

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister VWS

Deadline: 11-09-2020

PG-OGZ

Ontworpen door

5.1.2e

T
M

Datum Document

Kenmerk

1740632-209795-PG

Bijlage(n)

-

nota

(ter beslissing)

Impuls project Innovatieve Behandelingen COVID-19

1 Aanleiding voor deze nota

Het kabinet zet alles op alles om het coronavirus onder controle te krijgen. Het project Innovatieve Behandelingen COVID-19 draagt daaraan bij en ziet mogelijkheden om vanuit VWS extra acties in te zetten op ondersteuning van (meer) kansrijke innovatieve behandelingen - en deze uiteindelijk sneller bij de Nederlandse coronapatiënt te krijgen, waardoor deze sneller en beter kan herstellen en/of minder complicaties ervaart.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Besluit op extra acties tbv impuls aan innovatieve behandelingen
- Alternatief is om geen actieve strategie in te zetten maar om meer *ad hoc* te reageren op zaken die zich voordoen. Dit is niet gewenst, het heeft de voorkeur om actief regie te voeren op dit onderwerp.
- Deze nota wordt mondeling besproken met MVWS op 11 september, dan kan ook direct een besluit worden genomen.

3 Samenvatting en conclusies

Samenvatting

De doelstelling van deze impuls is om een strategisch kader te scheppen waarbinnen innovatieve behandelingen versneld worden ontwikkeld en naar de patiënt gebracht. Om dit mogelijk te maken, stellen we verschillende acties voor:

- Proactiever richting geven aan onderzoek op basis van advies van het adviespanel (waar is de nood het hoogst?).
- Een *COVID-19 clinical trial network* opzetten waarmee verbinding wordt gelegd met ontwikkelingen in het bedrijfsleven. Het opzetten van een ronde tafel met de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen kan dit ondersteunen.

- Snel perspectief bieden op doorontwikkeling van de beste resultaten uit het lopende ZonMw COVID-19 programma door een vervolgprogramma op te zetten; doorselecteren en doorfinancieren. Zodat de opgedane kennis z.s.m. vertaald wordt naar de praktijk van de kliniek.
- I.s.m. directie GMT potentiële geneesmiddelen meer proactief beoordelen om tijdig voorraden van COVID-19 geneesmiddelen aan te leggen en tekorten te voorkomen, inclusief aanscherpen van de samenwerking op dit gebied in EU-verband.

PG-OGZ

Kenmerk
1740632-209795-PG

Achtergrond

Tot op heden heeft het project Innovatieve Behandelingen zich met name gericht op drie activiteiten:

- 1) Stimuleren van wetenschappelijk onderzoek naar nieuwe behandelingen in NL (met name via ZonMw en in mindere mate via Topsector LSH)

Binnen het ZonMw COVID-19 onderzoeksprogramma zijn inmiddels 115 onderzoeken gestart, o.a. gericht op innovatieve behandelingen. Via EZK/LSH - Health Holland lopen er nu 20 PPS-projecten ihkv de COVID-19 call.

- 2) Het in kaart brengen van kansrijke innovatieve behandelingen, in NL en daarbuiten

Eind juni is het Adviespanel met onafhankelijke wetenschappelijke experts gestart. Zij zijn gevraagd om de minister van VWS accuraat en tijdig te adviseren over kansrijke innovatieve behandelingen van COVID-19.

- 3) Kansrijke behandelingen ontsluiten voor de Nederlandse patiënt

Voor een aantal behandelingen zijn acties uitgezet, zoals het ontsluiten van remdesivir, bestaande 'voorraden checken', en opdracht geven tot plasma inzameling tbv onderzoek naar een nieuw geneesmiddel.

Gewenste impuls

Met een gerichte impuls willen we de proactieve rol van VWS bij het stimuleren en ondersteunen van kansrijke innovatieve behandelingen verder vormgeven. Hiervoor stellen wij de volgende acties voor, waarbij actie 1 richting geeft aan de andere acties:

1. Meer focus aanbrengen in de behandelingen die wij prioritair verder willen helpen

We stellen voor om de meeste aandacht te richten op een bepaald type behandelingen. Hierbij zijn de volgende strategieën mogelijk:

- a) We brengen in beeld wat de meest kansrijke projecten zijn en welke extra impuls we hieraan kunnen geven. Hierbij ligt de prioriteit bij 'snelle beschikbaarheid' en niet zozeer de methodiek van de therapie.
- b) We identificeren specifieke focus-gebieden waarbinnen we (extra) actief willen zijn, zo dekken we het hele spectrum van ontwikkeling af, ongeacht of de ontwikkelingen in het focus-gebied dicht bij de patiënt staan. Denk hierbij aan:
 - i. Antivirale middelen
 - ii. Middelen tegen 'acute respiratory distress syndrome'
 - iii. Profylactische middelen (niet-vaccin)
 - iv. Cytokine modulators

v. Etc.

