

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
3293973-1021455-PDC19

Bijlagen
1

Uw brief
3 december 2021

Datum 21 februari 2022
Betreft Kamervragen

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het lid Westerveld (GroenLinks) over coronazelftesten en coronamedicatie (2021Z22515, ingezonden 3 december 2021).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers

Antwoorden op Kamervragen van het lid Westerveld (GroenLinks) over coronazelftesten en coronamedicatie (2021Z22515, ingezonden 3 december 2021).

Vraag 1

Bent u er bekend mee dat er grote kwaliteitsverschillen bestaan tussen de verschillende coronazelftesten die op de markt zijn?

Antwoord vraag 1

Ik ben ermee bekend dat er verschillen kunnen zitten in de prestaties van zelftesten die op de markt zijn. Dit kan bijvoorbeeld te maken hebben met de gevoeligheid van de antigeentestcassette die van fabrikant tot fabrikant verschilt of met verschillen in afnamemateriaal en afnamemethode. Ik hecht er waarde aan te benadrukken dat alle zelftesten die nu beschikbaar komen op de Europese markt moeten voldoen aan de geldende wet- en regelgeving en een CE-certificaat moeten hebben ontvangen van een notified body voor wat betreft de begrijpelijkheid en bruikbaarheid van de test. Op de website van de Rijksoverheid wordt uitgelegd hoe geschikte zelftesten herkend kunnen worden¹.

Vraag 2

Deelt u de opvatting dat het van groot belang is dat de gebruikte zelftesten van goede kwaliteit zijn nu ze een grotere rol krijgen in het gevoerde coronabeleid?

Antwoord vraag 2

Ja.

Vraag 3

Hebt u kennis genomen van de verschillende validatierapporten die in omloop zijn van zelftesten, waaronder 'competitive analysis of rapid antigen tests for self-use' van het commerciële en farmaceutische adviesbureau Medstone? 1)

Antwoord vraag 3

Ja.

Vraag 4

Aan welke minimale eisen qua sensitiviteit en specificiteit moet een zelftest volgens u voldoen?

Antwoord vraag 4

Aan de minimale eisen is niet één getal te plakken. In zijn algemeenheid kan gesteld worden dat de specificiteit van zelftesten in verschillende onderzoeken²

¹ <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-covid-19/testen/zelftesten-en-het-coronavirus/geschikte-corona-zelftesten>

² <https://www.bmj.com/content/374/bmj.n1676> *Diagnostic accuracy of rapid antigen tests in asymptomatic and presymptomatic close contacts of individuals with confirmed SARS-CoV-2 infection: cross sectional study*

<https://rivm.openrepository.com/handle/10029/625247> *Self-testing for the detection of SARS-CoV-2 infection with rapid antigen tests for people with suspected COVID-19 in the community.*

<https://rivm.openrepository.com/handle/10029/625247> *Accuracy and usability of saliva and nasal rapid antigen self-testing for detection of SARS-CoV-2 infection in the general population: a head-to-head comparison | medRx*

zeer hoog is. Zelftesten hebben hun meerwaarde in het feit dat ze laagdrempelig en snel door mensen gebruikt kunnen worden. De gewenste sensitiviteit is sterk afhankelijk van het doel waar zelftesten voor ingezet worden. Het OMT adviseert het kabinet hierover. Op advies van het OMT worden zelftesten nu breed ingezet bij mensen met en zonder klachten.

In de recente openbare Europese aanbesteding van antigeenzelftesten voor nasale afname die door Dienst Testen van mijn ministerie is uitgevoerd, onder andere bedoeld voor inzet in het onderwijs en voor sociale minima, geldt het vereiste dat de analytische gevoeligheid minimaal gelijkwaardig dient te zijn aan de analytische gevoeligheid van de in Nederland gebruikte SARS-CoV-2 antigeensneltesten voor professioneel gebruik.³

Vraag 5

Deelt u de opvatting dat zelftesten door meerdere onafhankelijke studies moeten worden gevalideerd, zodat het kaf van het koren wordt gescheiden voordat testen op de markt verschijnen?

