

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister VWS

Deadline:

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team A

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

nota

(ter beslissing)

Nota impuls project Innovatieve Behandelingen
COVID-19

Datum

31 augustus 2020

Kenmerk

Zaaknummer

Paraaf directeur

Paraaf DGV

1 Aanleiding voor deze nota

Het project Innovatieve Behandelingen COVID-19 ziet mogelijkheden om vanuit VWS meer te doen om (meer) kansrijke innovatieve behandelingen te ondersteunen 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

- De projectgroep vraagt een besluit op de voorgestelde impuls
- Het advies is om akkoord te gaan met de voorgestelde impuls
- Alternatief is om geen actieve strategie in te zetten maar om *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, zijn verschillende acties gewenst:

- Actiever richting geven aan onderzoek op basis van advies van het expertpanel (waar is de nood het hoogst?).
- Meer verbinding zoeken met ontwikkelingen in het bedrijfsleven, o.a. door het opzetten van een *COVID-19 clinical trial network* en door een ronde tafel met de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen op te zetten.

- Snel perspectief bieden op doorontwikkeling van de beste resultaten uit het lopende ZonMw COVID-19 programma door een vervolgp programma op te zetten; doorselecteren en doorfinancieren. Zodat de opgedane kennis z.s.m. vertaald wordt naar de praktijk van de kliniek.
- I.s.m. GMT proactieve beoordeling potentiële geneesmiddelen 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.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team A

Kenmerk

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 vele 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 sommige behandelingen zijn acties uitgezet die variëren van het ontsluiten van remdesivir en bestaande 'voorraden checken', tot opdracht geven tot plasma inzameling tbv onderzoek naar een nieuw geneesmiddel.

Gewenste impuls

We zijn nu op een punt waarbij we een gerichte impuls en verder vorm willen geven aan de rol van VWS bij het stimuleren en ondersteunen van kansrijke innovatieve behandelingen. 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 kunnen de meeste aandacht richten op een bepaald type behandelingen. Hierbij zijn verschillende strategieën mogelijk, denk aan:

- a) Aanhaken bij de meest kansrijke projecten die zich voordoen, en deze een extra impuls geven. Hierbij ligt de prioriteit bij 'snelle beschikbaarheid' en niet zozeer de methodiek van de therapie.
- b) We identificeren focus-gebieden waarbinnen we 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. Ook kan er gekozen worden voor een hiaat in de nu beschikbare behandelingen. Denk dan aan bijvoorbeeld:
 - i. Antivirale middelen
 - ii. Middelen tegen 'acute respiratory distress syndrome'
 - iii. Profylactische middelen (niet-vaccin)
 - iv. Cytokine modulators

v. Etc.

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

Actie: De eerste stap is om dit voor te leggen aan het adviespanel. Deze strategische keuze zal vervolgens richting geven aan de verdere impuls van dit project.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team A

Kenmerk

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. De publiek-private samenwerking loopt via de topsectoren (m.n. LSH) en het ministerie van EZK. Tegelijkertijd krijgt VWS wel 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) Meer aandacht voor publiek-private samenwerking t.b.v. innovatieve behandelingen ('rode loper' strategie). Projecten benaderen en informeren naar knelpunten.
- b) De samenwerking met EZK/RVO/LSH intensiveren, ondersteuning 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, kan VWS in samenwerking met de UMCs een *COVID-19 clinical trial network* opzetten. 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 onderzoeksagenda van het FAST programma (Future Affordable Sustainable Therapies) dat op dit moment door ZonMw wordt opgezet. Voorstel is dan ook om hier direct op aan te sluiten. Deze actie zal een budget vereisen om volledig op te zetten en uit te voeren.
- d) Actief contact zoeken en onderhouden met de branche organisatie 'Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen' (de VIG). Voorstel is om een ronde tafel op te zetten met vertegenwoordigers van de VIG om dit te bespreken. Doel is om elkaar te informeren en te zorgen dat wederzijdse behoeften en verwachtingen op elkaar aansluiten.

Acties: 1) de samenwerking met EZK/RVO/LSH intensiveren, 2) in gesprek gaan met de NFU en de FAST kwartiermaker over de wenselijkheid van een *COVID-19 clinical trial network*, 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 ingediend bij Financiën (augustusbrief). 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. Hierover kan worden gesproken met EZK/RVO/LSH (link met actie 2b).

Actie: Contact opnemen met ZonMw COVID-19 programmateam om de vervolgstappen te bespreken.

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. Van elk potentieel medicijn vindt via VWS/GMT een beoordeling plaats van de voorraden in NL (groothandel e.d.) en internationaal (handelsketens).
- b. Bij dreigend tekort worden groothandels/apothekers gevraagd hierop te acteren en zal waar nodig het RIVM worden gevraagd dit centraal te coördineren (zoals 1e fase remdesivir).
- c. 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 belangrijk duidelijkheid te hebben over de verdeelsleutel en dat de EC ook oog heeft voor de prijs van de medicijnen.

Actie: Voor de hierboven beschreven acties zijn de vereiste competenties en organisatiestructuur reeds geborgd binnen GMT. Wel moet in kaart worden gebracht of GMT de vereiste capaciteit en budget heeft om deze additionele taken uit te voeren.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team A

Kenmerk

4 Draagvlak politiek

Er is politiek draagvlak om actief regie te voeren op ontwikkelingen rondom de ontwikkeling van innovatieve behandelingen voor COVID-19. Eerdere investeringen, bijvoorbeeld in het ZonMw programma, zijn positief ontvangen door de TK. Recentelijk is de minister in het debat nog gevraagd of hij wel genoeg inspanning verricht op dit onderwerp, gevolgd door een toezegging (aan de heer Wilders) om een overzicht van desbetreffende inspanning op te stellen en met de TK te delen.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team A

Kenmerk

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

- Er is maatschappelijk draagvlak om vanuit VWS actief regie te voeren op de ontwikkeling van innovatieve behandelingen voor COVID-19.
- Met DCo wordt gewerkt aan een communicatiekalender, waarbij we op regelmatige basis via verschillende communicatiekanalen kunnen laten zien waar we op inzetten en wat er is bereikt.
- 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.

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. De projectleider wordt geplaatst in de nieuwe programmadirectie COVID-19, eventueel aanvullende capaciteit (1 fte) is gereserveerd binnen deze programmadirectie. (Beperkte) capaciteit van de projectteamleden uit de directies GMT, PG, LZ en MEVA is besproken en akkoord. Wel is het mogelijk dat er aanvullende capaciteit moet worden vrijgemaakt binnen PG en GMT.

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

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmidd en Med.
Technologie
Team A

Kenmerk