meegewogen. Ten slotte zal ook de ervaring in de infectieziektebestrijding en inschatting van experts worden betrokken.

Zoals hierboven aangegeven acht het RT het van belang om beschikbare informatie over percepties over en naleving van maatregelen, inclusief opvolging van vaccinatie, mee te nemen in de verwachtingen qua ontwikkelingen. De infectiedruk wordt immers mede bepaald door geadviseerde maatregelen en naleving daarvan. De basis waarop dit inzichtelijk gemaakt wordt staat onder druk. Immers, gedragsonderzoek naar naleving van maatregelen en bijbehorende determinanten is recent bij besluit van het ministerie afgeschaald. Er vindt vooralsnog enkel in september een volgende cohortmeting plaats naar gedrag & welbevinden en in de maanden erna nog twee keer een trendonderzoek naar naleving van en draagvlak voor de basismaatregelen. Bij gevolg zal er niet altijd de meest actuele informatie over percepties en naleving beschikbaar zijn.

Zoals benoemd, is de stand van de thermometer primair gebaseerd op de overall epidemiologische duiding en neemt mee of - en zo ja in welke mate en op welke termijn - een toename van de infectiedruk en ziektelast te verwachten is. Of zo'n toename ook optreedt hangt uiteraard af of en in welke mate maatregelen genomen worden. Het besluit hiertoe ligt bij beleid en de gradatie van de thermometer kan niet één-op-één vertaald worden naar een trede van één maatregelenladder. Dit heeft onder andere te maken met de branche- en contextgevoeligheid van de maatregelenladder en het verder doorvoeren van logica van infectieziektebestrijding in de ladder (zie bijlage 2 van het RT-advies hierover, welke tegelijkertijd verstuurd wordt met dit advies over een thermometer). Immers, risico's van virusoverdracht verschillen belangrijk tussen sectoren, evenals bijv. de mogelijke opbrengst die maatregelen kunnen hebben. Maar ook het gevolg van maatregelen verschilt tussen de sectoren. De keuze waar en in welke intensiteit maatregelen gelegd worden ligt daarom bij beleid. De duiding heeft dus geen directe relatie met de maatregelenladder of fasering in sectorplannen. VWS hanteert deze ladder/fasering en kan hierover besluiten op basis van de epidemiologische duiding. Communicatie hierover moet eenduidig zijn.

De thermometer heeft tevens geen relatie met de WRR-scenario's, dergelijke scenario's worden niet meegenomen in de duiding. Binnen een WRR-scenario kan dus in principe sprake zijn van wisselende thermometer aanduiding.

Het RT faciliteert de ontwikkeling van een thermometer en heeft er voor gekozen om de thermometer vier mogelijke standen te geven, die zoals aangegeven, ten minste elke twee weken geactualiseerd wordt:

1. Beperkte druk op zorgketen en samenleving; zonder (aanvullende) maatregelen geen risico op significante impact op druk op de zorg

en ziektelast verwacht. **Advies:** voor nu geen verdere acties in aanvulling op de basismaatregelen.

2. Beperkte druk op zorgketen en samenleving, maar wel toegenomen risico's te verwachten voor kwetsbare groepen. **Advies:** actie voor/door kwetsbare groepen (zoals uitgebreid beschreven in OMT 125 vanaf pagina 5).
3. Geconstateerde en/of verwachte toenemende of verhoogde druk op zorgketen en samenleving; zonder (aanvullende) maatregelen relevante impact te verwachten op druk op de zorgketen en ziektelast zoals tot uiting komt in ziekteverzuim. **Advies:** actie(s) gewenst om situatie te mitigeren dan wel temporiseren.
4. Geconstateerde en/of dreigende ernstige druk op de zorg en samenleving; zonder (aanvullende) maatregelen ernstige impact te verwachten op druk op de zorgketen en ziektelast. **Advies:** maatschappij-brede acties, urgent, om overbelasting zorgketen en maatschappij te keren.

Ad 1. Dat er bij deze stand geen (aanvullende) maatregelen geadviseerd worden, betekent niet dat er bij dit niveau van viruscirculatie géén impact is op de zorgketen en ziektelast, zowel door acute als post-acute ('post-COVID', eerder ook wel met 'long-COVID' aangeduid) klachten voortkomend uit een SARS-CoV-2-infectie.

De thermometer zal geactualiseerd worden tijdens responsteambijeenkomsten. Deze vinden nu elke twee weken plaats. Hiermee wordt de situatie en het effect van eventueel tussentijds ingestelde maatregelen iteratief geëvalueerd en bepaald. Indien de epidemiologische situatie of verwachting hiertoe noopt, zal deze wekelijks plaatsvinden en daarmee ook de thermometer-aanduiding. Dit geeft tevens de tijdspanne aan waarop de duiding betrekking heeft.

Volgend op dit RT-advies zal de thermometer en uitleg hierover in communicatie-uitingen verder concreet uitgewerkt en afgestemd dienen te worden.

Toelichting

De thermometer zal een inschatting geven van de mate van circulatie van het virus in combinatie met de ingeschatte gevolgen hiervan op belasting van de zorgketen en de samenleving voor de korte termijn (d.i., de komende weken). Hierin worden ook eventuele onzekerheden door een nieuwe variant meegewogen.

Bronnen voor de epidemiologische duiding

Om tot een duiding van de epidemiologische situatie te komen wordt er tijdens responsteambijeenkomsten een verscheidenheid aan surveillancebronnen besproken. Deze worden hieronder verder toegelicht. Op voorhand is het belangrijk aan te geven dat de Nederlandse getallen niet in isolatie worden beschouwd, maar met medeneming van soortgelijke informatie die uit wekelijks bi- en multilateraal contact met Europese zusterorganisaties wordt uitgewisseld.

Monitoring circulatie virus

- **Rioolwatersurveillance:** In de rioolwatersurveillance wordt op alle rioolwaterzuiveringsinstallaties in Nederland (ruim 300 locaties) het

RNA van het SARS-CoV-2-virus gemeten. Deze virusdeeltjes worden uitgescheiden via de ontlasting. Het aantal virusdeeltjes per 100.000 inwoners wordt de virusvracht genoemd en deze wordt via de rioolwatersurveillance gemonitord. Sinds 8 november 2021 wordt er drie tot vier keer per week bemonsterd op alle locaties en worden de monsters geanalyseerd op virusvrachten en voorkomen van varianten. Door rioolwatersurveillance kan een opleving van het SARS-CoV-2-virus snel worden gedetecteerd.

- **Infectieradar:** Deze surveillancetool van het RIVM heeft als doel om klachten die kunnen wijzen op een SARS-CoV-2-infectie in kaart te brengen. De klachten die bijgehouden worden zijn koorts, hoesten, kortademigheid, plotseling verlies van reuk of verlies/verandering van smaak. Deze definitie van klachten komt overeen met de definitie die ECDC hanteert. Deelnemers krijgen wekelijks een vragenlijst waarin ze aangeven of ze klachten hebben gehad en welke klachten dit zijn geweest. Daarnaast wordt aan de mensen met klachten gevraagd of ze zich getest hebben, welke soort test hierbij gebruikt is en wat de uitslag was. Wekelijks geven circa 8.000-9.000 deelnemers uit alle leeftijdsgroepen en alle provincies deze gegevens door. Aangezien er geen indicatie meer is voor iedereen om zich te laten testen in een GGD-teststraat, geeft Infectieradar extra inzicht in het verloop van klachten die passen bij een SARS-CoV-2-infectie. In september 2022 wordt de Infectieradar uitgebreid qua aantallen en met zelftesten en selfswabs (bij deelnemers met een positieve zelftest en bij een steekproef van deelnemers met een negatieve zelftest) gevolgd door laboratoriumonderzoek (PCR en sequencing). Als het testen in teststraten verder afneemt, blijft hiermee toch een goed beeld van veranderingen in infectiedruk en opkomst van nieuwe varianten mogelijk. Daarnaast kunnen we met deze uitbreiding van de Infectieradar eventuele problemen rondom accuratesse van zelftesten voor SARS-CoV-2 signaleren en zicht houden op het voorkomen van andere ziekteverwekkers van luchtwegklachten in de algemene bevolking.
- **Kiemsurveillance op virusvarianten:** Voor de kiemsurveillance leveren laboratoria verspreid over het hele land wekelijks een steekproef van positieve PCR-monsters aan het RIVM, waar de bouwstenen van het virus in kaart worden gebracht (sequentieanalyse). Wekelijks worden over het hele land (de sequenties van) een steekproef van ongeveer 1.500 monsters geanalyseerd. Op deze manier wordt de opkomst van nieuwe virusvarianten gemonitord, de verhouding van de gevonden varianten en of extra waakzaamheid voor bepaalde varianten nodig is. Dit is belangrijke informatie om met modellen een prognose te maken voor nieuwe varianten.
- Additioneel wordt informatie verzameld via diagnostisch centrum Saltro (en voorheen Synlab) over de opkomst van varianten met **variant-PCR**. Variant-PCR-data zijn iets sneller beschikbaar dan de sequenties van de kiemsurveillance. Variant-PCR-data geven een indicatie voor aanwezigheid van varianten maar stellen deze niet met zekerheid vast.
- **Peilstations van Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn:** De Nivel-huisartsenpeilstations registreren het aantal patiënten met een

griepachtig ziektebeeld of andere acute luchtweginfecties. Wekelijks worden er ook bij enkele patiënten keelneuswatten afgenomen die door het RIVM onderzocht worden op respiratoire virussen. Behalve SARS-CoV-2 wordt er ook onderzocht op influenzavirus, RSV, rhinovirus, enterovirus, andere humane coronavirussen, para-influenzavirus en humaan meta-pneumovirus. De resultaten van deze surveillancebron geven inzicht in welke virussen circuleren bij mensen die op consult komen bij de huisarts met een (acute) luchtweginfectie of een griepachtig ziektebeeld. Het aantal praktijken dat peilstation is voor respiratoire surveillance was voor de COVID-19-pandemie circa 40 en is in het afgelopen jaar uitgebreid naar ongeveer 140. Hiermee komt een groter aantal monsters afkomstig van patiënten met luchtwegklachten beschikbaar met een betere landelijke dekking waardoor significante signalen over SARS-CoV-2 en andere luchtwegpathogenen in de algemene bevolking eerder opgepikt worden.

- Het aantal **meldingen van personen met een positieve SARS-CoV-2-testuitslag**. Doordat er geen algemeen geldend advies meer is om je te laten testen bij de GGD sinds 11 april 2022, geeft het aantal meldingen een minder goed beeld van het aantal besmettingen. Doordat bewoners van instellingen niet in de GGD teststraten getest worden, kunnen trends in aantallen besmettingen in verpleeghuizen gemonitord worden op basis van meldingen, waarbij ook positieve testen van personen elders getest meegenomen worden. De meldingen zijn daarmee een belangrijke bron voor het monitoren van trends in aantallen besmettingen in verpleeghuizen. Er is passend bij de huidige fase van de epidemie een wijziging van de meldingsplicht voorgesteld met focus op kwetsbaren en ernstige ziekte, waarbij er alleen gemeld dient te worden voor de kwetsbaren in een instelling, opgenomen in het ziekenhuis en overleden ten gevolge van SARS-CoV-2.
- Via laboratoria die melden aan de **virologische weekstaten** kan het aantal testen en positieve testen gemonitord worden. Voor een deel van de laboratoria kan dit voor verschillende groepen gemonitord worden: naar aanvrager (ziekenhuis, verpleeghuis, GGD, overig) waarbij voor ziekenhuis voor een deel verder uitgesplitst wordt naar medewerker en patiënt.
- Berekening van het **reproductiegetal** op basis van positieve testen, ziekenhuis- en IC-opnames.

Ernst van het virus

- Het **aantal ziekenhuis- en IC-opnames**: Het aantal ziekenhuis- en IC-opnames door een SARS-CoV-2-besmetting (bron: NICE) geeft een beeld over hoeveel mensen ernstig ziek worden door besmettingen. Het aantal opnames (inclusief overplaatsingen) zoals gemeten door LCPS geeft meer tijdig informatie over het aantal opnames. De LCPS-data geven echter geen inzicht in de verdeling van opnames ten gevolge van een besmetting met SARS-CoV-2 of opnames vanwege een andere reden met tevens een SARS-CoV-2-besmetting, zoals wel aangegeven in de NICE-data.
- Of - en zo ja, in hoeverre - er sprake is van **oversterfte** en in welke groepen (leeftijdsgroepen en of men gebruik maakt van de Wet

langdurige zorg) geeft daarnaast informatie over de ernst van besmettingen.

Druk op de zorg

- Door te kijken naar het **aantal bezette bedden in de kliniek en op de IC** (bron: LCPS) kan er nagegaan worden of er nog genoeg capaciteit is om de mensen die ziekenhuiszorg nodig hebben op te vangen. Doordat de Landelijke Ketenmonitor Zorg doorontwikkeld wordt, hebben we binnenkort een beter beeld van de toegankelijkheid van de lijnen van ons zorgsysteem.

Ziekteverzuim

- Monitoring van **ziekteverzuim** geeft informatie over de druk van het virus op de samenleving, per bedrijfssector. Dit is extra van belang in deze tijden van personeelskrapte, waardoor extra ziekteverzuim kan leiden tot zeer hoge werkdruk, ook in vitale sectoren zoals de zorg.

Immuniteit

- De **relatieve risicoreductie** voor kans op infectie, opname en overlijden naar vaccinatiestatus is belangrijk om een afname in bescherming te signaleren in voornamelijk risicogroepen. De relatieve risicoreductie voor kans op ziekenhuis- en IC-opname wordt maandelijks gerapporteerd. Deze informatie kan gebruikt worden om een afweging te maken of een nieuwe ronde voor een herhaalprik toegevoegde waarde heeft. Deze informatie wordt ook gerelateerd aan de **vaccinatiegraad** (en waar bekend immuniteitsgraad als gevolg van vaccinatie en/of infectie) om te duiden hoeveel toegevoegde waarde er uit het verhogen van de vaccinatiegraad van huidige vaccinatierondes te halen zou vallen. Hierbij is het overigens wel van belang om ook veranderingen in vaccinatiebereidheid en de daadwerkelijk te verwachten opkomst mee te kunnen wegen aangezien dit aan verandering onderhevig kan zijn.

Daarnaast volgen we de internationale literatuur, verkrijgen we informatie uit het buitenland via ECDC, WHO of via directe contacten, en nemen we nieuwe informatie uit lopende onderzoeken (VASCO, Pienter Corona, Long Covid) mee in de duiding.

