Course of action voortgang ademtest

What?

De afgelopen periode (9 juni – 9 juli 2021) heeft een parallelle robuuste verificatie van de ademtest plaatsgevonden op 3 GGD-locaties; Amsterdam BSP, Venray en Apeldoorn. Hiervoor was ook al robuuste verificatie opgestart bij Amsterdam Rai. De resultaten van alle robuuste verificaties wijken sterk af van de gewenste uitkomsten en het OMT advies 95, 11 januari 2021), zowel qua sensitiviteit als qua specificiteit. Het Expertteam ademtest heeft over de uitkomsten geadviseerd en acht de kans klein dat een eventuele volgende robuuste verificatie een betere specificiteit (minder vals negatieven) laat zien. Het Expertteam ziet dan ook geen mogelijkheid om het gat tussen de huidige uitkomsten en de gewenste uitkomsten op korte termijn te dichten. Bij de verificatie betrokken partijen hebben hier hun zienswijze opgegeven.

So what?

Op basis van de adviezen van het Expertteam en de zienswijzen concludeert de stuurgroep sneltesten:

1. Dat zowel de stuurgroepleden als de betrokken partijen delen dat de ademtest nog steeds in potentie een waardevolle toevoeging aan het testlandschap is.
2. Dat de verificatieresultaten op dit moment geen ruimte bieden om de ademtest van Breathomics in productie te nemen en grootschalig uit te rollen.
3. Dat er bij een groot aantal bij de verificatie betrokken partijen onvoldoende vertrouwen is in het voortzetten van de robuuste verificatie.
4. Dat bij de verificatie betrokken partijen wel mogelijkheden zien om de uitkomsten middels onderzoek te verbeteren.
5. Dat het OMT in januari heeft geadviseerd over de inzet van de ademtest op basis van toen beschikbare validatiedata en dat de nieuwe data tot een herziening van het advies kunnen leiden.
6. De IGJ heeft zich bij het advies mbt het verstrekken van de ontheffing onder andere gebaseerd op het OMT-advies.

Course of action voortgang ademtest

Now what?

Op basis van de conclusies wordt het LCT gevraagd om de volgende adviezen aan de minister voor te leggen :

1. De robuuste verificatie van de ademtest van BTX bij GGD wordt per direct gestopt.
2. De data en aanvullende informatie wordt gedeeld met het OMT, het OMT wordt om nader advies gevraagd over de inzet van de ademtest.
3. De IGJ en het RIVM worden gevraagd op basis van een nieuw OMT advies de CE ontheffing van de ademtest van BTX opnieuw te beoordelen
4. VWS en DT kijken in overleg met GGD-GHOR naar mogelijkheid voor nader onderzoek om ademtesten te gebruiken als primaire test. Hierbij moeten ook andere op de markt zijnde ademtesten (met CE certificering) worden betrokken.
5. De nog te behandelen onderzoeksvragen mbt de ademtesten van BTX kunnen in een onderzoekssetting worden onderzocht, bijvoorbeeld met een subsidie van ZonMw. Een dergelijke onderzoekssetting valt buiten scope van het huidige contract tussen DT en BTX.
6. VWS en DT bekijken samen met de GGD hoe de afsluiting van de robuuste verificatie van de ademtest van BTX zorgvuldig geregeld kan worden.
7. VWS en DT stellen in samenspraak met IGJ en GGD-GHOR een communicatievoorstel op.