

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister VWS

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

Ontworpen door

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Datum

11 november 2020

Kenmerk

1779368-213970-GMT

nota

(ter beslissing)

Donatie van overschot Wantai kits aan de WHO

dGMT

DGCZ

1 Aanleiding voor deze nota

Op 1 mei jl. zijn er 12.000 Wantai ELISA kits in Nederland gearriveerd, goed voor 1 miljoen testen. De bestelling voor deze kits is geplaatst onder advies van 5.1.2e 5.1.2e het RIVM en met hulp van Sanquin. Ondanks dat het een zeer sensitieve test is om aan te tonen dat iemand over COVID-19 antistoffen beschikt, heeft het niet de plaats in het testbeleid ingenomen die men bij de bestelling voor ogen had.

Gaandeweg bleek namelijk dat een SARS-COV-2 infectie niet zorgt voor langdurige immuniteit en uitslag van de test dus geen uitsluitsel kan geven over bescherming tegen her-infectie. Ondanks dat de testen nog wel worden gedistribueerd voor diagnostische doeleinden en (seroprevalentie)onderzoeken, zal het overgrote deel van de voorraad ongebruikt blijven en in maart 2021 over datum gaan.

Het RIVM is gevraagd met een voorstel te komen voor verdere toepassingen, maar die zijn niet gevonden. Ze zijn hierop wel met het voorstel gekomen om een gedeelte te doneren aan de WHO. De WHO heeft aangegeven een gift van Wantai kits goed te kunnen gebruiken en uit te kunnen geven aan landen die niet de middelen hebben zelf deze kits aan te schaffen. De WHO heeft al aangegeven naar verwachting in ieder geval 2.000 kits nog in te kunnen zetten alvorens de houdbaarheid verstrijkt. In deze nota leg ik u de beslissing hierover voor.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Bent u akkoord om:

- Een deel van de nationale voorraad Wantai kits (ten minste 2.000 – maximaal 7.000) te doneren aan onder andere de WHO zodat ze nog ingezet kunnen worden, niet in maart 2021 vernietigd hoeven te worden en we in Nederland een voorraad van minimaal 2.000 kits behouden om aan lokale vraag te voldoen.

3 Toelichting

De taskforce serologie heeft in het voorjaar geadviseerd over de toepassing van de Wantai ELISA kits in Nederland. De kits zijn op basis van deze adviezen ingezet voor studies naar antistoffen tegen SARS-CoV-2 om COVID-19 beter te begrijpen en seroprevalentie-onderzoeken in de algehele bevolking door Sanquin. Daarnaast zijn de kits ingezet voor klinische diagnostiek in geval moleculaire diagnostiek niet toereikend was. Het is een test die alle types antilichamen tegen COVID-19 kan meten en daarin heel gevoelig is gebleken. Door deze eigenschap kan deze test een paar weken na infectie met grote sensitiviteit aangeven of iemand door SARS-CoV-2 is geïnfecteerd. Deze 'vertraging' zorgt ervoor dat deze test niet ingezet kan worden om virusuitbraken tegen te gaan, gezien je daarvoor al in een eerder stadium na infectie COVID-19 wil identificeren om maatregelen te nemen. Daarin kan het niet wedijveren met de beschikbare moleculaire test.

Door de beperkte toepassingsmogelijkheid van de kit zijn er sinds 1 mei van de 12.000 kits ongeveer 2.500 kits uitgegeven. De kits die in maart 2021 nog in de opslag liggen, zullen de houdbaarheidsdatum overschrijden en vernietigd moeten worden. Op basis van calculatie over uitgifte door het RIVM, zouden we in Nederland aan een voorraad van 2.000 kits ruim genoeg moeten hebben om aan de lokale vraag te voldoen tot maart 2021. Hierdoor beschikken we over een overschot van 7.000 kits.

We hebben ons laten adviseren door het RIVM over verdere toepassing van de kit, maar die hebben ze niet gevonden. Er zijn wel gebieden in de wereld die geholpen zouden zijn met deze kits. Een paar maanden geleden heeft de WHO al in navolging op NL Wantai kits ingeslagen om gebieden die niet de middelen hebben, toch deze kits te verstrekken. De WHO heeft aangegeven graag meer Wantai kits te hebben om te verstrekken. Ze zouden in ieder geval 2.000 kits kunnen uitgeven en eventueel meer. Indien wordt besloten om Wantai kits te doneren, zouden meer opties verkend kunnen worden voor donatie van de overige kits. Denk onder andere aan Suriname waar al eerder een batch Wantai aan is gedoneerd.

De mondiale aard van deze crisis vraagt om solidariteit in de aanpak. Wij zitten met een overschot aan testen die wij niet meer gaan gebruiken. Als we een deel doneren aan onder andere de WHO kunnen de kits nog ingezet worden in de strijd tegen COVID-19 in plaats van dat ze in maart 2021 vernietigd worden. Zo kunnen we de kits voor een goed doel inzetten.



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

Kenmerk
1779368-213970-GMT