Referenties

[Kamerbrief 13 juni 2022](#)

[Bijlage bij OMT 144 deel 1 Beleid m.b.t. meldingsplicht BCO in transitieperiode](#)

[Wekelijkse update epidemiologische situatie van SARS-CoV-2 in Nederland](#)

[Wekelijkse duiding COVID-19-epidemie door het COVID-19-responsteam](#)

[Rioolwateronderzoek](#)

[Infectieradar](#)

[Actuele weekcijfers aandoeningen – Surveillance \(Nivel\)](#)

[Kiemsurveillance](#)

[Trendonderzoek gedrag](#)

[Resultaten onderzoek gedragsregels en welbevinden | RIVM](#)

[Cijfers COVID-19 vaccinatieprogramma | RIVM](#)

[Bescherming coronavaccins tegen ziekenhuisopname | RIVM](#)



Aan

MVWS

Deadline: 27-06-2022

Programmadirectie
COVID-19

Ontworpen door
Beleidsmedewerker

T

nota

(ter beslissing)

Aankoop HIPRA

Datum Document
23-06-2022

Kenmerk
3389968-1031748-PDCV

Bijlage(n)

1. Aanleiding

In Europees verband wordt momenteel gewerkt aan een contract met de Spaanse vaccinproducent HIPRA voor de levering van COVID-19-vaccins in 2022 en 2023. Het HIPRA-vaccin (ook bekend als het PHH-1V-vaccin) is een recombinant eiwitvaccin gericht tegen het spike-eiwit van de alfa- en beta-variant van SARS-Cov-2. Het vaccin is in te zetten als booster - en mogelijk in de toekomst ook als primair vaccin - en levert een brede bescherming op tegen bekende varianten van het coronavirus. Het vaccin is beschikbaar vanaf juni 2022 en EMA autorisatie wordt verwacht in juli 2022.

In deze nota leggen we het besluit voor om over te gaan tot aankoop van een beperkte hoeveelheid van het HIPRA-vaccin en daarmee dit vaccin toe te voegen aan de Nederlandse vaccinportefeuille, waarmee toegang wordt verkregen tot een mogelijk (toekomstig) effectiever en doelmatiger vaccin.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd akkoord te gaan met de aankoop van 10.000 doses van het HIPRA-vaccin t.b.v. de Nederlandse COVID-19 vaccinatiecampagne.

3. Kernpunten

- Aankoop van het HIPRA-vaccin is niet bedoeld om grootschalig in te zetten in de najaarscampagne, maar om toegang te verschaffen (middels het contract) tot een eventueel effectiever en doelmatig vaccin in de toekomst. Het maakt de vaccinportefeuille diverser en daarmee



toekomstbestendiger. Daarom wordt aankoop van 10.000 doses geadviseerd, met de mogelijkheid om later, indien gewenst en afhankelijk van effectiviteitsdata, meer in te kopen voor 2023. Deze 10.000 doses kunnen al gebruikt worden voor een aantal groepen.

- Het Wetenschappelijk Adviespanel COVID-19 heeft reeds positief geadviseerd over het toevoegen van het HIPRA-vaccin aan de Nederlandse vaccinportefeuille.
- Het HIPRA-vaccin is geschikt om ingezet te worden als een alternatief vaccin voor mensen die niet geboost willen of kunnen worden met een mRNA-vaccin of een vector-vaccin. Het vaccin kan ingezet worden als booster voor mensen met een allergie voor mRNA vaccins. Op dit moment is voor deze groep het Novavax vaccin beschikbaar. Dit vaccin is echter momenteel niet geregistreerd als booster en is houdbaar tot 31 augustus 2022 (met een mogelijke verlenging van 2 maanden, afhankelijk van lopende EMA-evaluatie).
- Het HIPRA-vaccin is een eiwit-vaccin dat volledig in Europa is geproduceerd

[Redacted text block]

De flacons met 10 doses zullen als eerste beschikbaar komen. De flacons met 1 dosis worden begin 2023 verwacht.

- Het vaccin is naar verwachting 6 maanden houdbaar bij 2 tot 8 graden Celsius en dit zal op termijn naar 24 maanden gaan.
- Het HIPRA-vaccin is in te zetten als een heterologe booster na een primaire serie met een COVID-19 vaccin (ongeacht welke type) of na een infectie en 1 vaccinatie. Het vaccin is op dit moment niet in te zetten voor de primaire serie.
- EMA autorisatie wordt in juli 2022 verwacht. Het is nog niet bekend wanneer de eerste levering aan Nederland plaats zou kunnen vinden.
- In juni 2022 zijn er 146 miljoen doses beschikbaar. Daarna zal de productiecapaciteit tussen de 30 en 35 miljoen doses per maand liggen. Dit zal worden opgeschaald naar 70 miljoen doses per maand in 2023.
- Het HIPRA-vaccin maakt gebruik van de spike-eiwitten van de alfa- en de beta-variant van SARS-Cov-2. Wat betreft de techniek lijkt dit vaccin op de 'klassieke' vaccins die gebruik maken van een adjuvans.
- Omdat het HIPRA-vaccin een bivalent vaccin is, is de verwachting dat dit vaccin voor een bredere immuunrespons zorgt dan mRNA vaccins. Mogelijk is het vaccin daardoor effectiever tegen verschillende varianten.
- Na de goedkeuring van het HIPRA-vaccin wordt tevens aan de Gezondheidsraad gevraagd om een advies te geven over de eventuele inzet van dit vaccin op korte en langere termijn.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Kamerlid Bikker (CU) heeft op 1 december 2021 een motie ingediend om de beschikbaarheid van klassieke (eiwit) vaccins te bevorderen.

* De aankooprij van andere COVID-19 vaccins ligt tussen de €18 en €28.



Er is veelvuldig politieke aandacht voor vaccins die niet gebaseerd zijn op een mRNA of vector technologie. In het commissiedebat van 16 juni jl. werd u bevraagd over de beschikbaarheid van deze vaccins in het najaar en de mate waarin deze vaccins aan Omikron zijn aangepast.

Programmadirectie
COVID-19

Kenmerk
3324569-1024967-
PDC19

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

De technologieën achter diverse vaccinsoorten (mRNA, eiwit, vector etc.) en de beschikbaarheid van deze vaccins staan in de maatschappelijke belangstelling.

c. Financiële en personele gevolgen

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Gezien de lage animo voor Novavax (er zijn 1.153 eerste vaccinaties en 715 tweede vaccinaties gezet) en naar schatting 3000-6000 volwassenen die voor hun COVID-vaccinatie een doorverwijzing naar een allergoloog hebben gekregen, is een beperkte voorraad HIPRA-vaccin naar verwachting voldoende voor mensen die geen andere vaccins als booster willen of kunnen ontvangen.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted text block]

Programmadirectie
COVID-19

Kenmerk
3324569-1024967-
PDC19

[Redacted text block]

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De inhoud van deze nota is afgestemd met het RIVM, directie FEZ en directie WJZ

f. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

g. Toezeggingen

N.v.t.

h. Fraudetoets

N.v.t.



5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

In deze nota zijn alle tot personen herleidbare gegevens op ambtelijk niveau onleesbaar gemaakt.

Tevens is alle informatie met betrekking tot de voorwaarden van het contract van HIPRA (bijv. de prijs van het vaccin) vertrouwelijk.


Beleidsmedewerker

Programmadirectie
COVID-19

Kenmerk
3324569-1024967-
PDC19



Programmadirectie
COVID-19

Ontworpen door
Beleidsmedewerker

i@minvws.nl

Datum Document
24-08-2022

Kenmerk
3433611-1034891-PDCV

Bijlage(n)
-

Aan

Minister VWS

Deadline: ¹²9-09-2022

nota

(ter beslissing)

Aanhouden veiligheidsvoorraad COVID-19-mRNA-
vaccins

1. Aanleiding

De eerste leveringen van de bivalente COVID-19-vaccins zijn in week 36 binnengekomen. De komst van deze bivalente vaccins en het OMT-V advies van 7 september jl. over de inzet hiervan, maakt dat de monovalente vaccins grotendeels niet meer ingezet zullen worden. Zoals ook is aangegeven in de nota over de inzet van de bivalente vaccins, die op 8 september jl. ter besluitvorming aan u is voorgelegd, heeft dit implicaties voor het voorraadbeheer. In deze nota beschrijven we deze implicaties en leggen we u het besluit voor om een veiligheidsvoorraad aan te houden met monovalente vaccins en de overtollige monovalente vaccins, indien donatie niet mogelijk is, in meerdere tranches af te voeren en te vernietigen volgens de geldende wet - en regelgeving.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd akkoord te gaan met:

- Het aanhouden van een veiligheidsvoorraad van 5,8 miljoen BioNTech/Pfizer 12+ monovalente vaccins en 0,6 miljoen BioNTech/Pfizer kind-vaccins om personen te kunnen voorzien van een basisserie waar gewenst;
- Het afvoeren van de monovalente vaccins die niet behoren tot de veiligheidsvoorraad, en waarbij donatie ook niet in de rede ligt, in verschillende tranches op het moment dat bivalente vaccins geleverd worden.
- Het informeren van de Eerste en Tweede Kamer over dit besluit in de **langetermijnbrief** die medio september verzonden wordt, door middel van de geciteerde passage zoals vermeld onder "Kernpunten".

Het aanhouden van een veiligheidsvoorraad biedt de mogelijkheid om 100% van



de 12-plussers die nog geen basisserie hebben ontvangen te voorzien van monovalente vaccins indien gewenst. Deze 100% is gebaseerd op de ongeveer 2,6 miljoen mensen van 12 jaar en ouder die niet gevaccineerd zijn, de 0,2 miljoen mensen die komend jaar 12 jaar worden en 0,1 miljoen asielzoekers die mogelijk een basisvaccinatie willen halen. Om deze in totaal 2,9 miljoen mensen twee vaccinaties te kunnen geven worden 5,8 miljoen vaccins achtergehouden als veiligheidsvoorraad voor mensen van 12 jaar en ouder. Daarnaast worden 0,6 miljoen BioNTech/Pfizer kind-vaccins op voorraad gehouden voor personen onder de 12 jaar. Dit brengt het totaal van de veiligheidsvoorraad op 6,4 miljoen vaccins.

Wanneer u akkoord gaat met het aanhouden van de hierboven gedefinieerde veiligheidsvoorraad, wordt het afvoeren van monovalente vaccins die niet tot deze veiligheidsvoorraad behoren in tranches onderdeel van het reguliere voorraadbeheer. Het RIVM zal hier zorg voor dragen. De Tweede Kamer zal over deze werkwijze worden geïnformeerd middels de langetermijnbrief.

Wanneer u niet akkoord gaat betekent dit dat aanvullende logistieke kosten voor het verplaatsen van deze vaccins naar andere opslaglocaties moeten worden gemaakt. Daarnaast dient mogelijk aanvullende opslagcapaciteit voor de monovalente vaccins ingericht te worden bij tegenvallende opkomstpercentages in de komende najaarsronde.

3. Kernpunten

- Op 5 september jl. bent u geïnformeerd en akkoord gegaan met een nota over het afvoeren van overtollige monovalente vaccins die in september en oktober 2022 expireren om te voorkomen dat extra logistieke kosten worden gemaakt.
- Er zijn ruim voldoende COVID-19-vaccins voor het aanhouden van de veiligheidsvoorraad van de monovalente vaccins en ruim voldoende bivalente COVID-19-vaccins ingekocht voor de najaarscampagne.
- Momenteel heeft Nederland 2,7 miljoen monovalente Moderna-vaccins en 10,9 miljoen monovalente BioNTech/Pfizer-vaccins (waarvan 2,4 miljoen BioNTech/Pfizer-kindvaccins voor de leeftijdsgroep van 5 tot en met 11 jaar) op voorraad. In het najaar van 2022 worden daarnaast circa 16,1 miljoen bivalente vaccins geleverd: 6,2 miljoen Moderna-vaccins en 9,9 miljoen BioNTech/Pfizer-vaccins.
- De verwachting is dat de monovalente vaccins die momenteel op voorraad zijn nog beperkt ingezet kunnen worden.
- Voor donatie is de verwachting dat de vraag naar bivalente vaccins zal toenemen en de vraag naar monovalente vaccins minimaal zal blijven. De vraag naar monovalente vaccins is op dit moment al minimaal. De monovalente vaccins kunnen in theorie nog ingezet worden om bilateraal te doneren aan andere landen. Echter, de meeste ontvangende landen stellen de voorwaarde dat vaccins bij aankomst minimaal drie maanden houdbaar dienen te zijn. Daarmee lijken er vrijwel geen mogelijkheden tot donatie met de vaccins die binnenkort expireren. Voor vaccins die niet binnenkort expireren is het streven zo veel mogelijk te doneren.
- Om op dit moment een primaire vaccinatiereeks beschikbaar te houden is het voorstel om een veiligheidsvoorraad van 5,8 miljoen BioNTech/Pfizer 12+ vaccins en 0,6 miljoen BioNTech/Pfizer kind-vaccins beschikbaar te houden



voor ongevaccineerden, nieuwkomers en jongeren die binnenkort 12 jaar worden. Met deze aantallen kan 100% van de groep van 12 jaar een ouder een basisserie aangeboden worden indien nodig.

- Op het moment dat de veiligheidsvoorraad expireert wordt deze voorraad afgevoerd conform regulier voorraadbeheer en kan deze indien nodig worden aangevuld door middel van het afroepen van een levering monovalente vaccins binnen het huidige Pfizer contract.
- **Indien u akkoord gaat, wordt de onderstaande passage toegevoegd aan de versie van de langetermijnbrief die in de RWIZO zal voorliggen op 13 september.**

Tekstvoorstel:

"Het kabinet blijft het surplus aan COVID-19-vaccins beschikbaar stellen voor donatie aan landen die daar behoefte aan hebben. Dit gebeurt zoveel mogelijk via COVAX. Vanwege de verminderde vraag naar vaccins is COVAX overgestapt op een vraaggestuurde manier van werken.^[1] Omdat de behoefte van de 91 bij COVAX aangesloten landen tot oktober grotendeels vervuld is, heeft Nederland op dit moment enkel een donatie van 500.000 vaccins aan Oekraïne gepland staan. De minister van VWS heeft uw Kamer in een eerder stadium al geïnformeerd over de veranderingen in de wereldwijde vraag naar vaccins, de verminderde mogelijkheden om vaccinoverschotten (bilateraal) te doneren en het oplopende aantal vaccins dat naar verwachting vernietigd zal moeten worden vanwege een verstreken houdbaarheidsdatum.^[2]

Zoals aangegeven in de brief over de inzet van bivalente vaccins tijdens de najaarsonde d.d (PM) neemt de behoefte aan monovalente vaccins verder af met de komst van bivalente vaccins en de inzet van deze bivalente vaccins tijdens de komende najaarsonde. De bivalente vaccins kunnen op dit moment alleen ingezet worden als herhaalprik en niet als basisvaccinatie. Om voor iedereen die dat wil een basisvaccinatie met de huidige, monovalente vaccins aan te kunnen bieden, zal een veiligheidsvoorraad aan worden gehouden van 6,4 miljoen monovalente vaccins. Monovalente vaccins die niet tot de veiligheidsvoorraad behoren, en waarbij donatie ook niet in de lijn der verwachting ligt, zullen afgevoerd worden in meerdere tranches op het moment dat bivalente vaccins geleverd worden en vernietigd worden volgens de geldende wet – en regelgeving. Dit betekent dat er tenminste 7,2 miljoen monovalente mRNA-vaccins en maximaal 0,7 miljoen Novavax vaccins worden vernietigd tot en met maart 2023. Met het aanhouden van deze veiligheidsvoorraad zal het afvoeren van overtollige monovalente vaccins onderdeel worden van regulier voorraadbeheer."

