

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Stichting Sanquin Bloedvoorziening
Sanquin Plasma Products BV
Plesmanlaan 125
1066 CX
Amsterdam

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

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Datum 12 februari 2021
Betreft Vervolgopdrachten van overeenkomst H-Ig (Nanogam-COIG)

Kenmerk

Uw brief

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

Geachte heer/mevrouw,

Om de COVID-19 pandemie te bestrijden ben ik sinds het begin van de crisis naarstig op zoek naar geneesmiddelen voor behandeling en preventie van COVID-19 infectie. Stichting Sanquin Bloedvoorziening ('Sanquin') en Sanquin Plasma Products B.V. ('SPP') hebben in een vroeg stadium van de pandemie het voortouw genomen om de potentie van convalescent plasma voor bovenstaand doel te verkennen. Op 19 juni 2020 heb ik Sanquin en SPP de opdracht gegeven COVID-19 convalescent plasma in te zamelen en COVID-19 immunoglobulines te verrijken (hyperimmuun globulines – H-Ig) voor een gestandaardiseerd product volgens het protocol van het geregistreerde product Nanogam. Inmiddels zitten we in de tweede golf van de COVID-19 pandemie en wil ik met deze brief conform de eerder tussen ons gesloten overeenkomst (met kenmerk: 1706185-206947-GMT), zoals ook via mailwisseling en telefonisch besproken, Sanquin en SPP een vervolgopdracht geven voor de uitvoering van diensten zoals hieronder nader uitgewerkt.

Concreet gaat het hierbij om de verlenging van de reeds gesloten overeenkomst, het verstrekken van de opdracht tot het uitvoeren van de distributie ter uitvoering van Opdracht II en van de aanvullende opdracht (Opdracht III).

Overeenkomst VWS – Sanquin – SPP

Op 19 juni 2020 heb ik met Sanquin en SPP een overeenkomst gesloten waarin ik twee opdrachten heb verleend. Opdracht I betreft in het kort de opdracht aan Sanquin voor het inzamelen van 5.1.2b kg convalescent plasma 5.1.2b donaties). Opdracht II betreft in het kort de opdracht aan SPP voor het ontwikkelen en produceren van een geneesmiddel (intraveneus immunoglobuline / H-Ig) op basis van een gering deel van het ingezamelde convalescente plasma, gelijk aan 5.1.2b kg convalescent plasma ofwel 5.1.2b flacons H-Ig, welke SPP vervolgens ter beschikking stelt aan VWS. De overeenkomst liep tot en met 31 december 2020.

In februari 2021 is de inzameling van de beoogde 5.1.2b kg plasma bereikt (Opdracht I) en beschikt VWS over 5.1.2b door SPP geproduceerde flacons intraveneus hyper immunoglobuline (H-Ig) op basis van Opdracht II.

Verlenging duur overeenkomst

Op grond van artikel 6.1 van de overeenkomst, en zoals telefonisch besproken op 11 november 2020, verleng ik de looptijd van de overeenkomst met een jaar en drie maanden tot en met 31 maart 2022. Verlenging is noodzakelijk om de uitvoer van onderstaande opdrachten mogelijk te maken.

Directoraat Generaal
Curatieve zorg
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team B

Opdracht voor het uitvoeren van de distributie van de H-Ig flacons

Op grond van artikel 2.6 van de overeenkomst verstrek ik u hierbij de opdracht voor het uitvoeren van de fysieke distributie van Opdracht II en ook voor de flacons die onder Opdracht III geproduceerd gaan worden. Onder distributie wordt begrepen de aflevering van de flacons aan de zorgverleners na het plaatsen van een bestelling bij SPP. SPP beoordeelt of het middel verstrekt kan worden op basis van inclusiecriteria opgesteld door een onafhankelijke werkgroep van behandelaren (onder 5.1.2e van de heer 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e bij het Erasmus Medisch Centrum) en ondersteund door medisch wetenschappelijke verenigingen (zie bijlage I). De werkgroep heeft geadviseerd het middel initieel off-label post-expositie profylactisch te verstrekken aan een omkaderde kwetsbare groep. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft echter geoordeeld dat de H-Ig geproduceerd met COVID-19 convalescent plasma een niet-geregistreerd geneesmiddel is en daarmee off-label gebruik niet mogelijk is. VWS volgt het advies van de onafhankelijke werkgroep en zorgt middels een noodtoelating via ministeriële vrijstelling voor het beschikbaar stellen van het product. Om dit mogelijk te maken zal VWS SPP een ontheffing verlenen, op grond van artikel 40 lid 3 onder g van de Geneesmiddelenwet, voor het op voorraad houden en uitleveren van een niet-geregistreerd geneesmiddel; zijnde Nanogam-COVIg (in de overeenkomst aangeduid met H-Ig).

Kosten

VWS gaat akkoord met de offerte van 5.1.2b incl. btw) voor distributie van de 5.1.2b flacons H-Ig door SPP (zie bijlage 2 voor offerte).

