



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Sanquin Plasma Products BV
T.a.v. 5.1.2e
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres:
Parmassusplein 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
5.1.2e

5.1.2e
M +31(0)6- 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

Kenmerk
1798780-215915-GMT

Bijlagen
3

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

Datum 26 februari 2021
Betreft Opdracht voor observationele studie van effectiviteit H-Ig

Geachte heer 5.1.2e

Om de COVID-19 pandemie te bestrijden wordt er sinds het begin van de crisis gezocht 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.

Overeenkomst VWS – Sanquin – SPP

Op 19 juni 2020 heeft VWS met Sanquin en SPP een overeenkomst gesloten waarin twee opdrachten zijn verleend. Opdracht I betreft - in het kort - de opdracht aan Sanquin voor het inzamelen van 30.000 kg convalescent plasma (50.000 donaties). Opdracht II betreft - in het kort - de opdracht aan SPP voor het ontwikkelen en produceren van een geneesmiddel (intraveneus immunoglobuline/ H-Ig) volgens het protocol van het geregistreerde geneesmiddel Nanogam op basis van een gering deel van het ingezamelde convalescente plasma, gelijk aan 3.000 kg convalescent plasma ofwel 4.000 flacons H-Ig. SPP zal vervolgens de H-Ig ter beschikking aan voor behandelingen en onderzoek op verzoek van VWS. Daarmee is VWS formeel eigenaar van de producten.

Inmiddels zijn de 4.000 flacons H-Ig geproduceerd en is u conform de overeenkomst een vervolgoopdracht gegeven om de distributie van de flacons H-Ig uit te voeren en ook opdracht III uit te voeren waarbij - in het kort - het overige ingezamelde convalescente plasma onder opdracht I door Sanquin ook verwerkt wordt door SPP tot H-Ig overeenkomstig met de afspraken van opdracht II. Om distributie mogelijk te maken is VWS in voorbereiding tot het verlenen van een ontheffing aan u, 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 met antistoffen tegen COVID-19 (in de overeenkomst aangeduid met H-Ig). De ontheffingsperiode zal vooralsnog voor zes maanden geldig zijn en een dag na publicatie in de Staatscourant ingaan (naar verwachting zal publicatie plaatsvinden in laatste week van februari/ eerste week van maart 2021).



Behandelaren kunnen een bestelling van H-Ig plaatsen bij u op basis van de indicatiestelling opgesteld door een onafhankelijke werkgroep van behandelaren en ondersteund door medisch wetenschappelijke verenigingen (zie bijlage 1). Gezien de beperkt beschikbaarheid en ervaring bij ander infectieziekten, adviseert deze werkgroep de H-Ig alleen in te zetten na een hoog-risico contact (indicatie = post-expositie profylaxe). Directe toepassing van H-Ig is noodzakelijk om die patiënten met een verzwakte afweer in onze samenleving te beschermen ten tijde van deze voortdurende pandemie, waarbij nog geen geregistreerd alternatief aanwezig is. Vanwege een verzwakte afweer is de verwachting dat bij deze groep patiënten een vaccinatie niet bij iedereen voldoende zal werken. De werkgroep heeft geadviseerd de toepassing en het effect van het gebruik van de H-Ig bij te houden in een patiënten register (zie bijlage 1).