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

In de stand-van-zakenbrieven van 15 maart, 19 april en 30 mei jl. is de Kamer geïnformeerd over vaccins die vernietigd moesten worden omdat de houdbaarheidsdatum hiervan was verstreken. Dit betrof in totaal 4,2 miljoen vaccins. Daarbij is ook geschetst dat het, door een verminderde vraag naar vaccins, steeds moeilijker is geworden om overschotten aan vaccins te

^[1] Kamerstuk 25 295, nr. 1927

^[2] Kamerstuk 25 295, nr. 1869



doneren. Tevens heeft u hierbij aangegeven dat de verwachting was dat het vernietigen van vaccins vaker zou voorkomen en dat Nederland per medio juni 7,1 miljoen vaccins beschikbaar had voor donatie. In uw beantwoording op vragen uit een schriftelijk overleg heeft u op 16 juni jl. een overzicht gegeven van de vaccins die Nederland op dat moment op voorraad had en wanneer deze zouden verlopen. Daarmee is met de Kamer gedeeld dat er 13,5 miljoen mRNA-vaccins voor 12-plussers en 2,4 miljoen kindvaccins uiterlijk eind 2022 zouden expireren.

In de langetermijnbrief die u in de tweede helft van september naar de Tweede Kamer stuurt, wordt voor het eerst gecommuniceerd over het vernietigen van vaccins die nog niet over de houdbaarheid zijn. Het is mogelijk dat dit vragen oproept over het achterliggende beleid bij vernietiging en de kosten die gemaakt zijn om de vaccins in eerste instantie aan te kopen.

b. *Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*

Regelmatig komen in de media artikelen over vernietiging van vaccins. Recent zijn vragen van het Algemeen Dagblad beantwoord over aankoop, vernietiging en donatie van vaccins. In de samenleving was daarnaast ook discussie over het vernietigen van vaccins terwijl er mensen waren die graag een herhaalprik wilden, maar hier op basis van de adviezen van o.a. de Gezondheidsraad, niet voor in aanmerkingen kwamen.

In juni 2022 zijn meerdere artikelen gepubliceerd (onder andere van het Algemeen Dagblad) over vaccins die vernietigd dienen te worden omdat ze over de houdbaarheid zijn. Daarnaast heeft de Volkskrant recent vragen gesteld over de opslagcapaciteit in Nederland en in hoeverre dat invloed heeft op de inzet van de monovalente vaccins in Nederland.

c. *Financiële en personele gevolgen*

Bij akkoord worden de vaccins afgevoerd via de door de logistieke dienstverlener [REDACTED] gecontracteerde afvalverwerker onder de geldende farmaceutische wet- en regelgeving. [REDACTED]

[REDACTED] Voor 2022 zijn de kosten onderdeel van het budget van het RIVM. De budgetteringsronde van het RIVM voor 2023 is in de maak en deze kosten zullen daarin worden opgenomen. Op de VWS-begroting is dekking voor deze kosten.

Bij geen akkoord zullen de doses monovalente vaccins in voorraad blijven tot de expiratedatum. Dit betekent dat deze voorraden moeten worden verplaatst om ruimte te maken voor de leveringen van bivalent vaccins. [REDACTED]

[REDACTED] Deze kosten horen gedragen te worden door het RIVM, maar passen niet binnen het huidige budget.



d. Juridische aspecten haalbaarheid

N.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Deze nota is afgestemd met directie FEZ, directie WJZ en het RIVM (LCC).

f. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

g. Toezeggingen

N.v.t.

h. Fraudetoets

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

In deze nota zijn alle tot personen herleidbare gegevens op ambtelijk niveau onleesbaar gemaakt.



Aan

Deadline: 01-07-2022

nota

(ter beslissing)

Aankoop Novavax Q4

1. Aanleiding

Onder het huidige contract van Novavax hebben we de mogelijkheid om voor het vierde kwartaal van 2022 vaccins bij te bestellen.

In deze nota leggen wij u het besluit voor om een kleine hoeveelheid vaccins in te kopen voor het vierde kwartaal van 2022.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd akkoord te gaan met het bestellen van 2.500 doses van het Novavax-vaccin voor het vierde kwartaal van 2022.

3. Kernpunten

- Nederland heeft tot nu toe in totaal 840.000 doses van het Novavax-vaccin besteld. Tot op heden heeft het RIVM 5.000 Novavax-vaccins uitgereden. Er zijn 1.324 eerste vaccinaties en 1.100 tweede vaccinaties (worden) gezet. Met de huidige opkomst is 2.500 nieuwe doses voldoende om mensen die geen basisserie met een mRNA vaccin willen te voorzien. Ook zullen naar verwachting mensen die een Novavax-vaccin hebben gehad voorzien kunnen worden van een herhaalprik zodra het vaccin als booster geregistreerd is.
- De huidige voorraad doses is – vooralsnog – houdbaar tot 31 augustus 2022. De verwachting is dat deze houdbaarheid binnen enkele weken met twee maanden wordt verlengd waardoor de vaccins houdbaar zijn tot 31 oktober 2022. De aan te schaffen vaccins zijn zes maanden houdbaar en waarschijnlijk 8 maanden met de te verwachten verlenging.
- Op dit moment is Novavax het enige beschikbare eiwit-conjugaat vaccin voor de primaire serie. Daarmee is het geschikt voor mensen die mRNA vaccins niet willen of kunnen krijgen.

- Het Novavax-vaccin is onlangs goedgekeurd door het EMA voor gebruik in kinderen tussen 12 en 18 jaar. Tevens is data ingediend bij het EMA voor de beoordeling van het vaccin als zowel homologe als heterologe booster. Volgens het CBG is het op dit moment moeilijk in te schatten wanneer de beoordeling afgerond zal zijn.
- Het recent aangekochte HIPRA-vaccin is ook een eiwit conjugaat, maar momenteel enkel inzetbaar als booster en mogelijk als primaire serie in de toekomst. Het is nog onzeker wanneer dit vaccin geleverd kan worden.
- Een eventuele extra aankoop geschiedt onder het huidige contract met Novavax.
- In maart 2022 heeft u besloten om geen extra vaccins bij te kopen voor het derde kwartaal van 2022. Belangrijkste reden hiervoor was dat de voorraad voldoende ruimte gaf om tot en met augustus 2022 een boost te bieden aan degenen die met Novavax gevaccineerd zijn. Risico hierbij was dat er een 'gat' zou ontstaan in de beschikbaarheid in de maand september.
- Uitgaande van EMA-goedkeuring m.b.t. houdbaarheid 31 oktober 2022, is het risico dat bij het niet aanschaffen van dit vaccin er vanaf november geen Novavax beschikbaar is.

Programmadirectie
COVID-19
Kenmerk
3324569-1024967-
PDC19

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Kamerlid Bikker (CU) heeft op 1 december 2021 een motie ingediend om de beschikbaarheid van klassieke (eiwit) vaccins te bevorderen.

Er is veelvuldig politieke aandacht voor vaccins die niet gebaseerd zijn op een mRNA of vector technologie. In het commissiedebat van 16 juni jl. werd MVWS bevraagd over de beschikbaarheid van deze vaccins in het najaar en de mate waarin deze vaccins aan Omikron zijn aangepast.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

De technologieën achter diverse vaccinsoorten (mRNA, eiwit, vector etc.) en de beschikbaarheid van deze vaccins staan in de maatschappelijke belangstelling.

c. Financiële en personele gevolgen

[Redacted text block]

d. Juridische aspecten haalbaarheid

N.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De inhoud van deze nota is afgestemd met het RIVM en directie FEZ.

f. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

g. Toezeggingen

N.v.t.

h. Fraudetoets

N.v.t.

Programmadirectie
COVID-19

Kenmerk
3324569-1024967-
PDC19

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

In deze nota zijn alle tot personen herleidbare gegevens op ambtelijk niveau onleesbaar gemaakt.

Aan

Minister VWS

Deadline: 06-07-2022

Ontworpen door

nota

(ter beslissing)

Asymptotisch zelftesten

Datum Document

-

Kenmerk

3391881-1031943-PDCV

Zaaknummer

1031943

Bijlage(n)

1

Reactie op opmerkingen MVWS

- De NPV geeft de individuele kans aan (voor het individu die de zelftest doet) dat als de zelftest negatief is, dit ook terecht negatief is (dwz de PCR ook negatief is). Hoe hoger de NPV, hoe meer je erop kan vertrouwen dat een individuele negatieve testuitslag inderdaad betekent dat je op dat moment niet besmet bent. Deze kans op terecht negatieve uitslagen op individueel niveau is bij alle drie de zelftesten rond de 90%, en wanneer gecorrigeerd naar virale load zelfs 96,1%-97,7%. Echter, die NPV is erg afhankelijk van de prevalentie.
- De sensitiviteit is daarentegen een populatie ofwel groepsmaat, die niet direct afhankelijk is van de prevalentie. Die geeft het percentage aan waarin de zelftest ook daadwerkelijk alle besmette mensen (PCR+) daadwerkelijk opspoort. De sensitiviteit is voor alle drie de zelftesten laag en blijft ook bij correctie naar virale load laag - het aandeel positieve testuitslagen bij alle besmette zelftestafnemers is laag. De betrouwbaarheid op populatieniveau is dus laag.
- In de communicatie is het goed om deze nuance te plaatsen. De hoge betrouwbaarheid van een individuele negatieve zelf-testuitslag geeft geen zekerheid over de betrouwbaarheid op populatieniveau. Een preventieve zelftest voor bijvoorbeeld het gaan naar een verjaardag - waar dus meerdere mensen zijn waarbij de negatieve uitslag niet 100% zeker is - geeft daarom onvoldoende zekerheid om je veilig te wanen. Dus, we raden een preventieve zelftest niet actief af, maar plaatsen de kanttekening/waarschuwing dat niet alle besmette personen in een groep opgespoord worden. Daarnaast blijft staan: een positieve zelftest is nog steeds betrouwbaar. En is een zelftest bij klachten een stuk betrouwbaarder, ook als deze negatief is.
- Daarnaast is het goed om te beseffen dat er in de praktijk niet wordt gecorrigeerd naar virale load. Het positieve effect van deze correctie op de accuratessesmaten (zowel de sensitiviteit als NVP) is in theorie relevant, maar niet in de praktijk.

Datum
6 juli 2022

Kenmerk
3391881-1031943-PDCV

De conclusie is dat zonder symptomen, de toegevoegde waarde van preventief zelftesten er wel is maar dat de garantie dat alle besmette (PCR+) mensen daarmee door de zelftest zijn opgespoord laag is – want dat wordt weergegeven door de sensitiviteit.

1. Aanleiding

Door het onderzoeksconsortium onder leiding van Carl Moons (UMCU) is wetenschappelijk onderzoek gedaan naar de accuratesse van (antigeen)zelftesten bij gebruik door mensen zonder klachten. Het onderzoek is nog niet gepubliceerd maar de resultaten zijn al wel **onder embargo** gedeeld. Daarnaast is ook het manuscript inmiddels onder embargo met VWS gedeeld, deze vindt u in de bijlage. De uitkomsten zijn nog niet openbaar dus er kan nog niet extern over gecommuniceerd worden; nota en manuscript kunnen nog niet gedeeld of openbaar worden. Op dit moment vindt de laatste afstemming plaats tussen de co-auteurs, de verwachting is dat het onderzoek eind van week 27 gepubliceerd zal worden.

Hieruit blijkt dat de prestaties van (antigeen)zelftesten onder asymptomen sterk achterblijven in vergelijking bij mensen met symptomen. De sensitiviteit blijkt rond de 20-27% te liggen, en wanneer gecorrigeerd naar virale load rond de 37-48%. Dit gaat om enkel neusafname. Er is geen reden om te twifelen aan de uitkomsten van dit onderzoek. De verwachting is dat een herhaalonderzoek tot dezelfde conclusie zal leiden. De resultaten worden naar verwachting gepubliceerd in een gerenommeerd medisch tijdschrift.

Voor zowel beleid als communicatie hebben deze resultaten gevolgen. Dit leidt tot een viertal beslispunten voor wat betreft het (zelf)testbeleid.

2. Geadviseerd besluit

Beslispunt 1: Wilt u nog een vervolg geven aan de pilots digitaal begeleid zelftesten voor toegang?

Advies: De pilots digitaal begeleid zelftesten vanuit VWS geen vervolg geven.

Achtergrondinformatie: U heeft eerder een nota ontvangen over de evaluatie van de pilots begeleid zelftesten. Het digitaal begeleid zelftesten houdt in dat men op afstand via een online verbinding onder toezicht oog van een medewerker een zelftest bij zichzelf afneemt. Deze pilot is niet doorgegaan vanwege het veranderende coronabeleid waar toegangstesten geen plek meer hebben, en omdat er geen oplossing werd gevonden voor een betrouwbare

identificatiemethode. Ondanks de meerwaarde die het digitaal begeleid zelftesten mogelijk kan hebben in het toekomstige testlandschap (a) eenvoudiger op grotere schaal uit te rollen (bijv. bij 1G) dan de eerdere fysieke teststraten, b) geen reistijd meer voor burgers, en c) mogelijk goedkoper dan fysieke teststraten) en het feit dat de pilots vanwege met name externe factoren niet zijn doorgegaan, is het vanwege de nieuwe onderzoeksresultaten over de zeer lage sensitiviteit van zelftesten bij mensen zonder klachten, niet opportuun om op dit moment een vervolg te geven aan het digitaal begeleid zelftesten.

Kenmerk
3391881-1031943-PDCV

Beslispunt 2: Wilt u het gebruik van (antigeen) zelftesten voor het testen voor toegang volledig afschrijven, ook voor de toekomst?

Advies: De optie openhouden om (antigeen)zelftesten in te zetten zolang de testen voor toegang nog als mogelijkheid wordt gezien.

Achtergrondinformatie: [REDACTED] wil pilots opzetten naar (antigeen)zelftesten voor toegang in het kader van de sectorplannen wanneer er bijvoorbeeld voor een 1G beleid gekozen zou worden. Zij zien de zelftesten dan als één van de weinige mogelijkheden voor evenementen. Dit maakt het voor deze sector relevant om het effect van het gebruik van zelftesten (ondanks de lage sensitiviteit) in combinatie met andere maatregelen te laten doorrekenen door de [REDACTED]. Immers is de risicoreductie een optelsom en zal het zelftesten bij mensen zonder symptomen toch een aantal besmetting oppikken. Hoewel de verwachting is dat de resultaten de uitkomsten van het gedane onderzoek zullen bevestigen, is het wenselijk om afronding van dit onderzoek af te wachten alvorens een definitieve beslissing te nemen. Besmettelijkheid is immers niet binair, je bent niet of helemaal niet besmettelijk, of wel besmettelijk - het is een schaal, daardoor kan op basis van de sensitiviteit van een test op één moment niet volledig worden voorspeld hoeveel risicoreductie de zelftest bij testen voor toegang op dat moment oplevert.

Beslispunt 3: gaat u ermee akkoord om in overheidscommunicatie het advies voor (antigeen)zelftesten zonder klachten (als add-on) los te laten? Bijvoorbeeld als het gaat om bezoek aan kwetsbaren en nadat men terugkomt van een reis?

Advies: Stoppen met het adviseren van preventief zelftesten in overheidscommunicatie.