Antwoord vraag 5

Voor zelftesten geldt dat de markttoelating strenger gereguleerd is dan voor antigeentesten voor professioneel gebruik. Zelftesten kunnen alleen op de markt worden verkocht nadat ze door daarvoor bevoegde certificeringsinstanties, notified bodies, zijn beoordeeld op begrijpelijkheid en bruikbaarheid voor lekengebruikers. De fabrikant is ervoor verantwoordelijk dat de test voldoet aan de wettelijke eisen en aan de stand van de wetenschap ('state-of-the-art') voor wat betreft onder andere sensitiviteit, specificiteit en accuraatheid. Om meer duiding te geven aan de 'state-of-the-art' is een Europese Guidance (MDCG 2021-21) geschreven, waarin richtlijnen worden gegeven voor prestatiekenmerken. Hierin staan de minimumeisen waaraan SARS-CoV-2 (zelf)testen moeten voldoen. Europese toezichthouders stimuleren fabrikanten om hieraan te voldoen.

Desondanks deel ik de opvatting dat inzicht in de prestaties van ruim verkrijgbare zelftesten belangrijk is. Het afgelopen jaar heb ik daarom meermaals onafhankelijke onderzoeken gefinancierd naar de prestaties van zelftesten.

- Een recente studie van één zelftest door het UMCU, die ook door het OMT bekeken is, liet een hoge sensitiviteit van de onderzochte zelftest zien.⁴ Dit onderzoek was een belangrijke bouwsteen voor de verbreding van de rol van zelftesten in het testlandschap⁵.
- Uit onderzoek van het RIVM bleek onlangs dat 6 testcassettes de omikron variant konden detecteren en dat deze 6 testcassettes en één extra zelftest goed presteerden met gekweekt omikron-virus⁶.
- Daarnaast loopt er nu een nieuw onafhankelijk onderzoek naar een aantal ruim verkrijgbare zelftesten. Wanneer de resultaten van dit onderzoek bekend zijn, informeer ik uw Kamer hierover.

In aanvulling hierop zijn er wat betreft antigeentesten voor professioneel gebruik ook veel onafhankelijke studies gedaan. Op Europees niveau, in de "Technical working group on COVID-19 diagnostic tests" van de Health Security Committee, waaraan Nederland bijdraagt⁷, is in 2021 de "Common list of COVID-19 rapid

⁴ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.08.21267452v1>

⁵ Bijlage 2 bij het 130^e OMT-advies over de rol van zelftesten in het testlandschap

⁶ <https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/virus/varianten/omikronvariant>

⁷ https://ec.europa.eu/health/security/crisis-management/twg_covid-19_diagnostic_tests_en

antigen tests" 9 keer bijgewerkt, met inbegrip van de aanscherping van de criteria en de nadruk op onafhankelijke studies. Deze week werden fabrikanten van antigeentesten voor professioneel gebruik verzocht verdere prestatie-data tegen omikron (en in de toekomst tegen nieuwe varianten) in te dienen. Ook heeft het RIVM de kwaliteit van antigeendiagnostiek in Nederland onderzocht⁸.

Vraag 6

Hoe komt het dat enkele aanbieders van zelftesten vrij op de markt beschikbaar zijn, terwijl er weinig tot geen onafhankelijke validatiestudies aan ten grondslag liggen?

Vraag 7

Bent u van mening dat een simpele CE-markering afdoende is voor zelftesten om op de markt te verschijnen? Zouden er geen extra minimumeisen gesteld moeten worden aan zelftesten, zowel qua sensitiviteit en specificiteit, als qua onafhankelijke validatiemethodes? Zo ja, welke rol ziet u voor uw ministerie weggelegd om extra eisen te stellen aan fabrikanten en distributeurs?

Antwoord vragen 6 en 7

Een zelftest met een CE-markering mag vrij op de Europese markt, en daarmee de Nederlandse markt, worden gebracht. In antwoord op vraag 5 heb ik aangegeven dat inzicht in de prestaties van verkrijgbare zelftesten van belang is en wat ik doe om dit inzicht te verkrijgen.

