

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Duo DG Volksgezondheid

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door
(10)(2e)

(10)(2e)

M O6 (10)(2e)
(10)(2e) @minvws.nl

Datum
6 mei 2020

Kenmerk
1685518-201922-GMT

nota

(ter beslissing)

Financiering Wantai kits & serologisch onderzoek

1 Aanleiding voor deze nota

Op 1 mei jl. zijn er (10)(2b) Wantai ELISA kits in Nederland gearriveerd, goed voor (10)(2b) testen. De taskforce serologie heeft geadviseerd over de inzet van deze nationale voorraad. Het advies bevat twee componenten: 1) Het gebruik van serologische testen voor individuele patiënten diagnostiek voor vaststellen van COVID-19. Zoals besproken in de stuurgroep LCT op 30 april kunnen de MMLs de kits voor de inkoopprijs aanvragen als ze voor dit doeleinde gebruikt gaan worden en voldoen aan de criteria die de taskforce heeft opgesteld. 2) Het gebruik van de kits om kennis over de verspreiding en dynamiek van het virus en de opkomst en beschermende rol van antistoffen tegen SARS-CoV-2 infectie te vergroten. Voor dit laatste punt moeten er nog een paar keuzes gemaakt worden met betrekking tot de voorwaarden voor het betrekken van kits uit deze nationale voorraad inclusief de bekostiging. In deze nota leg ik u enkele beslissingen voor.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Bent u akkoord om:

- Een deel van de nationale voorraad Wantai testen kosteloos ter beschikking te stellen voor de twee nationale onderzoeken gericht op seroprevalentie van COVID-19 in de hele populatie (Sanquin studie en Pienter-corona) die onder opdrachtgeverschap van het ministerie van VWS plaatsvinden.
- ZonMW te vragen de coördinatie en toetsing van nieuwe serologische onderzoeksinitiatieven op zich te nemen aan de hand van de door de taskforce opgestelde kaders om zo specifieke onderzoeksvragen te beantwoorden, waarbij de kits kosteloos ter beschikking worden gesteld als bijdrage aan het onderzoeksbudget met als voorwaarde dat de data gedeeld wordt met de taskforce.

- Een deel van de nationale voorraad Wantai testen beschikbaar te stellen tegen de inkoop prijs voor onderzoeken die door partijen zelf zijn geïnitieerd en/of zelf financiering rond hebben gekregen. De beschikkingstelling zal plaatsvinden onder coördinatie van de taskforce ook met nadrukkelijke oproep dat de data gedeeld wordt met de taskforce.

Directoraat-Generaal
Curatieve zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1685518-204922-GMT

3 Toelichting

Kennis over SARS-CoV-2 is essentieel om het Nederlandse testbeleid vorm te kunnen geven. Op het gebied van de mate van aanwezigheid van antistoffen onder (sub)populaties en de betekenis hiervan voor o.a. bescherming moeten er nog vragen beantwoord worden alvorens het serologisch testen onderdeel kan worden van het testbeleid ten behoeve van controlemaatregelen. Deze kennisvergarig kan bespoedigd worden als onderzoeksdata gedeeld wordt met de taskforce serologie en als dezelfde testtechniek gebruikt wordt om meta-analyses mogelijk te maken. Door middel van de nationale voorraad te benutten op de punten aangedragen door de taskforce serologie en kosteloos of tegen inkoop prijs aan te bieden, kunnen we dit bereiken.

Het Sanquin en Pienter onderzoek is al gaande waarin seroprevalentie in de algemene bevolking wordt onderzocht. Sanquin kan een aanvulling van de Wantai testen gebruiken om het seroprevalentie onderzoek door te kunnen laten gaan. Dit onderzoek wordt al gefinancierd door VWS. Het Pienter onderzoek heeft maar een klein aantal kits nodig om te onderzoeken of de resultaten behaald met hun eigen gebruikte serologische methode vergeleken kunnen worden met onderzoeken met Wantai testen. Beide onderzoeken zijn belangrijk om een beeld te krijgen van de seroprevalentie van het virus in Nederland.

Het kosteloos of voor inkoop prijs aanbieden van de kits voor onderzoek zal, als wordt ingestemd met de beslispunten, afhangen van de manier waarop de kits worden aangevraagd. In het geval onderzoekers kosteloos de kits zouden willen ontvangen, zal het onderzoek ingediend en beoordeeld moeten worden door ZonMW volgens de kaders opgesteld door de taskforce. Op deze wijze kunnen alle onderzoekers in NL bereikt worden en kan de expertise van ZonMW gebruikt worden om de onderzoeksopzetten te beoordelen en te selecteren. Hiermee wordt geborgd dat de voorstellen via officiële weg worden beoordeeld en specifiek omschreven lacunes in kennis geadresseerd zijn in deze voorstellen. Als er sprake is van onderzoek waarbij de financiering al rond is en/of ze niet via de ZonMW route aan de kits kunnen komen of al op korte termijn willen beginnen, kan de beschikkingstelling van de kits tegen de inkoop prijs onder coördinatie van de taskforce plaatsvinden.

(10)(2e)

(10)(2e)