Achtergrondinformatie: Het huidige zelftestadvies is: Als u klachten heeft die passen bij corona doet u altijd een zelftest. Of zonder klachten voor de zekerheid. Dat laatste geldt bijvoorbeeld bij het bezoeken van kwetsbaren of nauw contact met een besmet persoon. De toegevoegde waarde hiervan is beperkt en geeft mogelijk een vals gevoel van zekerheid. In de communicatiecampagne die is gestart wordt al meer gefocust op de basismaatregelen, hier kan het vermijden van bezoek aan kwetsbaren bij klachten eventueel worden opgenomen.

Overigens geldt voor het (terug) reizen naar Nederland vanuit veel landen al geen (dag 5) zelftestadvies meer.

Beslispunt 4: wilt u MOCW adviseren om de mogelijkheid open te houden om in de toekomst het zelftestbeleid in het onderwijs op te schalen naar preventief zelftesten en dit dus te laten staan in de sectorplannen onderwijs?

Kenmerk
3391881-1031943-PDCV

Advies: De optie van preventief zelftesten in het onderwijs open houden, daadwerkelijke inzet blijft een kabinetsbesluit.

Achtergrondinformatie: In de lange termijnbrief is aangegeven dat het beleid rondom het verstrekken van zelftesten richting het onderwijs gecontinueerd wordt, en doorgaan in 2023 in het najaar wordt besloten.

Tot medio maart 2022 heeft in het onderwijs (voor wisselende doelgroepen) het advies gegolden om 2 keer per week preventief een zelftest te doen.

Het *huidige* advies voor zelftesten in het onderwijs is het gebruik van zelftesten bij klachten. In de onderwijssectorplannen wordt niet uitgesloten dat preventief zelftesten in een andere epidemiologische situatie (WRR-KNAW scenario 3 en 4) mogelijk weer aan de orde komt: in het sectorplan voor het mbo en ho staat het expliciet als mogelijke maatregel benoemd, in het sectorplan voor po en vo staat dat zelftesten in het onderwijs worden ingezet passend bij het dan geldende testadvies (testen bij klachten, preventief testen, of andere vormen van testadvies). Met de nieuwe aanbesteding zelftesten is er ruimte en voorraad om voorlopig het verstrekken van zelftesten richting het onderwijs te continueren. Ambtelijk is richting OCV aangegeven dat vóór de publicatie van het onderzoek de huidige lijn kan worden gecontinueerd en de optie voor inzet van preventief zelftesten in de sectorplannen kan blijven staan.

3. Kernpunten

- Uit nieuw wetenschappelijk onderzoek blijkt dat de sensitiviteit van drie ruim verkrijgbare (antigeen)zelftesten rond de 20-27% ligt, gecorrigeerd naar virale load 37-48%.
- Dit gaat om de prestaties van antigeentesten bij zelfafname, *niet* bij professionele afname.
- Het huidige testbeleid is gericht op zelftesten, met name bij klachten. Preventief zelftesten is altijd add-on geweest in beleid, maar voegt weinig toe.
- De pilots begeleid zelftesten hebben hierdoor onvoldoende toegevoegde waarde.
- Gebruik en verstrekken van zelftesten in het onderwijs heeft nog steeds effect vanwege het (huidige) symptomatische gebruik.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

De verwachting is dat deze studie tot meer aandacht zal leiden dan de eerdere praktijkvalidatiestudies van [REDACTED] van de antigeen zelftesten, aangezien deze studie raakt aan verschillende politiek relevantere beleidsthema's, zoals de pilots begeleid zelftesten en de verstrekking van zelftesten richting het onderwijs. De pilots zijn op verzoek van de Kamer opgezet, dat betekent dat een duidelijke onderbouwing nodig is voor het stopzetten ervan. Daarnaast kan de vraag gesteld worden hoe doelmatig en effectief het preventief verstrekken van zelftesten in het onderwijs is. Het is in dat geval van belang om te benadrukken dat het preventief zelftesten in het onderwijs een belangrijke add-on functie heeft gehad toen de besmettingen sterk opliepen, en dat daarmee dat testbeleid in die tijd van toegevoegde waarde is geweest.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Belangrijkste in de communicatie is een duidelijke uitleg over wat deze studieresultaten wel betekenen en wat deze niet betekenen. Momenteel is er een mediacampagne ingezet om het belang van zelftesten bij klachten te benadrukken. In samenwerking met communicatie en persvoorlichting wordt een woordvoeringslijn opgesteld voor na de publicatie van de studie. Daarnaast wordt er door het UMCU gewerkt aan een persbericht, deze ontvangt VWS binnenkort. Er is al contact met de communicatie afdeling van OCW om hen ook op de hoogte te stellen van deze boodschap, aangezien er vragen vanuit scholen en onderwijsinstellingen worden verwacht naar aanleiding van publicatie van het onderzoek.

Kenmerk

3391881-1031943-PDCV

Het is te verwachten dat er vragen ontstaan over de professionele afname van een antigeentest – zoals het gebruik bij testen voor toegang. Daarom worden er communicatie- en woordvoeringslijnen voorbereid op dit punt. Het onderzoek concludeert immers niks over deze manier van antigeentestafname. (Eerder onderzoek lijkt erop te wijzen dat sensitiviteit bij professionele antigeentestafname bij asymptomen rond de 55-60% ligt.)

De Kamer wordt in een volgende Kamerbrief geïnformeerd (mogelijk niet nog vóór het zomerreces). Tenslotte zal VWS ook de fabrikanten van wie zelftesten gebruikt zijn informeren over de uitkomsten.

c. Financiële en personele gevolgen

Bovenstaande beslipunten hebben geen directe financiële gevolgen. Eventuele opschaling van het zelftestbeleid in het onderwijs naar preventief zelftesten vraagt om een apart kabinetsbesluit.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

n.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

OCW, FEZ, DCO. De resultaten en beleidspunten worden binnen de LCT gedeeld en besproken.

f. Gevolgen administratieve lasten

n.v.t.

g. Toezeggingen

n.v.t.

h. Fraudetoets

n.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

De nota kan op dit moment niet openbaar gemaakt worden vanwege de informatie over onderzoeksresultaten die nog onder embargo zijn. Pas na de publicatie van het onderzoek kan deze nota openbaar gemaakt worden. Ook het manuscript kan op dit moment niet gedeeld of openbaar worden.

Kenmerk
3391881-1031943-PDCV

1 Diagnostic accuracy of SARS-CoV-2 rapid antigen self-tests in asymptomatic individuals in 2 the Omicron period: cross sectional study

3
4 Roderick P Venekamp PhD (<https://orcid.org/0000-0002-1446-9614>)^{1*}
5 Ewoud Schuit PhD (<https://orcid.org/0000-0002-9548-3214>)^{1,2*}
6 Lotty Hooft PhD (<https://orcid.org/0000-0002-7950-2980>)^{1,2}
7 Irene K Veldhuijzen PhD (<https://orcid.org/0000-0002-3132-4070>)³
8 Wouter van den Bijllaardt MD (<https://orcid.org/0000-0003-0676-2594>)^{4,10}
9 Suzan D Pas PhD (<https://orcid.org/0000-0003-1943-1217>)^{4,5}
10 Vivian F Zwart MD (<https://orcid.org/0000-0002-0263-4379>)⁴
11 Esther B Lodder MD⁶
12 Marloes Hellwich MSc (<https://orcid.org/0000-0001-7539-4233>)⁷
13 Marco Koppelman PhD¹²
14 Richard Molenkamp PhD⁸ (<https://orcid.org/0000-0002-9004-3850>)⁸
15 Constantijn Wijers MD⁹
16 Irene H Vroom MD⁹
17 Leonard C Smeets MD (<https://orcid.org/0000-0001-7631-8160>)¹¹
18 Carla R S Nagel-Imming¹
19 Wanda G H Han PhD (<https://orcid.org/0000-0003-0503-9783>)³
20 Susan van den Hof PhD (<https://orcid.org/0000-0002-2968-9652>)³
21 Jan AJW Kluytmans PhD (<https://orcid.org/0000-0003-2665-6844>)¹
22 Janneke H H M van de Wijgert PhD (<https://orcid.org/0000-0003-2728-4560>)^{1#}
23 Karel G M Moons PhD (<https://orcid.org/0000-0003-2118-004X>)^{1,2#}
24

25 * Dual first authorship

26 # Dual last authorship

27
28 ¹ Julius Center for Health Sciences and Primary Care, University Medical Center Utrecht, Utrecht University,
29 Universiteitsweg 100, 3584 CG Utrecht, The Netherlands

30 ² Cochrane Netherlands, University Medical Center Utrecht, Utrecht University, Universiteitsweg 100, 3584 CG
31 Utrecht, The Netherlands

32 ³ Centre for Infectious Disease Control, National Institute for Public Health and the Environment (RIVM),
33 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA Bilthoven, The Netherlands

34 ⁴ Microvida Laboratory for Medical Microbiology, Amphia Hospital, Molengracht 21, 4818 CK Breda, The
35 Netherlands

36 ⁵ Microvida Laboratory for Medical Microbiology, Bravis Hospital, Boerhaavelaan 25
37 4708 AE Roosendaal, The Netherlands

38 ⁶ Public Health Service West-Brabant, Doornboslaan 225-227, 4816 CZ Breda, The Netherlands

39 ⁷ Public Health Service Hart voor Brabant, Reitseplein 3, 5037 AA Tilburg, The Netherlands

40 ⁸ Department of Viroscience, Erasmus MC, Doctor Molewaterplein 40, 3015 GD Rotterdam, The Netherlands

41 ⁹ Public Health Service Rotterdam-Rijnmond, Schiedamsedijk 95, 3011 EN Rotterdam, The Netherlands

42 ¹⁰ Department of Infection Control, Amphia Hospital, Molengracht 21, 4818 CK Breda, the Netherlands

43 ¹¹ Reinier Haga Medical Diagnostic Center, Reinier de Graafweg 7, 2625 AD Delft, The Netherlands

44 ¹² National Screening laboratory of Sanquin, Sanquin Blood Supply foundation, Plesmanlaan 125 1066 CX
45 Amsterdam, The Netherlands

46
47 Correspondence to: KGM Moons, Julius Center for Health Sciences and Primary Care, University Medical
48 Center Utrecht, Utrecht University, Universiteitsweg 100, 3584 CG Utrecht, The Netherlands, email:
49 k.g.m.moons@umcutrecht.nl, Tel: +31887559305

50 Summary box

51 What is already known on this topic

- 52 • If sufficiently reliable, SARS-CoV-2 self-testing by asymptomatic persons prior to admission in places
- 53 where groups gather could have a huge public health impact by lowering the reproduction number or
- 54 keep it below one for longer periods.
- 55 • Current evidence suggests that SARS-CoV-2 rapid antigen diagnostic tests (Ag-RDTs) when used as
- 56 self-tests by asymptomatic individuals perform suboptimal, but sample sizes of the previous studies
- 57 were too small to draw robust conclusions, and also empirical data on the accuracy of Ag-RDT self-
- 58 tests in asymptomatic individuals during the Omicron period are scarce.

60 What this study adds

- 61 • Compared to RT-PCR testing, overall sensitivities of three commercially available SARS-CoV-2 Ag-
- 62 RDTs when used as self-tests by asymptomatic individuals (primary analysis population of non-
- 63 confirmatory testers; n= 3600, 87% of full analysis population) in the Omicron period, were very low:
- 64 27.5% (95% CI: 21.3-34.3%) for the Acon Flowflex test, 20.9% (13.9-29.4%) for the MP Biomedicals
- 65 test, and 25.6% (19.1-33.1%) for the Siemens Healthineers Clinitest Ag-RDT, which increased to
- 66 48.3% (95% CI: 37.6-59.2%), 37.8% (22.5-55.2%), and 40.0% (29.5-51.2%), respectively, when
- 67 applying a viral load cut-off ($\geq 5.2 \log_{10}$ SARS-CoV-2 E-gene copies/mL).
- 68 • Our findings indicate that Ag-RDT self-testing in asymptomatic individuals may only detect the
- 69 minority of infections at that point in time and may not be sufficient to prevent the spreading of the
- 70 virus to other (vulnerable) persons. Repeated self-testing in case of a negative self-test is advocated to
- 71 improve the diagnostic yield of the self-tests, and individuals should certainly be advised to re-test
- 72 when symptoms develop.

73 Abstract

74 **Objectives** To assess the performances of three commonly used rapid antigen diagnostic tests (Ag-RDTs) used
75 as self-tests in asymptomatic individuals in the Omicron period.

76 **Design** Cross-sectional diagnostic test accuracy study.

77 **Setting** Three public health service COVID-19 test sites in the Netherlands.

78 **Participants** 3,600 asymptomatic individuals aged ≥ 16 years presenting for SARS-CoV-2 testing for any reason
79 except confirmatory testing after a positive self-test.

80 **Interventions** Participants were sampled for RT-PCR (reference test) and received one self-test (either Acon
81 Flowflex (Flowflex), MP Biomedicals (MPBio), or Siemens-Healthineers Clinitest (Clinitest)) to perform
82 unsupervised at home within three hours and blinded to the RT-PCR result.

83 **Main Outcome(s) and Measures(s)** Diagnostic accuracies (sensitivity, specificity, positive and negative
84 predictive values) of each self-test compared to RT-PCR.

85 **Results** Overall sensitivities of the three self-tests were 27.5% (95% CI: 21.3-34.3%) for Flowflex, 20.9% (13.9-
86 29.4%) for MPBio, and 25.6% (19.1-33.1%) for Clinitest. After applying a viral load cut-off (≥ 5.2 log₁₀ SARS-
87 CoV-2 E-gene copies/mL), sensitivities increased to 48.3% (95% CI: 37.6-59.2%), 37.8% (22.5-55.2%), and
88 40.0% (29.5-51.2%), respectively. No consistent differences were found in sensitivities by COVID-19
89 vaccination status, having had a prior SARS-CoV-2 infection, gender or age across the three self-tests.
90 Specificities were $>99\%$ for all tests in most analyses.

91 **Conclusions** The sensitivities of three commonly used SARS-CoV-2 Ag-RDTs when used as self-tests in
92 asymptomatic individuals in the Omicron period, were very low. Our findings indicate that Ag-RDT self-testing
93 in asymptomatic individuals may only detect the minority of infections at that point in time and may not be
94 sufficient to prevent the spreading of the virus to other (vulnerable) persons. Repeated self-testing in case of a
95 negative self-test is advocated to improve the diagnostic yield of the self-tests, and individuals should certainly
96 be advised to re-test when symptoms develop.

