



We zullen in kleine kring vooroverleg hebben om goed op 1 lijn te zitten.

Dank en hartelijke groet,

5.1.2e

---

**Van:** 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

**Verzonden:** vrijdag 18 december 2020 09:59

**Aan:** 5.1.2e <5.1.2e@demedischspecialist.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@erasmusmc.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@erasmusmc.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@xs4all.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@xs4all.nl>

**CC:** 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

**Onderwerp:** RE: Uitnodiging tot overleg over COVig/Nanogam

Beste 5.1.2e

Dank voor je reactie en het meedenken. Dit is voor ons een prima scenario. Ik deel wel je opmerking dat het goed is als de betrokken partijen voor deze meeting al contact met elkaar hebben.

Vanuit VWS hebben we een opdrachtbrief met bijbehorend budget klaar liggen aan ZonMw om een placebo-gecontroleerd onderzoek uit te zetten, conform de suggestie in de indicatiestelling van de werkgroep. Zodra dit document door jullie geaccordeerd is zullen wij deze opdracht verstrekken. Ik vraag jullie dan ook goed te kijken naar deze passage, deze is leidend voor ons handelen hierin. Er is reeds contact met onderzoekers, we verwachten dan ook snel te kunnen schakelen zodra de opdracht verstrekt wordt.

Daarnaast willen we ZonMw vragen om een onafhankelijke commissie mee te laten kijken bij de observationale studie die Sanquin zal uitvoeren om effecten van de inzet van het middel te rapporteren.

Voor ons is het van belang dat de inzet breed gedragen is door de medische specialisten, daarnaast zullen wij budget en het COVig product beschikbaar stellen voor vereist onderzoek.

Ik ga ervan uit dat mijn suggestie voor overleg hiermee komt te vervallen en dat we de door jou voorgestelde overleg route volgen. In principe is in dit overleg geen rol voor VWS, maar als de partijen en prijs opstellen dat ik als 'observeerder' aansluit dan zal ik me hier beschikbaar voor maken.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

---

**Van:** 5.1.2e

**Verzonden:** donderdag 17 december 2020 21:43

**Aan:** 5.1.2e <5.1.2e@xs4all.com>; 5.1.2e <5.1.2e@xs4all.com>; 5.1.2e <5.1.2e@xs4all.com>; 5.1.2e <5.1.2e@xs4all.com>

**CC:** 5.1.2e <5.1.2e@xs4all.com>; 5.1.2e <5.1.2e@xs4all.com>

**Onderwerp:** RE: Uitnodiging tot overleg over COVig/Nanogam

Beste 5.1.2e en anderen,

Vandaag had ik al contact met 5.1.2e hierover. Daarna heb ik ook gesproken met 5.1.2e en hadden we bedacht 5.1.2e eventueel met medecommissieleden, uit te nodigen voor de bijeenkomst van het expertiseteam Behandeling van de FMS (komende woensdag 23 december 17 uur) om opnieuw gezamenlijk te kunnen spreken over het document indicatiestelling. Als 5.1.2e inderdaad een bemiddelende rol zou willen spelen, is het wellicht het meest verstandig als hij contact opneemt met zowel 5.1.2e en een voorstel doet voor een gedragen (aanpassing van de) tekst. Het overlegt namelijk over het algemeen constructiever met een concreet voorstel op tafel.

Wat ik begrijp is dat er een placebo gecontroleerd onderzoek opgestart gaat worden. Dat is fijn en willen we graag bevestigd krijgen (met een inschatting van de tijdslijnen), want dat is een van de belangrijkste inhoudelijke punten vanuit de FMS. Wat er dan nog zou moeten gebeuren is dat er overeenstemming wordt gevonden voor welke indicaties COVig in de tussentijd (tot de start

van die trial) geïndiceerd zou kunnen zijn.  
Kunnen jullie je in die werkwijze vinden?

Met vriendelijke groet,

5.1.2e



**Federatie  
Medisch  
Specialisten**

Mercatorlaan 1200 • Postbus 20057 • 3502 LB Utrecht  
(088) 5.1.2e • 5.1.2e @demedischspecialist.nl  
[www.demedischspecialist.nl](http://www.demedischspecialist.nl) • KvK 40483480

[Bekijk de video De Federatie Medisch Specialisten in 1 minuut](#)

**Van:** 5.1.2e

**Verzonden:** donderdag 17 december 2020 16:00

**Aan:** 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e @xs4all.com

**CC:** 5.1.2e ; 5.1.2e

**Onderwerp:** Uitnodiging tot overleg over COVig/Nanogam

Beste allen,

Ik heb met de meeste van jullie al eerder contact gehad over het opstellen van een indicatiestelling voor het COVig/Nanogam product van SPP/Sanquin.

Laat ik voorstellen dat ik jullie wil bedanken voor jullie inzet in dit traject, ik begrijp dat jullie veel extra verantwoordelijkheden dragen, met name in deze zware tijd voor de zorg.

Het is juist vanwege de druk op de zorg, die helaas opnieuw toeneemt, dat ik de urgentie wil benadrukken dat we nieuwe behandelingen beschikbaar maken. Er is veel geïnvesteerd, vooral ook door plasmadonoren, om Nanogam/COVig beschikbaar te maken voor patiënten die er baat bij hebben. Op dit moment is er een voorraad van dit middel beschikbaar en is de distributie ingericht, maar kan het middel niet worden vrijgegeven omdat er nog geen definitieve breed gedragen indicatiestelling ligt. Zonder af te doen aan zorgvuldigheid, wil ik jullie vragen om gezamenlijk zo snel mogelijk tot een definitief document te komen.

Om dit proces te begeleiden heeft VWS aan ZonMw gevraagd om hier een bemiddelende rol in te spelen. 5.1.2e, voorzitter van de ZonMw COVID-19 commissie, heeft zichzelf beschikbaar gesteld om in een gesprek met jullie te verkennen waar op dit moment de het verschil van inzicht zich concentreert, om te zorgen dat we mogelijke misverstanden rondom het product en de inzet in effectiviteitsstudies kunnen wegnemen, en om gezamenlijk mogelijke stappen te identificeren die we voorwaarts kunnen zetten.

Dit is een urgent vraagstuk. Sanquin ontvangt dringende verzoeken voor dit product. Ik wil jullie dan ook vragen of jullie op zeer korte termijn beschikbaar zijn voor een gezamenlijk gesprek. Ondanks dat VWS geen rol speelt in deze besluitvorming willen wij dit proces wel graag faciliteren. Ik organiseer dan ook graag een eerste digitale overleg.

Zien jullie kans om wellicht morgen, of anders begin volgende week tot een eerste gezamenlijk overleg te komen?

Ik stel voor als tijdstip, met 45 min als beschikbaarheid:

Vrijdag 18 december: in de middag, bijvoorbeeld om 15.00

Maandag 19 december: in de ochtend of de middag

Graag hoor ik of jullie bereid en beschikbaar zijn, dan zal ik een overleg inplannen.

Alvast bedankt voor jullie tijd.

Vriendelijke groet 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag  
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag | M 06

5.1.2e