

Notitie Aanschaf nieuwe serologie kits

Aanleiding:

In maart 2020 is er besloten om 1 miljoen Wantai kits veilig te stellen om de uitvoering van serologie voor diagnostiek en onderzoek in Nederland, in een op dat moment zeer onzekere markt, te borgen. In maart waren er nog maar enkele serologische kits beschikbaar en is er op basis van beperkte, maar positieve ervaring die via de Taskforce serologie was verzameld, gekozen voor Wantai kits.

Inmiddels zijn er veel meer serologische testen op de markt en zullen er in de nabije toekomst nog veel meer testen bij komen. Om de bruikbaarheid van deze testen voor serologie vast te stellen heeft de Taskforce serologie de MML's in Nederland bereid gevonden om hun ervaringen en data met beschikbare serologische testen, te delen. De Taskforce analyseert de verzamelde data van verschillende laboratoria om een uitspraak te kunnen doen over bruikbaarheid van deze testen (zie bijlage voor de status update van 5 mei). De analyse van deze doorlopende actie wordt vervolgens gedeeld met de MML's zodat zij op basis hiervan de test kunnen kiezen die voor hun laboratoriuminfrastructuur het meest geschikt is. Dit is een uniek Nederlands initiatief dat ook internationaal gezien wordt en navolging heeft. De Taskforce deelt op verzoek van ECDC en WHO de resultaten daarom ook internationaal.

Op dit moment is er nog een grote voorraad Wantai kits in Nederland beschikbaar. Een beslissing van VWS over de uitrol en financiering van testen wordt binnenkort verwacht. In deze notitie wordt de behoefte aan nieuwe voorraden van serologische testen voor verschillende toepassingen uiteen gezet. Ook wordt er ingegaan op de behoefte voor centrale inkoop en uitrol van andere testen dan Wantai en op het delen van (onderzoeks)resultaten.

Centrale aanschaf en uitrol van Wantai serologische testen

Voor patiëntendiagnostiek

Gebruik van serologie kits voor aanvullende COVID-19 diagnostiek zal ook in de toekomst plaats blijven vinden. Nadat de houdbaarheid van de eerste zending Wantai kits verstreken is (maart 2021), zullen hiervoor nieuwe serologie kits nodig zijn. Mogelijk zullen MML's ook andere kits of methoden voor serologie gaan gebruiken. Aangezien de kosten hiervan door de MML's in rekening gebracht worden op de manier zoals dat normaal gebeurt voor diagnostische bepalingen, zal ieder MML zelf kunnen bepalen welke kit of methode ze daarvoor in de toekomst gaan gebruiken. Er is nog geen inzicht in het verbruik van de kits voor diagnostiek. Er zijn 2200 kits gereserveerd voor diagnostiek uit de eerste zending Wantai kits.

Conclusie: Afweging om centraal nieuwe Wantai kits te bestellen hangt af van de beschikbaarheid van Wantai en andere kits op de markt. MML's kunnen ook zelf kits aanschaffen. Een beperkte nieuwe voorraad veiligstellen voor diagnostiek voor wanneer de houdbaarheidsdatum van de huidige Wantai kits verlopen (maart 2021) is noodzakelijk als er sprake is van schaarste op de markt is.

Voor onderzoek dat kennislacunes adresseert.

- De Wantai kit is gebruikt voor het onderzoek van Sanquin om de seroprevalentie in de populatie in plasmadonoren vast te stellen (reservering 2000 kits huidige zending). Sanquin is voornemens om hier een longitudinale studie van te maken waarvoor wederom Wantai kits nodig zijn. Ervaring met deze kits is goed.

- Wantai kits zullen daarnaast wellicht ook gebruikt worden voor onderzoek in specifieke doelgroepen (reservering 1500 kits huidige zending).
- Wantai kits zijn beperkt houdbaar. Voor longitudinale studies zijn er ook kits nodig nadat de houdbaarheid van de huidige zending verlopen is.
- Gebruik van dezelfde test zorgt voor beter vergelijk van de resultaten van verschillende onderzoeken in NL. Alternatief is om Wantai kits te gebruiken voor kruisvalidatie van andere testen. Hiervoor zouden dan een beperkt aantal testen nodig zijn.
- Afhankelijk van hoe de financiering van kits voor onderzoek geregeld wordt, zullen individuele onderzoekers zelf een afweging maken over het gebruik van kits en methoden. De taskforce heeft geen mogelijkheden om invloed uit te oefenen op de keuze van individuele onderzoekers.

Conclusie: voor longitudinaal onderzoek, en voor de onderlinge vergelijkbaarheid van onderzoek, is voordat de huidige kits verlopen (maart 2021) een beperkte nieuwe bestelling van Wantai kits nodig. Aantal zal moeten worden ingeschat door Taskforce en ZonMW op basis van ingediende onderzoeksvoorstellen.

Voor het nemen van persoonsgebonden maatregelen

De Taskforce serologie heeft vastgesteld dat serologie op dit moment nog onvoldoende aangrijpingspunten biedt voor specifieke persoonsgebonden maatregelen. Hiervoor is onderzoek nodig. Uitkomsten van dat onderzoek zullen sturing kunnen geven aan een mogelijke rol van serologie bij de exit-strategie.

Conclusie: Op dit moment kan er nog geen inschatting gemaakt worden of er serologische testen nodig zijn tijdens de exit en hoeveel er dat zijn. Als serologie op termijn een rol zou kunnen spelen dan zou deze toepassing naar verwachting het grootste aantal kits vragen.

Behoeft centrale inkoop en uitrol van andere serologische testen

Zoals hierboven uiteen gezet zijn serologische testen op dit moment alleen bruikbaar voor individuele diagnostiek en voor onderzoek. Voor beide toepassingen zijn MML's en onderzoekers vrij in hun keuze van de testen.

Conclusie: Op dit moment is centrale inkoop en uitrol van testen alleen nodig indien er schaarste is op de markt en er testen veilig gesteld moeten worden voor Nederland. Op basis van de verzamelde data van de Taskforce serologie wordt er inzicht opgebouwd in welke testen geschikt zijn voor welke toepassingen en welke niet.

Delen van serologische data diagnostiek en onderzoek

Patiëntendiagnostiek.

De Taskforce serologie adviseert om serologie met de Wantai test uit te voeren voor diagnostiek ten behoeve van de zorg en/of maatregelen indien een sterke verdenking van COVID-19 bestaat, maar deze niet met behulp van moleculaire diagnostiek aantoonbaar is. COVID-19 is een meldingsplichtige ziekte. Tot nu toe wordt een positieve uitslag op basis van moleculaire diagnostiek als criterium gebruikt voor de melding van een bevestigde casus. Het OMT kan een inhoudelijke afweging maken over nut en noodzaak van uitbreiding van de meldingsplicht op basis van serologie.

Op dit moment wordt serologische diagnostiek voor COVID-19 niet gemeld. Het delen van data over ervaring met het gebruik van serologie in individuele patiëntendiagnostiek is een onderzoeksvraag. Op basis van vrijwilligheid kan er via de NVMM aan de MML's gevraagd worden hun data te delen met de Taskforce serologie zodat er een totaalbeeld ontstaat.

Onderzoek

Delen van data uit onderzoek gebeurt na afronding van individuele onderzoeken via de (inter)nationale literatuur. VWS/de Taskforce kunnen een nadrukkelijke oproep doen aan onderzoekers om vrijwillig hun serologische data in een vroeg stadium te delen zodat er een totaalbeeld ontstaat.