97 **Introduction**

98 SARS-CoV-2 rapid antigen diagnostic tests (Ag-RDTs) require no or minimal equipment, provide a result within
 99 15-30 minutes, and are widely available in many countries for self-testing. Self-testing is most often done when a
 100 person has symptoms suggestive of SARS-CoV-2 infection. Research has shown that Ag-RDTs perform
 101 adequately when conducted by symptomatic individuals.(1,2) Self-testing by asymptomatic persons, if
 102 sufficiently reliable, may also be useful. Individuals could screen themselves for infection prior to visiting
 103 vulnerable individuals or attending group events if they want to minimize posing a risk to others. From a public
 104 health perspective, infection screening, of asymptomatic individuals, prior to admission in places where groups
 105 gather may lower the reproduction number or keep it below one. Current evidence suggests that SARS-CoV-2
 106 Ag-RDTs perform suboptimally in asymptomatic individuals, which has been attributed to lower viral loads in
 107 this population.(1,3) However, most of these previous studies were small, did not take exposure to a SARS-CoV-
 108 2-positive index case into account, and only evaluated testing in combination with sampling by professionals.
 109 We previously reported a sensitivity of only 23% in asymptomatic individuals for one self-test (SD Biosensor by
 110 Roche Diagnostics) used with unsupervised nasal self-sampling.(4) However, this finding was based on data
 111 from 31 RT-PCR positive participants only and derived in the Delta variant period. Studies in the Omicron
 112 period that are adequately powered for determining the performance of Ag-RDTs with unsupervised self-
 113 sampling in asymptomatic individuals are therefore urgently needed. As such, we studied the accuracy of three
 114 widely commercially available SARS-CoV-2 Ag-RDTs with unsupervised self-sampling in asymptomatic
 115 individuals in the Omicron period, using RT-PCR as the reference standard.

Methods

The study is reported according to the STARD 2015 reporting guidelines: an updated list of essential items for reporting diagnostic accuracy studies.(5)

Study design and population

This large prospective diagnostic test accuracy study was embedded within the Dutch public testing infrastructure, as previously described.(2) During the study period (12 January 2022 to 30 March 2022), public testing was always done by RT-PCR, free-of-charge, for government-approved test indications. These indications included having (i) any symptom of a potential SARS-CoV-2 infection; (ii) been identified as a close contact of a SARS-CoV-2 index case; (iii) tested positive on a commercially available Ag-RDT self-test used at one's own initiative; or (iv) returned from a country on the government's list of high-risk countries regardless of the presence of any signs or symptoms.

Participants were recruited consecutively at three public health service COVID-19 test sites, located in Rotterdam-Rijnmond (Rotterdam), Central- and Northeast Brabant (Tilburg), and West-Brabant (Roosendaal). Individuals were considered eligible if they reported no symptoms or signs of SARS-CoV-2 infection at the time of sampling, were aged 16 years or older, and were willing and able to sign a digital informed consent form in Dutch.

The estimated share of the Omicron variant, as determined by the national SARS-CoV-2 pathogen surveillance, was >90% of all circulating SARS-CoV-2 viruses on 12 January 2022, which increased to >99.5% from 31 January onwards.(6-8)

Inclusion procedure, specimen collection and testing

Individuals visiting a test site were asked by test site staff whether they were willing to participate. If interested, they received a participant information letter, a test-site specific Ag-RDT self-test kit, and an email with a study participation link to access study documentation. Next, trained test site staff took a swab for routine RT-PCR testing, as described previously.(2) The sampling method differed slightly across test sites: the Rotterdam and Tilburg sites used oropharyngeal and nasopharyngeal sampling, and the Roosendaal site combined oropharyngeal and nasal sampling (supplementary material 1). At all three sites, RT-PCR samples were tested in an off-site laboratory by RT-PCR on a Cobas 6800 or 8800 platform (Roche Diagnostics).

Participants received instructions to perform the Ag-RDT self-test at home using nasal self-sampling according

to the manufacturers' instructions. Each participant received one of three self-tests: Acon Labs Flowflex COVID-19 Antigen Home Test ("Flowflex") in Rotterdam (12 January to 14 March); MP Biomedicals Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card ("MPBio") in Tilburg (12 January to 29 March); and Siemens-Healthineers CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test ("Clinitest") in Roosendaal (12 January to 29 March). Participants interpreted their Ag-RDT self-test results visually in accordance with the manufacturer's instructions, and this was always done before they had received their RT-PCR test result from the public health service. Vice versa, the Ag-RDT self-test result was not available to the laboratories that conducted the RT-PCR tests for the public health service. Participants received their RT-PCR test results from the public health service conform routine practice and were told to use that result - and not the result of the self-test - to determine which health policy and guidance to follow.

Participants were asked to complete the study procedures at home as soon as possible, and no later than within three hours of their RT-PCR test site visit. They were asked to first provide informed consent electronically via the participation link in the email, to subsequently perform the self-test, and to complete a short online questionnaire including questions about any signs or symptoms of a SARS-CoV-2 infection (supplementary material 2).

Participants who did not complete the online questionnaire within three hours of their RT-PCR test site visit were contacted by a call center with the request to perform the self-test and complete the questionnaire as soon as possible. Participants with a negative RT-PCR test result received an email 10 days after their test site visit asking them to complete an online follow-up questionnaire (supplementary material 3) to capture any infections that may have been missed by the baseline RT-PCR test.

Outcomes and statistical analyses

All analyses only include individuals who reported not to have any symptoms suggestive of SARS-CoV-2 at the time of RT-PCR sampling. Confirmatory testing after a positive SARS-CoV-2 Ag-RDT self-test at home is associated with a much higher sensitivity than testing for other reasons.(2) We excluded the small group (13%) of confirmatory testers from our primary analysis population because we were primarily interested in Ag-RDT self-test performances when used for screening in asymptomatic individuals, rather than for confirmatory testing. The primary outcomes were the diagnostic accuracies (sensitivity, specificity, positive and negative predictive values with corresponding 95% confidence intervals [95% CI]) of each self-test, with RT-PCR testing as the reference standard. Secondary outcomes were diagnostic accuracies stratified by COVID-19 vaccination status

(no vaccination or vaccinated once, twice, or thrice), having had a prior SARS-CoV-2 infection (yes or no), gender (female or male), and age (16-40, >40 years), and in the full study sample stratified by reason for testing (confirmatory or other reasons). All primary and secondary diagnostic accuracies were also determined after applying a viral load cut-off ($\geq 5.2 \log_{10}$ SARS-CoV-2 E-gene copies/mL). This was the viral load cut-off above which 95% of people with a positive RT-PCR test had a positive virus culture in a previous study by our group.(9)

Finally, the self-reported numbers of infections that may have been missed by the baseline RT-PCR test (using the follow-up questionnaire) were assessed.

We performed a complete cases analysis because the number of individuals without RT-PCR test or Ag-RDT results was very low (Figure 1). All analyses were performed in R version 4.1.2 (2021-11-01) “Bird Hippie”.(10)

Sample size calculation

In our previous SD-Biosensor (Roche) SARS-CoV-2 nasal Ag-RDT self-testing study, we observed a sensitivity of 23% in symptomatic participants.(4) For the present study, we assumed sensitivities of 30% for all three Ag-RDT self-tests, with a margin of error of 5%, type I error of 5% and power of 80%. Hence, we aimed for 335 positive RT-PCR tests per self-test.

Patient and public involvement

In late 2021, the public COVID-19 debate in the Netherlands included discussions about the sensitivity of self-testing using commercially available tests. Because of the urgency of the study, and the short time from study conception to conduct, we did not include the lay public in study design and implementation.

Results

A total of 4,202 individuals participated in the study of whom 3,635 were not confirmatory testers (Figure 1). The Ag-RDT self-test and the RT-PCR test result was available for 3,600 non-confirmatory testers (99.0%) (Figure 1). The primary analysis population therefore consisted of 3,600 individuals. Their characteristics by Ag-RDT self-test group are described in Table 1. Patient characteristics of the full analysis population by self-test group are shown in Table S1.

Ag-RDT self-test accuracies in the primary analysis population

The overall sensitivities were 27.5% (95% CI: 21.3-34.3%) for Flowflex, 20.9% (13.9-29.4%) for MPBio, and 25.6% (19.1-33.1%) for Clinitest (Table 2, Figure 2). After applying a viral load cut-off, these sensitivities increased to 48.3% (95% CI: 37.6-59.2%), 37.8% (22.5-55.2%), and 40.0% (29.5-51.2%), respectively (Table S2, Figure S1). Specificities were >99%, positive predictive values >92%, and negative predictive values >88% for all three Ag-RDT self-tests in overall primary analyses (Table 2). Supplementary Tables S3-S5 show 2x2 tables for the three self-tests compared to RT-PCR in the primary analysis population.

Sensitivities stratified by COVID-19 vaccination status, having had a previous infection, and age were similar, with all 95% CIs overlapping substantially (Table 2, Figure 2). The sensitivities for MPBio and Clinitest were non-significantly higher in males (31.2% and 37.9%, respectively) than in females (13.4% and 17.2%, respectively). After applying the viral load cut-off, all stratified sensitivities increased but the 95% CIs still overlapped substantially (Table S2, Figure S1). The non-significant trends in higher sensitivities in males than females for MPBio and Clinitest also persisted but were less pronounced.

Ag-RDT self-test accuracies in the primary compared to the full analysis population

As expected, the largest differences in RT-PCR positivity percentages and sensitivities were between the primary analysis population of non-confirmatory testers (n= 3600; sensitivities 27.5% for Flowflex, 20.9% for MPBio, and 25.6% for Clinitest) and the confirmatory testers (n= 551; sensitivities 76.0%, 75.9%, and 61.3%, respectively) (Table S2, Figure S2). In the full analysis population, we consistently found lower sensitivities in participants who had had a previous SARS-CoV-2 infection (31.7%, 34.7%, and 40.0%, respectively) than in those without a previous infection (55.7%, 47.7%, and 47.1%, respectively), although this only reached statistical significance for Flowflex (Table S2, Figure S2). Application of the viral load cut-off resulted in higher sensitivities but all stratification trends remained similar (Figure S3).

227

228 *Positive SARS-CoV-2 tests during 10-day follow-up (primary analysis population)*

229 Follow-up information was available for 79.2% (2479/3132) of participants with a negative RT-PCR test result

230 at baseline. About half of them (1339/2443; 54.8%) reported to have been re-tested with RT-PCR or self-test

231 within 10 days, with 24.6% of them (329/1339) testing positive.

Discussion

This large diagnostic accuracy evaluation of three commercially available Ag-RDT self-tests showed that overall sensitivities for detecting the SARS-CoV-2 Omicron variant in asymptomatic individuals using nasal self-sampling were very low, varying between 20.7% and 27.5% (when confirmatory testers are excluded), and increasing to only 37.8% to 48.3% when a viral load cut-off was applied.

A living systematic review including 25 datasets (n=15,228) of Ag-RDT evaluations in the pre-Omicron era, with sampling predominantly being performed by professionals, found a pooled sensitivity of 52.5% (95% CI 43.7-61.1) in asymptomatic individuals.(1) In a previous study by our group in the Delta variant period, in a similar population as the current study and using the same nasal self-sampling and testing method, we found a sensitivity of 23% for the SD Biosensor Ag-RDT self-test.(4) A recent study from the USA comparing the BinaxNOW Ag-RDT and RT-PCR during an Omicron surge found an overall sensitivity of 52.5% (64/122) in asymptomatic individuals or those with symptom onset more than 7 days ago.(11) This is higher than what we found in our studies, likely because they combined asymptomatic and symptomatic individuals and perhaps because the samples were taken by professionals, but still lower than desirable. Overall, the available data indicate that many self-tests have low sensitivities in comparison with RT-PCR results in asymptomatic individuals.

Sensitivities of Ag-RDT – both with professional sampling and self-test sampling - may be lower in asymptomatic individuals than in symptomatic individuals due to differences in viral load distributions.(1,4,11) In addition, it might be more difficult for asymptomatic individuals to self-retrieve sufficient nasal fluid by self-swabbing because of the absence of rhinorrhea. Addition of oropharyngeal self-sampling to the currently applied nasal self-sampling might have led to higher Ag-RDT sensitivities(2,12), but it is very unlikely that the sensitivities would have reached acceptable levels. Finally, we cannot entirely exclude that some of the discordant results (Ag-RDT negative, RT-PCR positive) can be attributed to an undetected prior SARS-CoV-2 infection - in which RT-PCR remain positive for a prolonged period of time - rather than a newly acquired infection. This might particularly occur in some individuals during periods with high Omicron prevalence(13), but exact quantification of this phenomenon is difficult. We did not observe any clear and consistent sensitivity differences of the three self-tests by COVID-19 vaccination status, prior SARS-CoV-2 infection, or age. We did see some differences by gender, with males having higher sensitivities than females for the MPBio and Clinitests (but still low and mostly non-significant). We observed a similar trend in symptomatic individuals for Clinitest but not for MPBio.(2)

262 This study is to our knowledge the largest empirical SARS-CoV-2 self-test diagnostic accuracy study among
 263 asymptomatic individuals in the Omicron period. Additional strengths include the large numbers of participants
 264 recruited at multiple test sites nationwide, the low percentage of missing values, RT-PCR reference test sampling
 265 and unsupervised Ag-RDT self-testing by the same individuals within a few hours conform the real-world
 266 context of self-testing, blinding of participants for the reference test result and blinding of laboratory staff for the
 267 Ag-RDT self-test result, and the use of a viral load cut-off. Our study also had some limitations. First, the
 268 diagnostic accuracy parameters are little less precise than we had anticipated due the post-hoc restriction of the
 269 analysis population to the (87%) asymptomatic non-confirmatory testers that were of primary interest.
 270 Furthermore, the study was obviously powered for the overall diagnostic accuracy estimates only and not for the
 271 stratified estimates. Second, the viral load calculations were based on standard curves that were generated in one
 272 of our previous studies.(9) These standard curves could for logistic reasons not be repeated with each RT-PCR
 273 run in this study. The viral loads should therefore be considered estimates and not as gold standard viral loads.
 274 The viral load cut-off that we used was the cut-off above which 95% of people with a positive RT-PCR test
 275 result had a positive virus culture in that previous study.(9) Those experiments were done when the Alpha
 276 variant dominated and the Dutch population was mostly unvaccinated. However, we believe that this viral load
 277 estimate is still more meaningful than using crude Ct value cut-offs of 25 or 30 as usually applied.
 278 The very low sensitivity (20% to 28%) of the studied SARS-CoV-2 self-tests in asymptomatic individuals is
 279 important to consider and communicate. It indicates that a relatively small group of SARS-CoV-2 infected
 280 individuals (based on a positive RT-PCR) that do not (yet) have symptoms or signs, is also detected by the self-
 281 tests. Otherwise, 72% to 80% of the infected individuals based on RT-PCR is missed by the self-tests.
 282 Individuals wishing to protect vulnerable persons should be made aware of the very low sensitivity of these self-
 283 tests when asymptomatic, and that they have several other options for protecting vulnerable persons such as
 284 implementing the general prevention measures and self-quarantine prior to the visit. Finally, business owners,
 285 event organisers, managers of institutions, and policy makers should know that in asymptomatic individuals a
 286 majority of SARS-CoV-2 infections will be missed when self-tests are used for screening, and their use may not
 287 be sufficient to prevent the spreading of the virus. Luckily, all of the self-tests that we evaluated are highly
 288 specific. Every positive test captured by self-testing is useful for public health purposes. Also, repeated self-
 289 testing in case of a negative self-test is advocated to improve the diagnostic yield of the self-tests(14), and
 290 individuals should certainly be advised to re-test as soon as symptoms or signs develop. Maximum yield will,
 291 however, not be achievable with the currently available Ag-RDT self-tests and this should be taken into account

when developing self-test strategies for asymptomatic individuals to minimize transmission.

