

BIJLAGE 1 BESCHRIJVING PAKKETTEN EN DIAGNOSTIEK

1.1 Soa diagnostiek

Wij streven het handhaven van onze huidige twee laboratorium-budgettarieven zoals hieronder is beschreven.

Pakket A (budgettarief A) omvat Soa-diagnostiek bestaande uit:

- i. diagnostiek op chlamydia, gonorroe en lues, en hiv; en op indicatie aangevuld hepatitis B screening (op indicatie wordt diagnostiek naar hepatitis B verricht, zoals toegelicht onder punt iii.). Op indicatie bijkomende extra onderzoeken waaronder hepatitis C, mycoplasma genitalium, PCR Herpes, PCR Trichomonas, LGV typering.
- ii. Aanvullende serologische diagnostiek bij hiv (Blot / PCR) en lues (CLIA/Blot/VDRL/ TPPA) conform testalgoritmen en in voorkomende gevallen serologische controle.
- iii. Hepatitis B serologie: Standaard screenen met antiHBc, bij positieve screening gevolgd door een testalgoritme (HBsAg, antiHBs, HBeAg en antiHBe). Tevens wordt na vaccinatieserie hepB antiHBs bepaald. Hep B screening wordt beperkt tot personen met vaccinatie indicatie en het eenmalig screenen van 1^e generatie migranten en bij mensen die voor hepatitis B gewaarschuwd zijn of icterus hebben.
- iv. Vervolgonderzoek op hiv en syfilis in verband met de windowfase en serologische controle van de behandeling van syfilis.
- v. mogelijk klinisch chemische bepalingen bij HCV screening (leverfuncties).

Pakket B (budgettarief B) omvat Soa-diagnostiek bestaande uit:

- vi. Routine diagnostiek op chlamydia en gonorroe. Op indicatie ook trichomonas en mycoplasma genitalium.
- vii. Incidenteel andere aanvullende testen zoals beschreven onder 1.a.ii

LET op!: Bij het budgettarieven A en B zijn tevens inbegrepen:

- viii. Hertesten bij dubieuze uitslag, bevestigingstesten van PCR uitslagen conform afspraken
- ix. Hertesten serologie binnen drie (3) maanden onder hetzelfde consultnummer.
- x. Het testen op meerdere lichaamslocaties geïndiceerd door seksuele technieken.
- xi. Eventueel noodzakelijk onderzoek (bijvoorbeeld de introductie van een nieuwe sneltest).
- xii. Door de GGD benodigd onderzoeks- en verzendmaterialen.
- xiii. Orderkosten.
- xiv. Ophalen van onderzoeksmateriaal.
- xv. Alle diensten en voorwaarden zoals beschreven in het aanbestedingsdocument en bijbehorende bijlagen en hetgeen op basis daarvan door u als Opdrachtnemer is aangeboden in uw inschrijving.

1.2 Diensten SOA

Bij de uitvoer van de Diensten, welke integraal zijn opgenomen in uw Budgettarief A en B (Bijlage 2.1), wordt navolgend onderscheidt gemaakt:

Diagnostische Verrichtingen Medische Microbiologie.

1. Het standaardpakket diagnostische verrichtingen bij medische microbiologie bestaat tenminste uit de navolgende tests:

- Chlamydia PCR eventueel gevolgd door LGV typering (bij MSM en rectale CT)
- GO PCR of kweek eventueel gevolgd door resistentiebepaling;
- Door deelname aan GRAS-onderzoek is GO-kweek altijd geïndiceerd
- Naast vaginaal/urethraal ook oraal en rectale swabs. Bevestigings-PCR indien geïndiceerd.
- Syfilis serologie (screeningstest, op indicatie gevolgd door CLIA en VDRL, en op indicatie TPPA);

Op klinische indicatie

- Trichomonas PCR
- Mycoplasma Genitalium

2. Opdrachtgever zal voor alle cliënten op de soa poli waar diagnostiek geïndiceerd is bovengenoemd standaardpakket laten uitvoeren door Opdrachtnemer.

3. Indien noodzakelijk kan Opdrachtnemer, in opdracht van Opdrachtgever, naast het standaardpakket aanvullende laboratoriumbepalingen uitvoeren.

Diagnostische Verrichtingen Virologie

1. Het standaardpakket diagnostische verrichtingen bij Virologie bestaat tenminste uit de volgende tests:

- HIV serologie en confirmatie volgens overeengekomen algoritme;
- Hepatitis B serologie (alle parameters)
- Hepatitis C serologie op indicatie bij HIV positieven en PrEP gebruikers
- Op klinische indicatie Herpes simplex type 1 en type 2 PCR.

2. Opdrachtgever zal voor alle nieuwe cliënten, die daarvoor in aanmerking komen, op de soa poli bovengenoemd standaardpakket laten uitvoeren door Opdrachtnemer.

3. Indien noodzakelijk kan Opdrachtnemer, in opdracht van Opdrachtgever, naast het standaardpakket aanvullende laboratoriumbepalingen uitvoeren.