Het Adviespanel Innovatieve Behandelingen krijgt hierin een belangrijke rol; zij adviseren ons welke focus-gebieden het meest op de korte en middellange termijn oplevert voor de Nederlandse coronapatiënt.

PG-OGZ

Kenmerk
1740632-209795-PG

Actie: In het eerstvolgende overleg van het adviespanel (eind september) bespreken we deze strategische keuze. Dit geeft vervolgens richting aan de verdere impuls van dit project.

2. Het aansluiten bij en versnellen van ontwikkelingen die primair in het bedrijfsleven plaatsvinden

Op dit moment gaat de meest actieve ondersteuning naar behandelingen die worden ontwikkeld door publieke onderzoekers, of door publiek-private samenwerkingsinitiatieven. Via het ministerie van EZK wordt de publiek-private samenwerking gefinancierd door de topsectoren (m.n. LSH). Tegelijkertijd krijgt VWS geregeld verzoeken van private partijen om steun te verlenen, meestal financieel. Om ook private partijen enerzijds voldoende perspectief op steun vanuit de overheid te bieden, en anderzijds om ook regie te kunnen voeren op projecten die door private partijen zijn opgezet, stellen we de volgende acties voor:

- a) Publiek-private samenwerking projecten t.b.v. innovatieve behandelingen actief benaderen en knelpunten inventariseren. ('rode loper' strategie).
- b) De samenwerking met EZK/RVO/LSH intensiveren door o.a. ondersteuning te bieden bij versnelling van lopende projecten en mogelijke hordes wegnemen. Hierbij ook bredere/aanvullende financiële ondersteuningsmogelijkheden voor nieuwe projecten in kaart brengen.
- c) Om private partijen die innovatieve behandelingen ontwikkelen te ondersteunen, stellen we voor om in samenwerking met de UMCs een *COVID-19 clinical trial network* op te zetten. Het gaat dan om een infrastructuur waarbinnen snel en gecoördineerd een klinische test naar veiligheid en effectiviteit van de behandeling kan worden uitgevoerd in Nederland. Behandelingen kunnen direct met elkaar worden vergeleken, patiënten kunnen effectiever worden verdeeld tussen de lopende klinische onderzoeken en beschikbaarheid kan worden bevorderd. VWS kan bijvoorbeeld projectfinanciering beschikbaar stellen om de kosten van de UMCs te financieren. Zo profiteren de private partijen indirect. Dit *clinical trial network* sluit goed aan bij de coördinerende structuur van het FAST programma (Future Affordable Sustainable Therapies) waarvoor door ZonMw binnenkort een voorstel wordt opgeleverd. FAST is een programma dat ontwikkeld wordt op verzoek van VWS en EZK om meer regie te voeren op therapieontwikkeling. Voorstel is dan ook om hier dan op aan te sluiten. We bekijken met ZonMw en de UMC's of de financiering om dit volledig op te zetten en uit te voeren toereikend is.
- d) De branche organisatie 'Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen' (de VIG) actief betrekken. Met het opzetten van een ronde tafel met vertegenwoordigers van de VIG kunnen we wederzijdse behoeften en verwachtingen op elkaar afstemmen.

Acties: 1) de samenwerking met EZK/RVO/LSH intensiveren, 2) keuze voorbereiden om tot een *COVID-19 clinical trial network* te komen *i.s.m.* met de NFU en de FAST kwartiermaker en 3) een ronde tafel organiseren tussen VWS en de VIG.

3. Inzetten op snelle translatie van ontdekkingen uit de eerste gesteunde onderzoeken

Op dit moment loopt er een breed pallet van onderzoeken gefinancierd vanuit het COVID-19 ZonMw programma. Ook bij positief resultaat zullen deze onderzoeken niet altijd direct te vertalen zijn naar inzet in de kliniek. Er zal aanvullend onderzoek nodig zijn. Ook is er mogelijk financiering nodig voor randvoorwaarden, zoals het ontwikkelen van nieuwe protocollen, productie van geneesmiddelen, of registratie. Door nu al een (onderzoeks)budget te reserveren om de meest veelbelovende resultaten versneld naar de kliniek te kunnen brengen, wordt voorkomen dat we het momentum verliezen dat met het ZonMw programma is opgebouwd. Hiervoor is al een financiële claim van 25 miljoen euro ingediend bij Financiën (augustusbrief) - als onderdeel van een grotere claim van 73,5 miljoen euro. Doel is om snel perspectief te bieden op de doorontwikkeling van de resultaten van succesvolle ZonMw onderzoeken. We monitoren de lopende onderzoeken en brengen in kaart wat er nodig zou zijn om de opgedane kennis te vertalen naar de praktijk van de kliniek. Op welke onderzoeken we inzetten, is afhankelijk van de impact die we met de resultaten kunnen boeken en de uitkomsten van actie 1.