Acknowledgements

We thank the participants, and study staff at the participating public health service test sites, participating laboratories, the University Medical Center Utrecht, and RIVM for their contributions to the study. A special thanks to Esther Stiefelhagen, Renske Beekes, Sophie Neeleman, Eveline Westergaard, Roel Ensing, Wendy Mouthaan, and Timo Boelsums. Written permission was obtained from all five of them to list their names. ES, RB, SN, RE, WH, LB, and TB did not receive any compensation for their contributions.

Contributors

KGMM initiated the study. ES, RPV, LH, IKV, WvdB, SDP, EL, MH, RM, CW, IV, CRSN-I, SvDH, JAJWK, JHHMvdW, and KGMM designed the study. ES, RPV, CRSN-I, and KGMM coordinated the study. WvdB, SDP, VFZ, LS, and MK were responsible for laboratory analyses and data processing. ES, RPV, and KGMM verified the underlying data. ES performed the statistical analysis and verified the underlying data in close collaboration with RPV and KGMM. RPV, ES, JHHMvdW, and KGMM drafted the first version of the manuscript. All authors critically read the manuscript and provided feedback. All authors approved the submission of the current version of the manuscript. The corresponding author attests that all listed authors meet authorship criteria and that no others meeting the criteria have been omitted.

Declaration of interest

All authors have completed the ICMJE uniform disclosure form at www.icmje.org/coi_disclosure.pdf and declare: support from the Dutch Ministry of Health, Welfare, and Sport for the submitted work; no financial relationships with any organisations that might have an interest in the submitted work in the previous three years; no other relationships or activities that could appear to have influenced the submitted work.

Ethical approval

Not required because the study was judged by the METC Utrecht to be outside the scope of the Dutch Medical Research Involving Human Subjects Act (protocol no 21-818 /C). All participants signed an informed consent form before any study procedure.

Funding

This study was funded by the Dutch Ministry of Health, Welfare, and Sport. The funder had no role in design; collection, analysis, and interpretation of data; writing and decision to submit the paper for publication.

Data sharing

Individual participant data collected during the study will be available, after deidentification of all participants. Data will be available to researchers who provide a methodologically sound proposal to achieve the aims in the approved proposal. Proposals should be directed to the corresponding author to gain access to the data. Data requestors will need to sign a data sharing agreement.

Transparency

The corresponding author (KGMM, the manuscript's guarantor) affirms that the manuscript is an honest, accurate, and transparent account of the study being reported; that no important aspects of the study have been omitted; and that any discrepancies from the study as originally planned (and, if relevant, registered) have been explained.

Additional information

The study protocol is available upon request by contacting

References

1. Brümmer LE, Katzenschlager S, Gaedert M, et al. Accuracy of novel antigen rapid diagnostics for SARS-CoV-2: A living systematic review and meta-analysis. *PLoS Med.* 2021;18(8):e1003735.
2. Schuit E, Venekamp RP, Hooft L, et al. Accuracy of COVID-19 self-tests with unsupervised nasal or nasal plus oropharyngeal self-sampling in symptomatic individuals in the Omicron period. *medRxiv.* 2022; doi: <https://doi.org/10.1101/2022.03.24.22272891>.
3. Boehme C, Hannay E, Sampath R. SARS-CoV-2 testing for public health use: core principles and considerations for defined use settings. *Lancet Glob Health* 2021;9:e247-9.
4. Schuit E, Venekamp RP, Veldhuijzen IK, et al. Accuracy and usability of saliva and nasal rapid antigen self-testing for detection of SARS-CoV-2 infection in the general population: a head-to-head comparison. *medRxiv.* 2021; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.12.08.21267452>.
5. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, et al. STARD 2015: an updated list of essential items for reporting diagnostic accuracy studies. *BMJ.* 2015;351:h5527.
6. Rijksoverheid. Variants of the corona virus 2021 [updated 2 December 2021]. Available from: <https://coronadashboard.rijksoverheid.nl/landelijk/varianten>.
7. RIVM Centrum Infectieziektebestrijding. Variants of the corona virus SARS-CoV-2 [Dutch] 2021 [updated 30 November 2021]. Available from: <https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/virus/varianten>.
8. RIVM Centrum Infectieziektebestrijding. Epidemiologische situatie van SARS-CoV-2 in Nederland [Dutch] 2021 [updated 28 September 2021]. Available from: https://www.rivm.nl/sites/default/files/2021-09/COVID-19_WebSite_rapport_wekelijks_20210928_1146_final.pdf.
9. Schuit E, Veldhuijzen IK, Venekamp RP, et al. Diagnostic accuracy of rapid antigen tests in asymptomatic and presymptomatic close contacts of individuals with confirmed SARS-CoV-2 infection: cross sectional study. *BMJ.* 2021;374:n1676.
10. Team RC. R: A language and environment for statistical computing. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing; 2021.
11. Schrom J, Marquez C, Pilarowski G, et al. Comparison of SARS-CoV-2 Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction and BinaxNOW Rapid Antigen Tests at a Community Site During an Omicron Surge : A Cross-Sectional Study. *Ann Intern Med.* 2022;175(5):682-690.
12. Goodall BL, LeBlanc JJ, Hatchette TF, et al. Investigating sensitivity of nasal or throat (ISNOT): A combination of both swabs increases sensitivity of SARS-CoV-2 rapid antigen tests. *medRxiv.* 2022; doi: <https://doi.org/10.1101/2022.01.18.22269426>.
13. Boucau J, Marino C, Regan J, et al. Duration of Shedding of Culturable Virus in SARS-CoV-2 Omicron (BA.1) Infection. *N Engl J Med.* 2022 Jun 29. doi: 10.1056/NEJMc2202092. Online ahead of print.
14. Soni A, Herbert C, Filippaios A, et al. Comparison of rapid antigen tests' performance between Delta (B.1.61.7; AY.X) and Omicron (B.1.1.529; BA1) variants of SARS-CoV-2: secondary analysis from a serial home self-testing study. *medRxiv.* 2022; doi: <https://doi.org/10.1101/2022.02.27.22271090>.

Table 1 Baseline characteristics of the primary analysis population, stratified by rapid antigen test.

Test result available from the reference test and ...	Flowflex	MPBio	Clinitest
Test site location	Rotterdam	Tilburg	Roosendaal
Inclusion dates Omicron period(>90% Omicron)	Jan 12 – March 14	Jan 12 – March 29	Jan 12 – March 29
Sample size	N = 1229	N = 1027	N = 1344
Age [years], mean (SD)	39 (14)	38 (15)	43 (15)
Range (min-max)	16-80	16-89	16-81
Sex, female, n (%) [†]	655 (53.3)	623 (60.7)	797 (59.4)
Self-reported reasons for testing, n (%) [#]			
Symptoms	40 (3.3)	42 (4.1)	43 (3.2)
Close contact	1035 (84.2)	888 (86.5)	1213 (90.3)
Other reason	154 (12.5)	97 (9.4)	88 (6.5)
Vaccination status			
Not vaccinated	89 (7.2)	52 (5.0)	73 (5.4)
Vaccinated with at least one dose, n (%)	1140 (92.8)	975 (95.0)	1271 (94.6)
Number of vaccinations received, n (%) [§]			
1	68 (6.0)	69 (7.1)	80 (6.3)
2	361 (31.7)	413 (42.4)	496 (39.0)
3	710 (62.3)	493 (50.6)	686 (54.0)
4	1 (0.1)	0 (0)	9 (0.7)
Unknown	0 (0)	0 (0)	0 (0.0)
Type of initial vaccination series, n (%) [§]			
Pfizer	893 (78.3)	669 (68.6)	797 (62.7)
Moderna	88 (7.7)	105 (10.8)	228 (17.9)
Astra Zeneca	67 (5.9)	116 (11.9)	149 (11.7)
Janssen	85 (7.5)	79 (8.1)	87 (6.9)
Unknown/Other	7 (0.6)	6 (0.6)	10 (0.8)
Type of booster vaccine, n (%) [§]			
Pfizer	486 (42.6)	301 (30.9)	470 (37.0)
Moderna	263 (23.1)	224 (23.0)	262 (20.6)
No booster received	373 (32.7)	433 (44.4)	516 (40.6)
Unknown	19 (1.7)	18 (1.9)	24 (1.9)
At least one prior SARS-CoV-2 infection, n (%)	368 (29.9)	251 (24.5)	311 (23.2)
Less than 2 months ago	58 (15.8)	22 (8.8)	24 (7.7)
2 to 6 months ago	102 (27.7)	50 (19.9)	81 (26.0)
6 to 12 months ago	111 (30.2)	93 (37.1)	106 (34.1)
More than 12 months ago	96 (26.1)	85 (33.9)	100 (32.2)
Unknown	1 (0.3)	1 (0.4)	0 (0)
Previous experience with using self-tests, n (%)	1185 (96.5)	991 (96.5)	1300 (96.8)
Performed last self-test, n (%) [§]			
Less than 7 days ago	895 (75.5)	819 (82.6)	1038 (79.9)
1 to 4 weeks ago	188 (15.9)	115 (11.6)	162 (12.5)
More than 1 months ago	98 (8.3)	55 (5.6)	99 (7.6)
Unknown	4 (0.3)	2 (0.2)	1 (0.1)
Number of ever performed self-tests, n (%)			
1-3	147 (12.4)	146 (14.7)	220 (16.9)
4-6	260 (21.9)	235 (23.7)	363 (27.9)
7-10	310 (26.2)	245 (24.7)	323 (24.9)
>10	465 (39.2)	356 (35.9)	390 (30.0)

Flowflex=Acon Labs Flowflex COVID-19 Antigen Home Test; MPBio=MP Biomedicals Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card; Clinitest=Siemens-Healthineers CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test; SD=standard deviation

[§] Percentage calculated as proportion of those vaccinated, or those that had previous experience in performing a self-test, respectively

Table 2 Diagnostic accuracy parameters for the three Ag-RDTs in the primary analysis population.
Values are percentages (95% confidence interval) unless stated otherwise.

	N	RT-PCR test positivity* [%]	Sensitivity [%] (95%CI)	Specificity [%] (95%CI)	PPV [%] (95%CI)	NPV [%] (95%CI)
Flowflex						
Primary analysis	1229	15.7	27.5 (21.3-34.3)	99.8 (99.3-100)	96.4 (87.5-99.6)	88.1 (86.1-89.9)
Secondary (stratified) analyses:						
Viral load cut-off¶	1221	7.3	48.3 (37.6-59.2)	99.2 (98.5-99.6)	82.7 (69.7-91.8)	96.1 (94.8-97.1)
Vaccinated (at least once):						
Yes	1140	15.1	28.5 (21.9-35.9)	99.8 (99.3-100)	96.1 (86.5-99.5)	88.7 (86.7-90.5)
No	88	23.9	19.0 (5.4-41.9)	100 (94.6-100)	100 (39.8-100)	79.8 (69.6-87.7)
Previous SARS-CoV-2 infection:						
Yes	368	16.3	26.7 (16.1-39.7)	99.7 (98.2-100)	94.1 (71.3-99.9)	87.5 (83.5-90.7)
No	861	15.4	27.8 (20.4-36.3)	99.9 (99.2-100)	97.4 (86.2-99.9)	88.3 (85.9-90.4)
Sex:						
Female	655	16.0	30.5 (21.9-40.2)	99.8 (99.0-100)	97.0 (84.2-99.9)	88.3 (85.5-90.7)
Male	569	15.3	23.0 (14.6-33.2)	99.8 (98.8-100)	95.2 (76.2-99.9)	87.8 (84.7-90.4)
Age [years]:						
16-40	711	16.7	23.5 (16.2-32.2)	99.8 (99.1-100)	96.6 (82.2-99.9)	86.7 (83.9-89.1)
>40	518	14.3	33.8 (23.2-45.7)	99.8 (98.8-100)	96.2 (80.4-99.9)	90.0 (87.0-92.5)
MPBio						
Primary analysis	1027	11.2	20.9 (13.9-29.4)	99.8 (99.2-100)	92.3 (74.9-99.1)	90.9 (89.0-92.6)
Secondary (stratified) analyses:						
Viral load cut-off¶	1026	3.6	37.8 (22.5-55.2)	98.8 (97.9-99.4)	53.8 (33.4-73.4)	97.7 (96.6-98.5)
Vaccinated (at least once):						
Yes	975	10.3	18.0 (11.0-26.9)	99.8 (99.2-100)	90.0 (68.3-98.8)	91.4 (89.5-93.1)
No	51	29.4	40.0 (16.3-67.7)	100 (90.3-100)	100 (54.1-100)	80.0 (65.4-90.4)
Previous SARS-CoV-2 infection:						
Yes	251	14.3	16.7 (6.4-32.8)	100 (98.3-100)	100 (54.1-100)	87.8 (83.0-91.6)
No	775	10.2	22.8 (14.1-33.6)	99.7 (99.0-100)	90.0 (68.3-98.8)	91.9 (89.7-93.8)
Sex:						
Female	623	10.8	13.4 (6.3-24.0)	99.8 (99.0-100)	90.0 (55.5-99.7)	90.5 (87.9-92.7)
Male	404	11.9	31.2 (18.7-46.3)	99.7 (98.4-100)	93.8 (69.8-99.8)	91.5 (88.3-94.1)
Age [years]:						
16-40	582	12.4	25.0 (15.5-36.6)	99.8 (98.9-100)	94.7 (74.0-99.9)	90.4 (87.7-92.7)
>40	444	9.7	14.0 (5.3-27.9)	99.8 (98.6-100)	85.7 (42.1-99.6)	91.5 (88.5-94.0)
Clinitest						
Primary analysis	1344	11.9	25.6 (19.1-33.1)	99.9 (99.5-100)	97.6 (87.4-99.9)	90.9 (89.2-92.4)
Secondary (stratified) analyses:						
Viral load cut-off¶	1340	6.3	40.0 (29.5-51.2)	99.5 (99.0-99.8)	85.0 (70.2-94.3)	96.1 (94.9-97.1)
Vaccinated (at least once):						
Yes	1271	12.0	24.8 (18.2-32.5)	99.9 (99.5-100)	97.4 (86.5-99.9)	90.7 (88.9-92.2)
No	72	8.3	50.0 (11.8-88.2)	100 (94.6-100)	100 (29.2-100)	95.7 (87.8-99.1)
Previous SARS-CoV-2 infection:						
Yes	311	9.3	20.7 (8.0-39.7)	99.6 (98.0-100)	85.7 (42.1-99.6)	92.4 (88.9-95.1)
No	1032	12.7	26.7 (19.4-35.2)	100 (99.6-100)	100 (90.0-100)	90.4 (88.4-92.1)
Sex:						
Female	797	11.7	17.2 (10.2-26.4)	100 (99.5-100)	100 (79.4-100)	90.1 (87.8-92.1)
Male	544	12.1	37.9 (26.2-50.7)	99.8 (98.8-100)	96.2 (80.4-99.9)	92.1 (89.4-94.3)
Age [years]:						
16-40	568	12.1	24.6 (15.1-36.5)	99.8 (98.9-100)	94.4 (72.7-99.9)	90.5 (87.8-92.9)
>40	775	11.7	26.4 (17.7-36.7)	100 (99.5-100)	100 (85.8-100)	91.1 (88.8-93.0)