4. De op de GGD uitgevoerde HIV sneltesten worden verricht onder omstandigheden conform de werkwijze van Opdrachtnemer.

1.3 PrEP diagnostiek in kader van de VWS pilot

Deze bestaat uit verschillende consulten, die afhankelijk van het landelijk PrEP-protocol en werkwijze van de GGD worden uitgenut. Zie ook: <https://www.soaids.nl/files/2022-07/20220711-PrEP-richtlijn-Nederland-versie-3-update-2022.pdf> :

- a. Startconsult
 - CT/GO/Syfilis/HIV(conform pakket C) + HCV antistoffen (+ evt. screening op HBV*)
 - HCV-RNA-test(bij positieve antistoftest of HCV in de voorgeschiedenis, uit onderzoek bij max 5% van de cliënten geïndiceerd).
 - Cliënten zijn in principe al gevaccineerd tegen hepatitis B --> en zo nee (of indien vaccinatie niet succesvol was): elke 6 maanden anti-HBc (situatie komt incidenteel voor)
 - Nierfunctie: kreatinine en eGFR (klaring)
- b. Incidenteel consult: nierfunctie (kreatinine en eGFR (klaring). Wordt vooral ter controle gedaan, bijv. indien recent afname nierfunctie vastgesteld, of als kans hierop verhoogd is (i.v.m. bepaald medicatiegebruik).
- c. Eerste vervolgsconsult (1 maand na startconsult)
 - 4e generatie hiv-combotest
 - Nierfunctie: kreatinine en eGFR (klaring)
- d. (Driemaandelijkse) vervolgsconsulten
 - Ct/go/syfilis/hiv (conform pakket C)
 - HCV-antistoffen (elke 3 maanden); bij positieve antistoftest vindt minstens 1 keer per jaar HCV-RNA-bepaling plaats, maar bij voorkeur elke 6 maanden.
 - Nierfunctie kreatinine en eGFR (klaring) (elke 6-12 maanden; vaker indien afwijkend)

1.4 Onderzoeken Infectieziekten

1. Kosten per onderzoek: Binnen het kader van de beoogde kostenreductie en transparantie hebben wij het navolgende streven vastgesteld:
 - a. **1 All-in prijs** benodigde labdiagnostiek per ziektebeeld als vermeld in het separaat in Formulier 5 tabblad IZB verstrekt Excel-bestand met daarbij tevens inbegrepen:
 - i. Door de GGD benodigd onderzoeks- en verzendmaterialen (tbv transport cliënten materiaal. Dit omvat tevens materialen die geleverd worden door het lab aan de GGD om de gevraagde onderzoeken te kunnen uitvoeren (ook bij nieuwe verwekkers en onderzoekstechnieken):
 - ii. Orderkosten.
 - iii. Brengen en ophalen van verzend- en onderzoeksmateriaal.

- iv. Alle diensten en voorwaarden zoals beschreven in het aanbestedingsdocument en bijbehorende bijlagen en hetgeen op basis daarvan door u als Opdrachtnemer is aangeboden in uw inschrijving.
 - b. Inclusief versnelde resistentiebepaling voor gevoeligheid antibiotica.
2. Doortesten alleen in overleg en tegen meerprijs.

1.5 Onderzoeken TBC

1. Kosten per onderzoek: Binnen het kader van de beoogde kostenreductie en transparantie hebben wij het navolgende streven vastgesteld:
- a. **1 All-in prijs** benodigde labdiagnostiek per ziektebeeld als vermeld in het separaat als Formulier 5, tabblad TBC verstrekt Excel-bestand bij deze Bijlage 3 met daarbij tevens inbegrepen:
 - i. Door de GGD benodigde onderzoeks- en verzendmaterialen.
 - ii. Fluorescentiekleuring (met het rapporteren van cito-diagnostiek op dezelfde dag)
 - iii. Identificatie van M.tb complex en NTM tot op het subspecies niveau inclusief mogelijkheid voor een cito NAT op M.tb complex
 - iv. Bij de vervolgonderzoeken van een patient met een reeds dmv PCR geïdentificeerde M.tb complex geen PCR M.tb complex herhalend blijven bepalen
 - v. Zorgen voor een Moleculaire resistentie bepaling op een directe materialen waarin M.tb complex is gedetecteerd
 - vi. Alle positieve M.tb complex kweken door het RIVM laten typeren en een WGS en een geno- en (fenotypische- indien van toepassing) gevoeligheid laten bepalen
 - vii. IGRA-bepalingen uitvoeren conform de instructies van fabrikant(en) door aangewezen en geautoriseerde analisten met een volledige IGRA-uitslag: dwz de kwantitatieve uitslagen in IU/ml inclusief de uitslagen van de mitogenbuis.
 - viii. Het laboratorium meldt de eerste uitslag die op tbc wijst aan de arts-tbc van de GGD en adviseert op de eerste uitslag die op tbc wijst de arts die het onderzoek bij het laboratorium heeft aangevraagd aangifte te doen en de HIV; HBV en HCV testen te verrichten
 - ix. Versnelde resistentiebepaling voor gevoeligheid antibiotica.
 - x. Orderkosten.
 - xi. Brengen en ophalen van verzend- en onderzoeksmateriaal.
 - xii. Alle diensten en voorwaarden zoals beschreven in het aanbestedingsdocument en bijbehorende bijlagen en hetgeen op basis daarvan door u als Opdrachtnemer is aangeboden in uw inschrijving.
2. Doortesten alleen in overleg en tegen meerprijs.