De Europese wetgeving wordt per 26 mei 2022 strenger, wanneer de In-vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) van toepassing zal worden voor alle diagnostische testen die voor het eerst op de markt komen, waaronder de zelftesten. De vereisten met betrekking tot prestatiestudies en de betrouwbaarheid van diagnostische testen, zullen dan strenger worden. Onder de IVDR vallen SARS-CoV-2 (zelf)testen onder een hogere risicoklasse dan nu het geval is. Een notified body zal moeten beoordelen of een dergelijke test aan de wettelijke eisen voldoet. Zodra de IVDR van toepassing is, zal de eerdergenoemde guidance door de Europese Commissie worden omgezet naar Gemeenschappelijke Specificaties. Dit betekent onder andere dat een notified body de sensitiviteit en specificiteit van zelftesten moet toetsen aan deze Gemeenschappelijke Specificaties. Voor de testen die op dit moment al op de markt zijn, en die als gevolg van de nieuwe wetgeving voor het eerst door een notified body moeten worden beoordeeld, zullen overgangstermijnen gaan gelden. Afhankelijk van de risicoklasse waarin een IVD valt, die wordt bepaald door het beoogde doel dat de fabrikant aan een IVD geeft, is het eerste moment waarop zelftesten aan de IVDR moeten voldoen 2025.

Vraag 8

Bent u er bekend mee dat er in Nederland schaarste dreigt te ontstaan aan (kwalitatieve) zelftesten op de markt? Wat voor rol ziet u voor de overheid weggelegd om het kwalitatieve en kwantitatieve aanbod te verbeteren?

⁸ <https://www.rivm.nl/documenten/rapport-over-onderzoek-naar-kwaliteit-van-sars-cov-2-antigeendiagnostiek-in-nederland>

Antwoord vraag 8

Ik ben ermee bekend dat er eind vorig jaar als gevolg van volatiele marktcondities voor zowel zelftesten als goederenvervoer tijdelijk en lokaal schaarste ontstond. Door een plotselinge snelle stijging van de vraag naar zelftesten lukte het niet altijd om winkels tijdig met nieuwe zelftesten te bevoorraden. Volgens onze indicaties is er momenteel geen sprake van schaarste.

Als genoemd in het antwoord op vraag 4 stelt het kabinet zelftesten beschikbaar aan het onderwijs, aan sociale minima via verschillende maatschappelijke organisaties en gemeenten en aan kwetsbaren in thuisisolatie via de apotheek. Dit is de afgelopen maanden sterk geïntensiveerd, mede als gevolg van het kabinetsbesluit om de preventieve inzet van zelftesten te verbreden naar leerlingen in het primair onderwijs. Met een aanbesteding van 53,5 miljoen stuks zijn de genoemde groepen in de eerste maanden van 2022 voorzien van zelftesten; op korte termijn wordt een aanbesteding voltooid voor nogmaals maximaal 150 miljoen stuks. Hiermee wordt tijdig voorzien in de geprognoseerde testbehoefte. OCW en VWS houden gezamenlijk vinger aan de pols om te voorzien in voldoende beschikbare zelftesten. De genoemde zelftesten voldoen allemaal aan de vereisten als genoemd in het antwoord op vraag 4, evenals de vereisten van het EUDCC.

Vraag 9

Bent u er bekend mee dat de productiekosten van een zelftest vrijwel uitsluitend en ver onder de één euro liggen? Ziet u voor de overheid een actieve rol weggelegd om het prijspeil naar beneden te brengen?