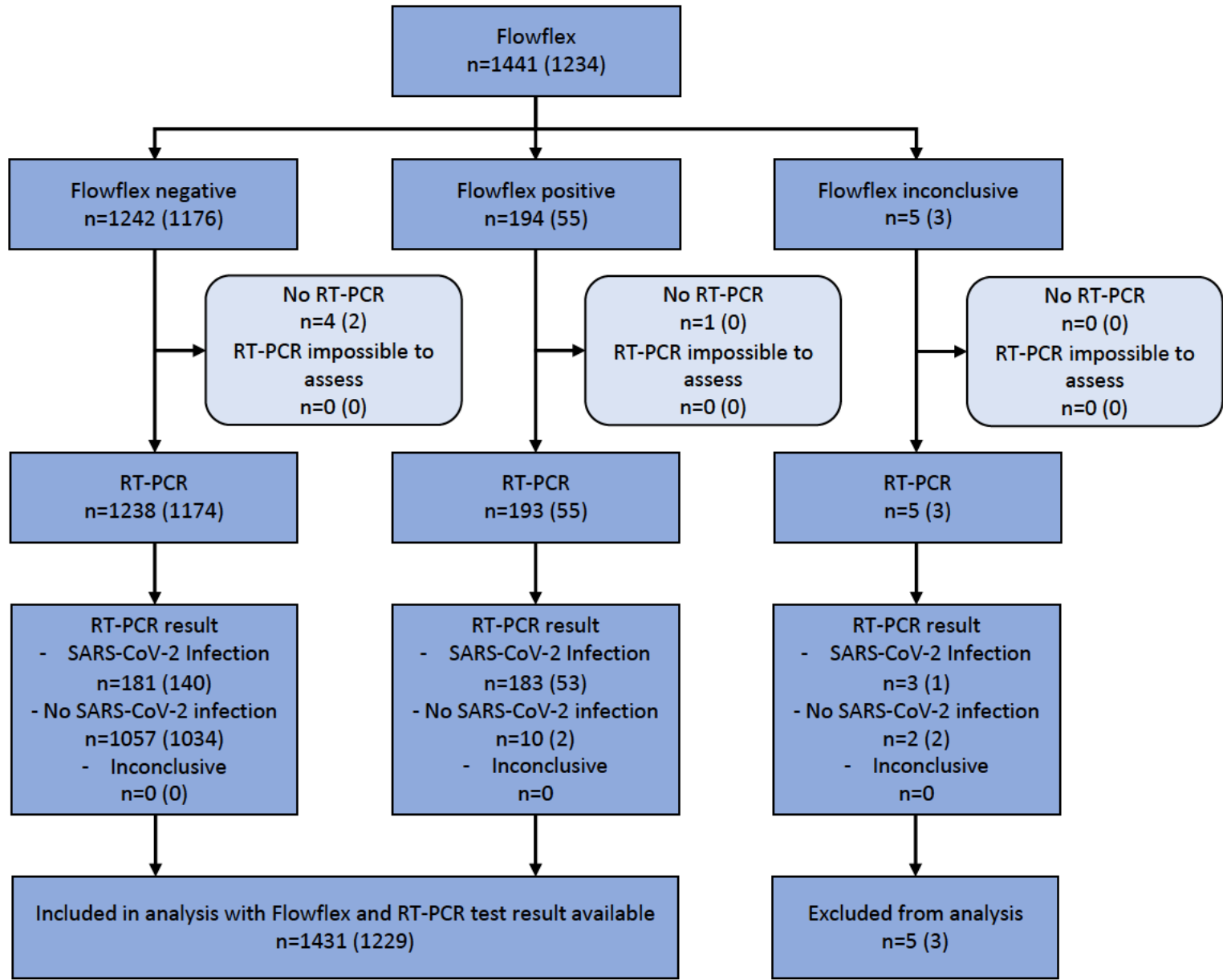
Flowflex=Acon Labs Flowflex COVID-19 Antigen Home Test; MPBio=MP Biomedicals Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card;
 Clinitest=Siemens-Healthineers CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test; NPV=negative predictive value; PPV=positive predictive
 value
 *True SARS-CoV-2 infections based on RT-PCR test result
 ¶ Defined as viral load above which 95% of individuals with a positive RT-PCR test result had a positive viral culture⁹, which was 5.2 log₁₀
 SARS-CoV-2 E-gene copies/mL

Figure legend

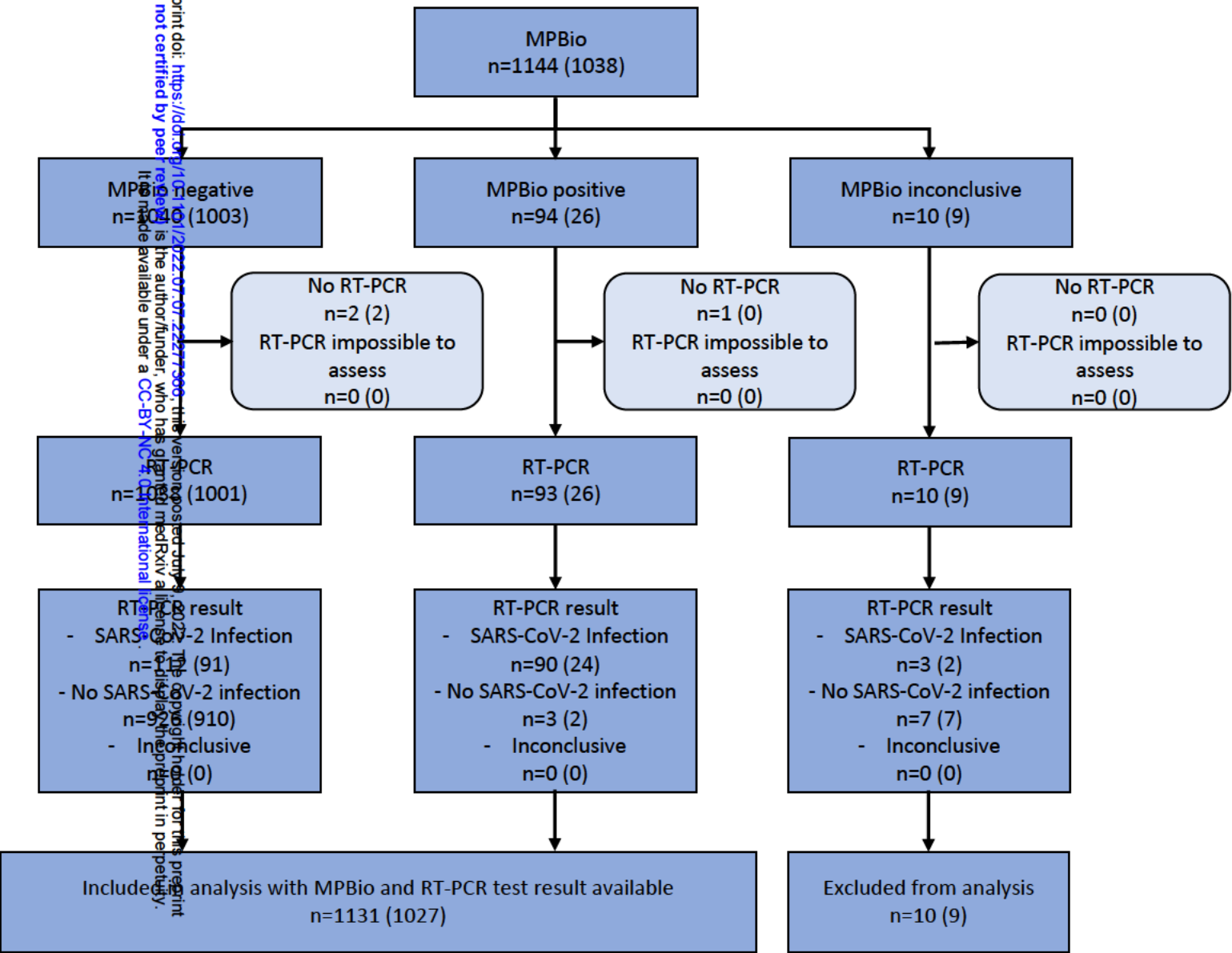
Figure 1 Flow of study participants of the full study population and primary analysis population between brackets. Flowflex = the Acon Labs Flowflex COVID-19 Antigen Home Test; MPBio = the MP Biomedicals Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card; Clinitest = the Siemens-Healthineers CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test. “Ag-RDT inconclusive” is a combination of Ag-RDTs that showed no control line, test tubes that were dropped, an Ag-RDTs that provided a result participants had difficulties to interpret (e.g., very light line at the “T”).

Figure 2 Sensitivities with 95% confidence intervals of the antigen rapid test-RT-PCR reference standard test comparisons stratified according to covid-19 vaccination status, previous infection status, sex, and age. The vertical line indicates the sensitivity of the Ag-RDT in the respective overall study population, and the number of positive RT-PCR tests out of the total or subgroup between parentheses.

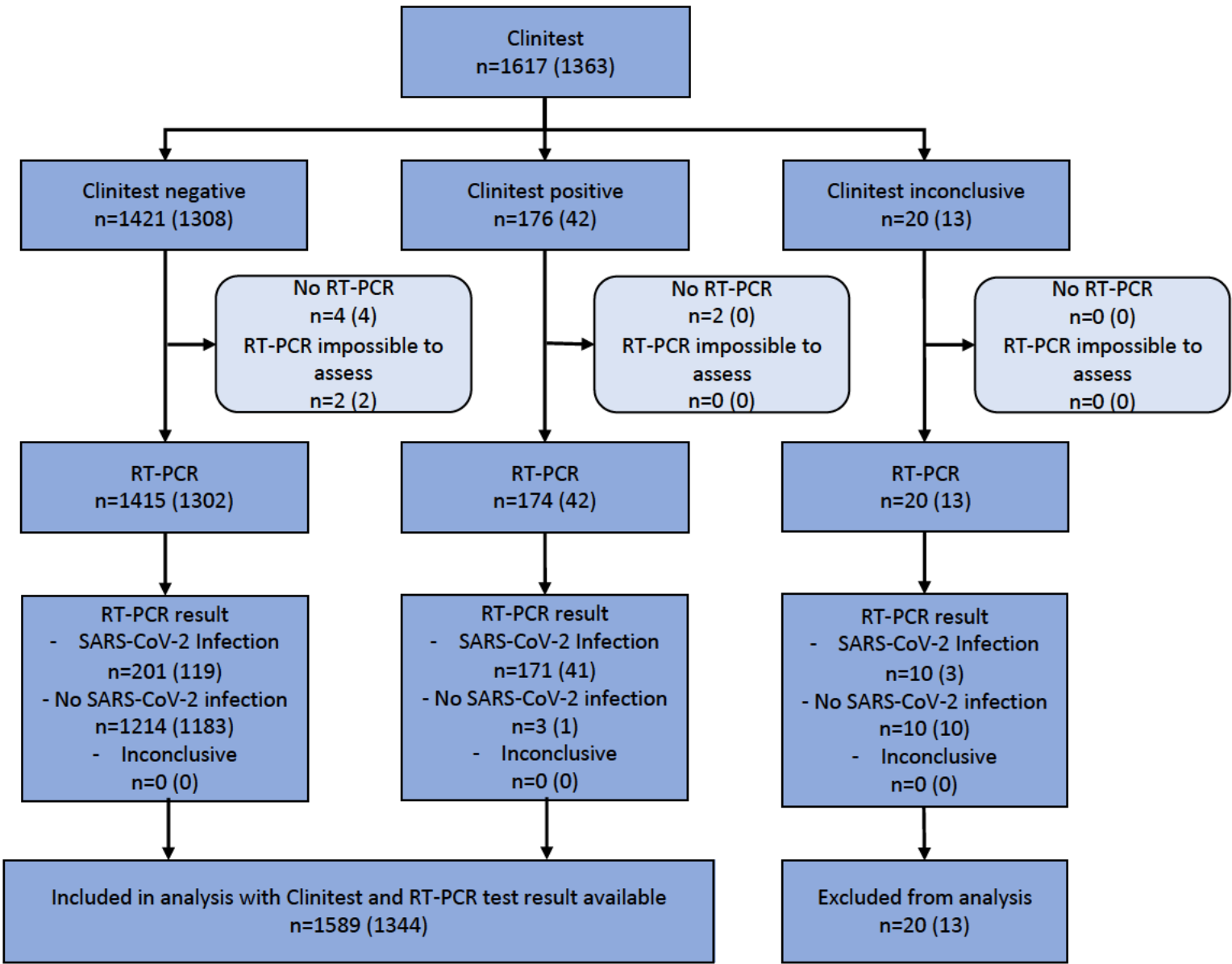
Flowflex (Rotterdam)



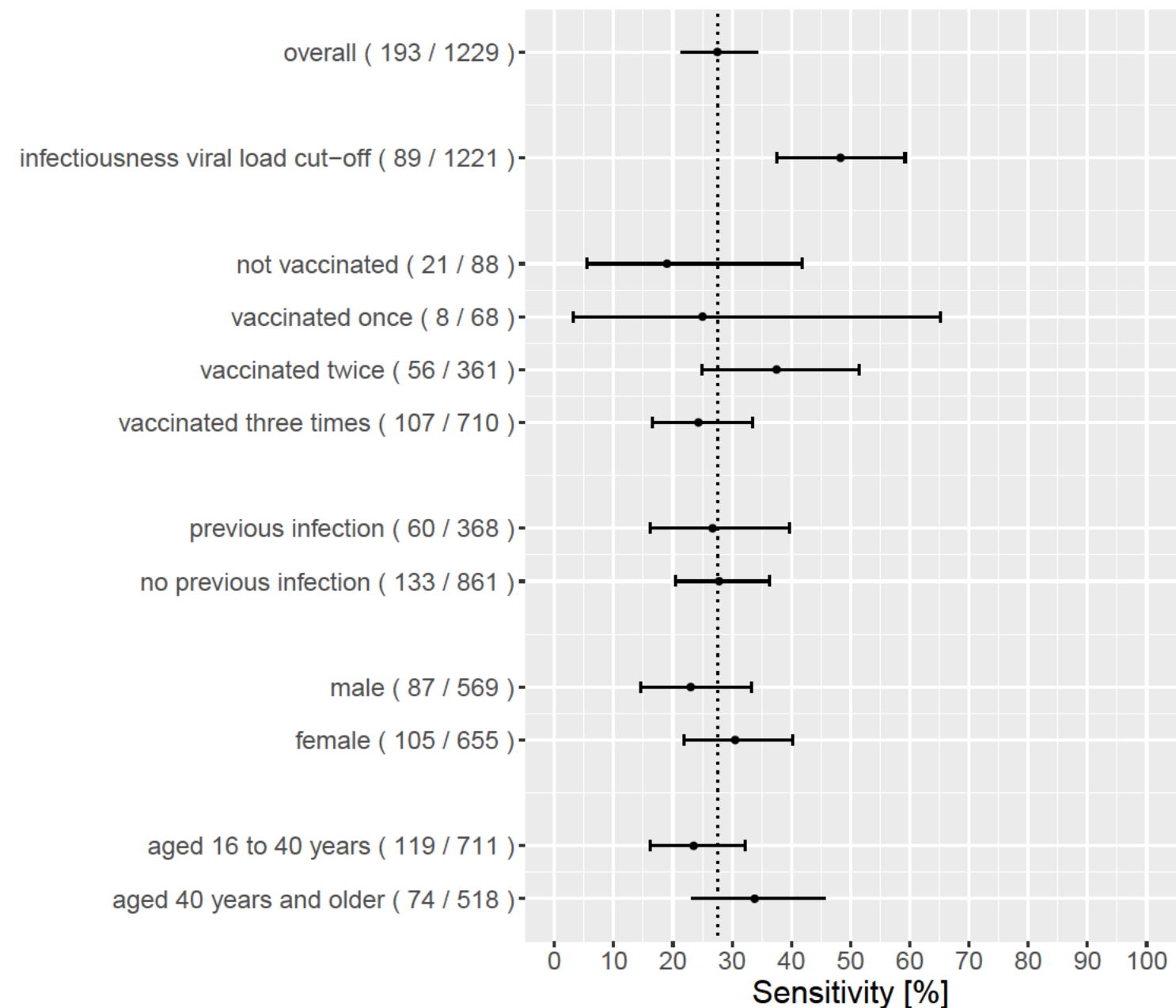
MPBio (Tilburg)