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1798780-215915-GMT

Opdracht tot observationele studie

Datavergaring over de werking van H-Ig in dit stadium is essentieel om verdere toepassing te verfijnen en de patiënt beter te bedienen. Ondanks dat klinische ervaringen betreffende toepassing van convalescent plasma in de context van COVID-19 verwachtingen schept over de potentie van H-Ig en de inzet motiveert, mist data omtrent de specifieke toepassing van H-Ig. Daarom wordt SPP op grond van dwingende spoed als bedoeld in artikel 2.32 lid 1 sub c van de Aanbestedingswet, een opdracht verstrekt voor het uitvoeren van observationeel onderzoek met betrekking tot de toepassing van H-Ig bij patiënten volgens de indicatiestelling zoals die is opgesteld door de onafhankelijke werkgroep van behandelaren. Dit observationeel onderzoek bestaat – in het kort – uit het inrichten van een register waar behandelaren patiënten kunnen registreren en data kunnen aanleveren over de toepassing van H-Ig volgens de door u opgestelde onderzoeksparameters, analyse van de resultaten en het opleveren van een studierapport voor een duur van een jaar. ZonMW is door VWS verzocht een onafhankelijke wetenschappelijke begeleidingscommissie in te stellen om onder andere ondersteuning te verlenen bij het interpreteren van de data.

Er is sprake van dwingende spoed in de zin van artikel 2.32 lid 1 sub c van de Aanbestedingswet, omdat het observationeel onderzoek direct van start dient te gaan samen met de verstrekking van H-Ig om geen waardevolle informatie te missen waarmee de COVID-19 crisis kan worden bestreden bij deze groep patiënten. VWS is in voorbereiding tot het verlenen van een ontheffing aan u om verstrekking op korte termijn mogelijk te maken. Het monitoren van het effect van de toepassing van H-Ig moet vervolgens met spoed worden uitgevoerd waardoor noch het in acht nemen van de algemene, noch het in acht nemen van de verkorte termijnen voor het volgen van een aanbestedingsprocedure mogelijk zijn. De gebeurtenissen in het kader van deze voortdurende crisis, waarbij nog geen geregistreerd alternatief aanwezig is om de kwetsbare groep patiënten te beschermen, moeten door de Minister als onvoorzienbaar worden beschouwd en kunnen niet aan hem verweten worden. Tot slot is er sprake van causaal verband; de dwingende spoed op basis waarvan de opdracht tot observationeel onderzoek wordt verstrekt, is het gevolg van de COVID-19 crisis, die onvoorzienbaar was voor de Minister.¹

U hebt mij op 5 november 2020 een voorstel tot observationeel onderzoek gedaan (getiteld: *Registry of patients treated with IVIG for post-exposure prophylaxis*) die

¹ Zie tevens de richtsnoeren van de Europese Commissie betreffende het gebruik van het kader voor overheidsopdrachten in de door de Covid-19-crisis veroorzaakte nood situatie (2020/C 108 I/01).



goed en efficiënt aansluit bij rol die u speelt bij de distributie (zie bijlage 2). In het kort – met een looptijd van een jaar worden behandelaars gevraagd data aan te leveren over patiënten inclusief een follow-up periode van 90 dagen bestaande uit totaal 6 meetmomenten die volgens de indicatiestelling worden behandeld met H-Ig. Er wordt onder meer data verzameld over de SARS-CoV-2 infectie status en mortaliteit. Het voorstel tot observationeel onderzoek is tevens positief beoordeeld en geadviseerd in de eerste versie van het adviesrapport opgesteld door de eerdergenoemde werkgroep gelijktijdig met het advies tot indicatiestelling (zie bijlage 1).

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1798780-215915-GMT

Ik ga akkoord met uw offerte d.d.16 november 2020 van 5.1.2b euro ex. btw 5.1.2b euro incl. btw) voor de opdracht tot het inrichten van een register met als doel het monitoren van de werkzaamheid van H-Ig (zie bijlage 3 voor offerte).

Eindrapportage

Het studierapport dat aan de hand van de resultaten in het register wordt opgesteld voor een commissie in het kader van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, zal eveneens aan VWS worden aangeboden.

U kunt de factuur na het opleveren van het onderzoeksverslag indienen. U dient dit te doen door het inzenden van een e-factuur onder vermelding van het referentienummer 3057-25175.

Het voor een e-factuur benodigde Overheidsidentificatienummer (OIN) voor het ministerie van VWS is: **0000002003182447001**.

De afspraken worden zo spoedig mogelijk na het ontvangen van uw schriftelijke akkoord op deze opdracht, in een overeenkomst vastgelegd. