

Brief aan leveranciers en laboratoria

Geachte meneer, mevrouw,

Aan het begin van de COVID-19 crisis heeft de overheid, geadviseerd door de taskforce serologie, hoogwaardige kwaliteit serologische kits ingekocht. Het doel van deze actie was het veilig stellen van serologische kits in het geval van toekomstige tekorten (zoals bij moleculaire testen) en de mogelijke (belangrijke) rol in het testbeleid. Op advies van de Taskforce Serologie worden de ingekochte testen tot nu toe ingezet voor onderzoeksdoeleinden (representatieve steekproeven in heel Nederland en binnen specifieke doelgroepen), onderzoek naar lacunes in kennis en voor individuele patiëntendiagnostiek (intra- en extramuraal). Voor de inkoop van kits uit deze beperkte nationale voorraad voor deze doeleinden, kan contact worden opgenomen met de taskforce serologie.

Veel mensen hebben wel de behoefte om te weten of ze COVID-19 hebben gehad, ondanks dat ze inmiddels weer zijn hersteld van de gezondheidsklachten. Het op grote schaal faciliteren van serologisch testen bij burgers voor dit doel is geen onderdeel van het testbeleid. Dit komt door 2 factoren: 1. In tegenstelling tot moleculaire testen, kunnen de serologische testen geen rol spelen bij het indammen van een virus uitbraak; 2. Op dit moment is er onvoldoende wetenschappelijk inzicht in de relatie tussen de aanwezigheid van (aantal) antistoffen en de opbouw van immuniteit om serologische testen in te zetten voor het doel de burger de status veilig tegen her-infectie en/of besmettelijkheid te geven (zoals ook beschreven in het advies van de taskforce serologie ref. XX en de kamerbrief van 6 mei jl.¹). Daarom kan een serologische test je op dit moment alleen maar vertellen dat iemand het virus heeft gehad en is het nog niet goed mogelijk daaraan een gedragsadvies te koppelen. Vooralsnog krijgt de taskforce serologie ook geen signalen van tekorten of een overspannen markt op het gebied van serologische testen. Gezien serologie niet in groten getale een rol speelt in het testbeleid en er geen sprake is van tekorten, ziet de Overheid nu geen noodzaak om extra serologische tests centraal in te kopen of de inkoop in de breedte te coördineren. Indien burgers wel deze test laten afnemen via een alternatieve route (buiten zorgverleners om), zullen de kosten voor eigen rekening zijn.

Dit betekent overigens niet dat de Overheid hier geen rol meer in speelt. De IGJ zal toezicht houden op de markttoelating en toepassing van serologische testen door laboratoria op de wettelijke gronden van de Wet medische hulpmiddelen en het besluit IVD wat betreft de inkoop van kits en Wkkgz en BIG wat betreft de verplichte goede zorgverlening. Onder regie van de Taskforce serologie hebben diverse laboratoria evaluaties van serologische testen die op dit moment op de markt zijn uitgevoerd. De resultaten hiervan zijn sinds kort publiekelijk beschikbaar². Laboratoria kunnen deze informatie benutten om verantwoord in te kopen en daarmee ook de best mogelijke zorg te verlenen.

Hoogachtend,

...

¹ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2020/05/06/kamerbrief-covid-19-update-stand-van-zaken>

² https://www.nvmm.nl/media/3519/20200519_status-en-resultaten-validatie-elisa-en-auto-analyzers_versie19052020_final.pdf