Vereist zijn dan in ieder geval:

- a) Selectiecriteria, welke projecten komen in aanmerking voor doorfinanciering? Focus op klinisch resultaat, of praktische inzetbaarheid? Etc.
- b) Budget (reeds opgenomen in claim).
- c) Keuze voor type financiering. Sommige projecten zullen opvolging krijgen vanuit dezelfde organisatie, dan kan een nieuw ZonMw programma prima functioneren. Als echter versnelde toepassing van vindingen gebaat is bij het onderbrengen van de activiteiten in een *spin-off* / private onderneming, dan zal een ander type programma moeten worden opgezet. We stellen voor om hierover met EZK/RVO/LSH in gesprek te gaan (link met actie 2b).

Actie: Verkennen van het actieplan met het ZonMw COVID-19 programmateam om de vervolgstappen voor te bereiden.

4. Sneller/pro-actiever voorsorteren op inkoop/aanleggen NLe voorraden potentiële COVID-19 medicijnen

Op basis van onderzoeksresultaten en nieuwe inzichten kan de (internationale) vraag naar een potentieel COVID-19 medicijn snel toenemen. Mogelijke schaarste, en het belang om snel te kunnen handelen, zullen worden versterkt wanneer het gaat om een bestaand middel dat ook voor een andere indicatie wordt ingezet. Tegelijkertijd wil de EC concurrentie tussen lidstaten voorkomen. Wij stellen de volgende aanpak voor:

- a. In het geval van een bestaand medicijn vindt via VWS/GMT een beoordeling plaats van de voorraden in NL (groothandel e.d.).
- b. Bij dreigend tekort worden groothandels/apothekers gevraagd hierop te acteren en zal waar nodig voorraad worden veilig gesteld en eventueel het RIVM worden gevraagd dit centraal te coördineren indien nodig.
- c. In het geval van een nieuw geneesmiddel wordt via VWS/GMT contact gelegd met de betreffende firma om pro-actief tot afspraken te komen over de distributie en levering. Ook het RIVM kan hierbij een rol spelen (zoals bij 1e fase remdesivir).
- d. Aanscherpen communicatie met EC over joint-procurement voor potentiële geneesmiddelen COVID-19. Bij remdesivir heeft Gilead laten weten alleen zaken te willen doen met de EC. Het is dan

PG-OGZ

Kenmerk
1740632-209795-PG

belangrijk duidelijkheid te hebben over de verdeelsleutel en dat de EC ook oog heeft voor de prijs van de medicijnen.

PG-OGZ

Actie: Het project pakt dit in samenwerking met directie GMT op en we bezien wat eventueel aanvullend nodig is aan capaciteit en budget.

Kenmerk
1740632-209795-PG

4 Draagvlak politiek

Het kabinet zet alles op alles om corona onder controle te krijgen. Daar draagt deze impuls aan bij. Eerdere investeringen, bijvoorbeeld in het ZonMw COVID-19 programma, zijn positief ontvangen door de TK.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

- We informeren de maatschappij op regelmatige basis actief via verschillende communicatiekanalen waar we op inzetten en wat er is bereikt – ism DCo.
- Op 9 oktober is er een moment in uw agenda ingepland – van een uur – voor een werkbezoek ihkv dit project. Nader voorstel volgt ism DCo, waarbij inzet is om in ieder geval het BCG-PRIME onderzoek onder kwetsbare ouderen (samenwerking van 22 ziekenhuizen en trombosediensten) te bezoeken.
- In het gehele project zal ook aandacht besteed moeten worden aan de reguliere beleidslijnen die geformuleerd zijn rondom Maatschappelijk Verantwoord Licensen en transparantie en prijsstelling.

6 Financiële en personele gevolgen

Er is reeds budget van € 73,5 miljoen opgenomen in de claim (augustusbrief) om het komende jaar acties uit te zetten op dit onderwerp. De grootste budgettaire verplichting is verbonden aan acties 2c en 3. Personele gevolgen worden opgevangen binnen de Programmadirectie COVID-19, in nauwe samenwerking met de directies GMT, PG, LZ en MEVA.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

In algemene zin niet van toepassing. Wel is het mogelijk dat specifieke projectvoorstellen binnen de impuls juridisch moeten worden getoetst wanneer er bijvoorbeeld sprake is van een aanbestedingsverplichting, of wanneer er mogelijk sprake is van staatssteun in projecten waarin met private partijen wordt samengewerkt.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Binnen VWS is deze impuls van het project opgesteld en afgestemd met de directies PG, GMT, MEVA en LZ.

9 Gevolgen administratieve lasten

Nvt.

10 Toezeggingen

Nvt.

11 Fraudetoets

Nvt.

Namens het projectteam innovatieve behandelingen,

5.1.2e

5.1.2e

PG-OGZ

Kenmerk

1740632-209795-PG