Opdracht III van de overeenkomst

De overeenkomst maakt het voor mij conform artikel 4.1 mogelijk om een aanvullende opdracht (Opdracht III) te verstrekken waarbij het resterende gedeelte van de door Sanquin onder Opdracht I ingezamelde plasma verwerkt kan worden tot H-Ig door SPP en/of een gedeelte ter beschikking wordt gesteld aan een internationale alliantie, waar SPP aan deelneemt.

Zoals vermeld in artikel 4.1 is de voorwaarde voor het verstrekken van de opdracht dat er een positieve uitkomst is van de klinische studie die wordt uitgevoerd door de genoemde alliantie of indien op andere wijze blijkt dat een H-Ig product effectief blijkt te zijn voor de behandeling van COVID-19 patiënten en/of preventie van COVID-19 bij mensen met een verminderde afweer. Internationaal zijn er diverse studies die over de klinische toepassing van convalescent plasma hebben gerapporteerd. De resultaten zijn wisselend. Naar alle waarschijnlijkheid door variëteit in concentraties antilichamen per donor en het moment van toepassing (wetenschappelijke bevindingen geven aan dat toepassing van convalescent plasma met name effectief lijkt te zijn in een vroeg stadium of profylactisch, zoals ook geadviseerd door de werkgroep). Daarnaast zal een gestandaardiseerd product als H-Ig variatie in de effectiviteit limiteren. Vanwege deze inzichten, verstrek ik u hierbij de opdracht tot uitvoering van aanvullende Opdracht III voortvloeiend op uitkomsten van de klinische studie naar

de werking van H-Ig verricht door de alliantie die niet eerder dan het tweede kwartaal van 2021 verwacht worden.

Directoraat Generaal
Curatieve zorg
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team B

Voor de volledigheid merk ik op dat voor Opdracht III dezelfde voorwaarden gelden als voor Opdracht II. Dit betekent concreet dat op het moment dat er informatie beschikbaar komt dat er geen noodzaak is om de ingezamelde producten beschikbaar te stellen voor de productie van H-Ig (en daarmee blijkt dat H-Ig onvoldoende (preventief) werkt tegen COVID-19), de producten (ingezameld plasma maar ook reeds verrijkt plasma) door SPP tegen de hiervoor aan VWS in rekening gebrachte kosten door SPP worden gekocht voor reguliere verwerking tot of reguliere verkoop van plasmageneesmiddelen (indien dit plasma geschikt wordt geacht voor de productie van Nanogam). Plasma dat door Sanquin om-niet is verstrekt aan SPP met als doel verwerking tot H-Ig zal verrekend worden met de reguliere plasma prijs. Het product H-Ig wordt teruggekocht door SPP voor de kostprijs waarvoor VWS het ook heeft gekocht (5.1.2b) per gram product H-Ig (zie tabel 1). Indien er sprake is van een dergelijke situatie, neem ik vanzelfsprekend zo spoedig mogelijk contact met u op.

Vanwege het uitblijven van onderzoeksresultaten van toepassing van H-Ig in de behandeling tegen COVID-19 verleng ik de periode van artikel 2.4 naar 2021.

Tabel 1. Prijsafspraken met betrekking tot terugkopen H-Ig afhankelijk van resterende houdbaarheid

Houdbaarheidsduur	Prijs voor product
>28 maanden	100% (5.1.2b) per gram product)
24-28 maanden	90%
12-24 maanden	70%
6-12 maanden	50%
<6 maanden	Geen terugname door SPP

Kosten

Voor de uitvoering van Opdracht III heeft u reeds een offerte ingediend die bij de overeenkomst is toegevoegd als Annex B. Hierbij bevestig ik dat ik akkoord ben met deze offerte voor zover deze ziet op de uitvoering van Opdracht III (5.1.2b) (5.1.2b) euro incl. btw) zoals reeds overeengekomen in artikel 4.2 van de overeenkomst.

Eindrapportage

Conform artikel 9.5 van de overeenkomst, bieden SPP en Sanquin mij de gelegenheid om te verifiëren of de in de overeenkomst gemaakte afspraken worden nagekomen door SPP en Sanquin. Op grond van dit artikel verzoek ik u om gezamenlijk zo spoedig mogelijk maar uiterlijk 2 weken na het verstrijken van de looptijd van de overeenkomst, mij een eindrapportage te doen toekomen met daarin een overzichtelijke weergave van de resultaten die op basis van de in de overeenkomst uitgevoerde diensten zijn behaald. Op deze wijze wens ik te verifiëren of de gemaakte afspraken zijn nagekomen.

Deze brief betreft een addendum op de overeenkomst onder nummer 1706185-206947-GMT. Ik verzoek SPP en Sanquin ten bewijs van akkoord een exemplaar van deze brief ondertekend retour te zenden

5.1.2e Geneesmiddelen en Medische Technologie,

**Directoraat Generaal
Curatieve zorg**
Directie Geneesmidd en Med.
Technologie
Team B

5.1.2e 5.1.2e

Stichting Sanquin Bloedvoorziening

Sanquin Plasma Products BV