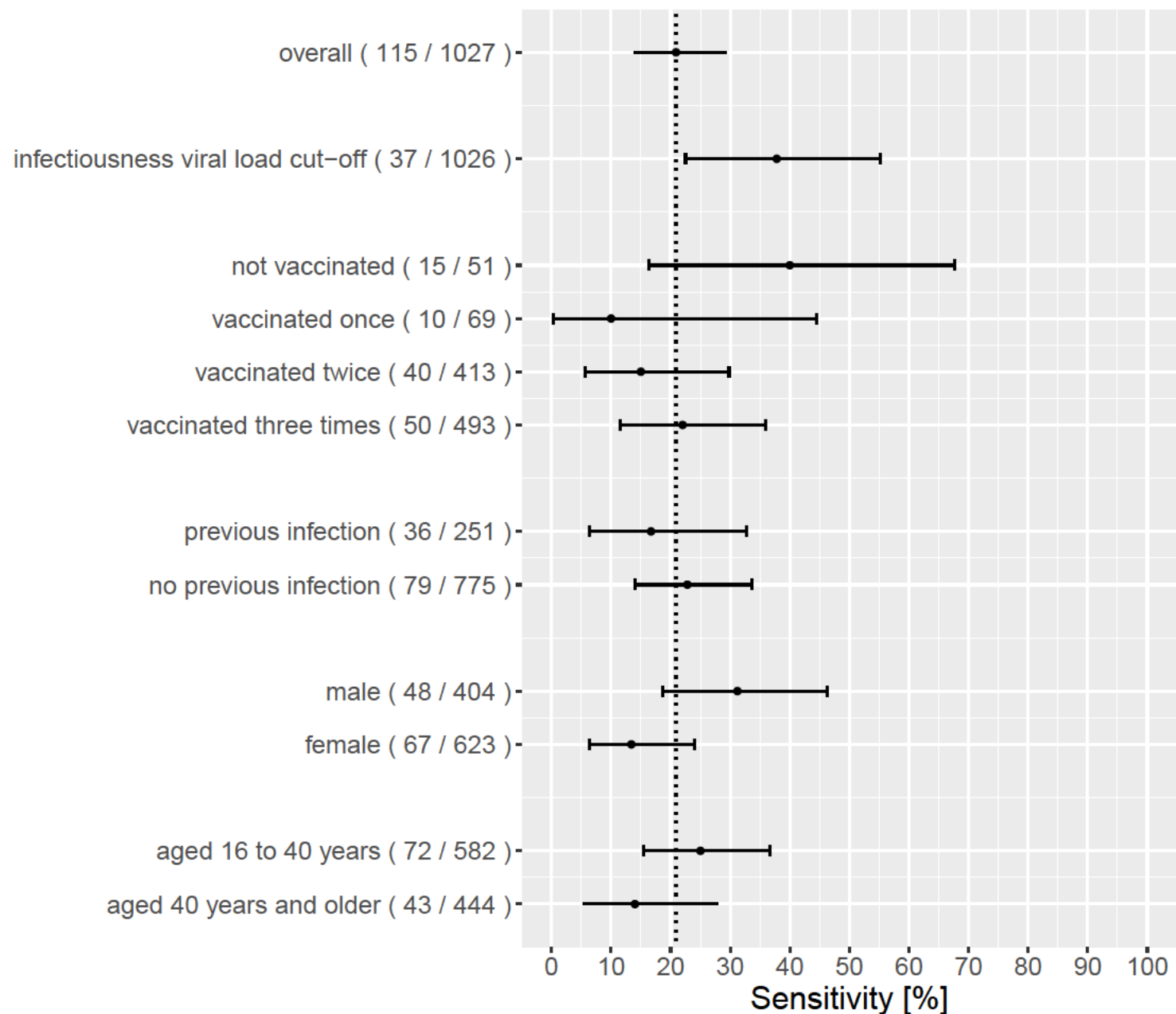
Clinitest (Roosendaal)



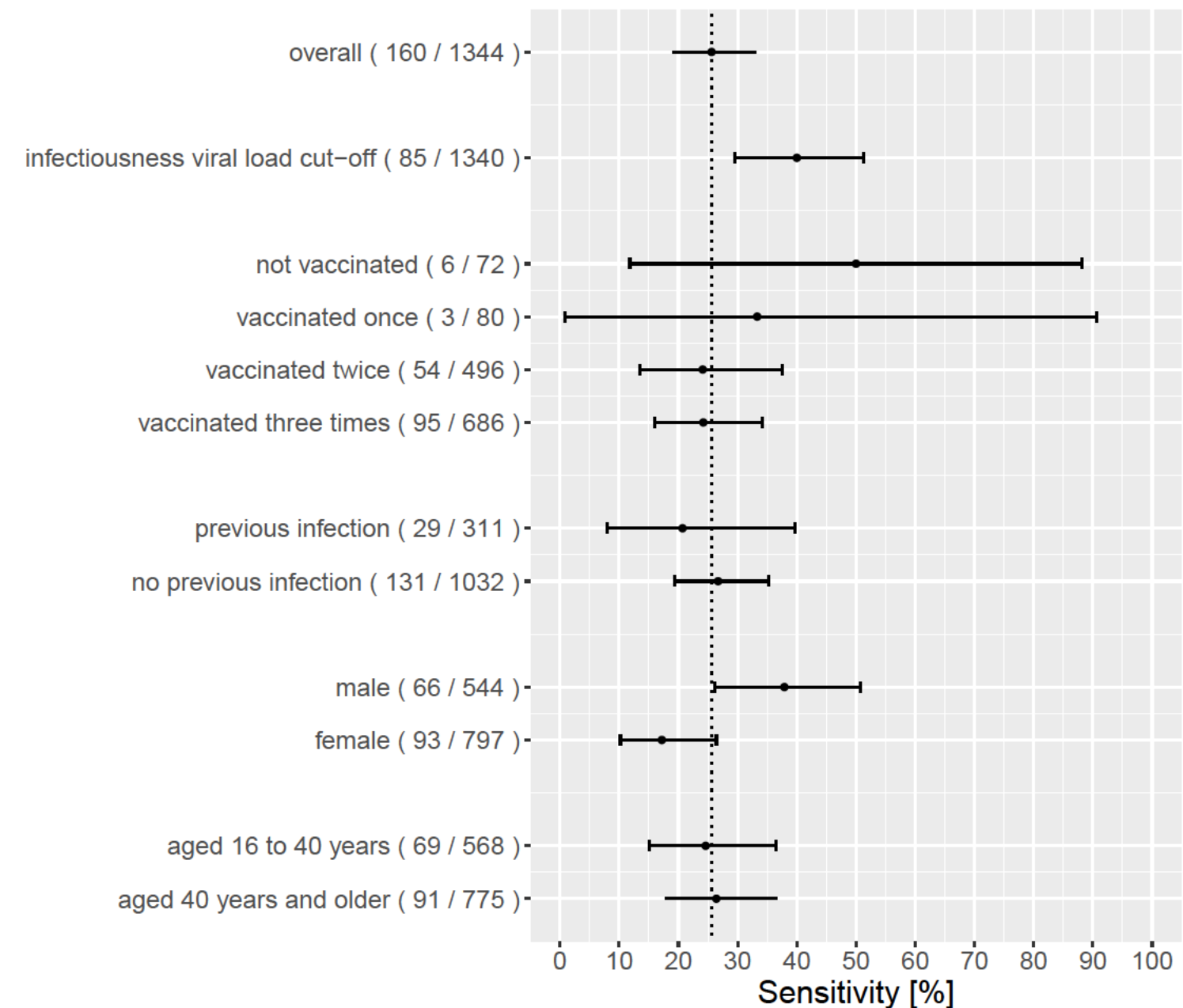
Acon Labs Flowflex



MP Biomedicals



Siemens Healthineers





Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan

Minister VWS

Deadline: 4 september
2022

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
PD Covid-19
Volksgezondheid
Team 3

Opgesteld door

nota

(ter beslissing)

Beslisnota afschaffing inreisverbod

Datum Document
24 augustus 2022

Kenmerk
3427978-1034282-PDCV

Bijlage(n)
-

1. Aanleiding

Sinds maart 2020 geldt voor reizigers uit derde landen (landen buiten de EU/Schengenzone) het Europees inreisverbod. Onder dit inreisverbod kunnen ingezetenen uit derde landen niet naar Nederland reizen, tenzij zij onder één van de uitzonderingen vallen. Deze afspraken zijn vastgelegd in Europese Raadsaanbeveling 2020/912.

De Europese Commissie zou eind april met een voorstel tot herziening van Europese Raadsaanbeveling 2020/912 betreffende het inreisverbod komen; de Commissie is echter voornemens dit voorstel pas medio september te publiceren. Dit betekent dat we op zijn vroegst in oktober een akkoord kunnen verwachten. De huidige epidemiologische situatie biedt geen aanleiding om deze maatregel langer in stand te houden en inmiddels heeft een meerderheid van de Europese lidstaten eigenstandig het inreisverbod opgeheven. Er wordt voorgesteld om, vooruitlopend op de herziening van de Raadsaanbeveling, ook voor Nederland het Europees inreisverbod af te schaffen en enkel opnieuw in te stellen bij detectie van een nieuwe zorgwekkende variant van het coronavirus in het buitenland.

2. Geadviseerd besluit

- U wordt gevraagd akkoord te gaan met het afschaffen van het Europees inreisverbod en daarmee af te wijken van Europese Raadsaanbeveling 2020/912, vooruitlopend op de herziening van deze Raadsaanbeveling.

Indien u instemt met het afschaffen van het Europees inreisverbod komen de reeds bestaande inreisbelemmeringen voor reizigers uit derde landen te vervallen en kan deze groep zonder additionele voorwaarden Nederland inreizen. Hiermee

25-8-22



wijkt Nederland af van de Europese Raadsaanbeveling, maar sluit Nederland aan bij een meerderheid van de Europese lidstaten. Daarnaast zal Nederland in principe geen aansluiting zoeken bij de herziene Raadsaanbeveling in het najaar indien deze het inreisverbod gedurende de huidige epidemiologische situatie op enige wijze in stand houdt. Bij de detectie van een nieuwe zorgwekkende virusvariant zal op basis van RIVM- of OMT-advies het inreisverbod met zo min mogelijk uitzonderingen worden ingesteld. Dit zal gebeuren op basis van Europese coördinatie.

Kenmerk
3427978-1034282-PDCV

Indien u niet instemt met het afschaffen van het Europees inreisverbod wacht Nederland het Commissievoorstel voor de herziening van de Raadsaanbeveling af en blijven de inreisbeperkingen voor ongevaccineerde reizigers uit derde landen ten minste tot de publicatie van de herziene Raadsaanbeveling van kracht.

3. Kernpunten

- Europese Raadsaanbeveling 2020/912 behelst het Europees inreisverbod dat reisbeperkingen oplegt aan ingezetenen van 'derde landen' (landen buiten de EU/Schengen). Deze maatregel is sinds maart 2020 van kracht.
- Alleen indien de reiziger onder een van de uitzonderingscategorieën valt, kan deze Nederland inreizen. Het aantal uitzonderingen is sinds de implementatie van het inreisverbod toegenomen.
- Momenteel zijn onder meer personen die volledig gevaccineerd zijn met een WHO-goedgekeurd vaccin en personen die over een geldig herstelbewijs beschikken, uitgezonderd. Daarnaast zijn er verschillende uitzonderingscategorieën van toepassing in het kader van werk, studie transit, topsport, langeafstandsrelaties en noodzakelijk familiebezoek.
- Afstappen van het inreisverbod is deels in strijd met de langetermijnstrategie Covid-19 voor reizen. De LT-strategie is gericht op Europese coördinatie, terwijl met het opheffen van het inreisverbod wordt afgeweken van een Europese Raadsaanbeveling. Afstappen van het inreisverbod is daarentegen in lijn met het beleid van een meerderheid van de EU-lidstaten. 17 lidstaten hebben het inreisverbod al eigenstandig opgeheven.
- De betrokken departementen I&W, J&V en BZ delen de visie dat het inreisverbod in de huidige epidemiologische context niet langer proportioneel is en dat afwijken van de Raadsaanbeveling wenselijk is.
- Bij signalen van een nieuwe zorgwekkende virusvariant zal de IPCR (crisisrespons van de Raad) bijeen geroepen worden. Lidstaten besluiten dan gezamenlijk tot het al dan niet instellen van het inreisverbod. De positie van Nederland tijdens dit overleg zal afhangen van advisering van het RIVM/OMT. Zij zullen bij deze advisering ook informatie vanuit het ECDC en de WHO meenemen.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Het EU inreisverbod betreft (in deze fase) geen politiek gevoelig onderwerp en zal naar verwachting niet tot politieke belangstelling leiden.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie



Vanuit niet-EU/Schengenlanden ontvangt het ministerie regelmatig berichten van mensen die naar Nederland willen afreizen maar niet onder een van de uitzonderingscategorieën vallen. Het is op dit moment lastig uitlegbaar dat Nederland, in tegenstelling tot een meerderheid van de EU-lidstaten, het inreisverbod blijft handhaven nu de huidige epidemiologische situatie minder aanleiding geeft tot inreisrestricties.

Kenmerk
3427978-1034282-PDCV

c. Financiële en personele gevolgen
n.v.t.

d. Juridische aspecten haalbaarheid
De betreffende EU Raadsaanbeveling is juridisch niet-bindend. Het is dus mogelijk van deze Raadsaanbeveling af te wijken.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)
Afstemming heeft plaatsgevonden in het Directeurenoverleg COVID (DOC), waarbij overeenstemming is bereikt over het afschaffen van het Europees inreisverbod. J&V is voornemens bij consensus de afschaffing van het inreisverbod te agenderen voor de MR van 16 september.

f. Gevolgen administratieve lasten
n.v.t.

g. Toezeggingen
In de Kamerbrief over de lange termijn aanpak COVID-19 van 13 juni jl. heeft het kabinet gemeld dat het voornemens is in te zetten op afschaffing van het Europees inreisverbod en deze maatregel enkel in te zetten bij detectie van een nieuwe zorgwekkende variant van het coronavirus.

h. Fraudetoets
n.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden n.v.t.

a. Motivering
n.v.t.