Antwoord vraag 9

Ja daar ben ik mee bekend. Vanwege de sterk fluctuerende vraag naar zelftesten op de Europese- en wereldmarkt, waarop het aanbod niet altijd direct kan reageren, kan het voorkomen dat ook de prijs volatiel kan zijn. De prijs van zelftesten wordt door de markt bepaald en is afhankelijk van meerdere factoren zoals de transportkosten naar een land, maar ook in hoeverre men een grote partij is en in grote hoeveelheden inkoop. In het afgelopen jaar is deze markt sterk volwassen geworden doordat steeds meer aanbieders een CE-certificaat hebben verkregen. Daardoor is er ondanks de grote vraag ook een groot aanbod beschikbaar en kunnen partijen elkaar op onder andere prijs beconcurreren. Ik zie hierin geen rol voor de overheid. Wel ondersteun ik mensen die het financieel niet breed hebben. Zij kunnen via verschillende maatschappelijke organisaties zoals de voedselbanken, het Armoedefonds en het Leger des Heils gratis zelftesten krijgen. Daarnaast worden er ook zelftesten en mond-neusmaskers verspreid aan sociale minima via de gemeenten.

Vraag 10

Bent u er bekend mee dat in verschillende landen (kwalitatieve) zelftesten gratis af te halen zijn bij de apotheek, drogisterij of gratis thuisgestuurd worden door de overheid? Waarom zet het demissionair kabinet wel in op meer zelftesten, maar niet om via deze zéér logische infrastructuur zelftesten gratis beschikbaar te stellen?

Antwoord vraag 10

Daar ben ik mee bekend. Het kabinet stelt voor veel verschillende doelgroepen zelftesten gratis beschikbaar:

- voor preventief gebruik in het onderwijs door leraren en leerlingen vanaf groep 6 in het primair onderwijs, en alle leraren en leerlingen in het voortgezet onderwijs, middelbaar beroepsonderwijs en hoger onderwijs;
- aan die mensen die financiële drempels ervaren via maatschappelijke organisaties;
- aan risicodoelgroepen in thuisisolatie via de apotheek.

Het gratis voor een ieder beschikbaar stellen van zelftesten acht ik thans niet doelmatig.

Vraag 11

Bent u bekend met de berichtgeving dat het demissionair-kabinet afziet van de mogelijkheid om extra medicatie tegen COVID-19 in te kopen?

Antwoord vraag 11

Ja, ik ben bekend met de berichtgeving dat het kabinet afziet van een extra bestelling van de antilichaambehandeling Ronapreve van Fabrikant Roche.

Vraag 12

Waarom ziet het kabinet ervan af om, naast de Europese inkooproute, zelf Ronapreve in te slaan? Is zij van mening dat de Europese inkooproute al voldoende voorraad oplevert?

Antwoord vraag 12

Op het moment van publicatie waren er twee firma's die een handelsvergunning hebben ontvangen voor een monoklonale antilichaamtherapie die kan worden ingezet bij COVID-19 patiënten in het ziekenhuis. Het gaat hier om firma Celltrion (Regkirona) en firma Roche (Ronapreve). De inschatting was op dat moment dat er voor een periode van meerdere maanden voldoende voorraad zou zijn. Om te voorkomen dat er een onnodig grote hoeveelheid voorraad zou komen te liggen (ook vanwege de beperkte houdbaarheid van sommige van deze behandelingen), om het behandelaanbod te vergroten, en om de leveringszekerheid te vergroten, is toen gekozen om niet voor een nieuwe bestelling Ronapreve te opteren, maar eerst naar andere firma's en andere behandelingen te kijken.

Een positieve ontwikkeling in deze is dat we daarmee ruimte hebben overgehouden om een andere antilichaambehandeling, Xevudy van de firma GSK, te bestellen, toen bleek dat de eerdergenoemde twee behandelingen (Regkirona en Ronapreve) verminderd effectief bleken te zijn tegen de omikronvariant. Xevudy is inmiddels goedgekeurd, door Nederland besteld en zal in januari beschikbaar komen via het RIVM.

1) Medstone, 18 mei 2021, 'Do all self-tests perform comparably?'

(<https://medstone.com/publications/publications/selftest-analysis>)

2) NU.nl, 3 december 2021, 'Kabinet maakt geen gebruik van mogelijkheid extra coronamedicijn in te kopen'

(https://www.nu.nl/politiek/6170673/kabinet-maakt-geen-gebruik-van-mogelijkheid-extra-coronamedicijn-in-tekopen.html#coral_talk_wrapper)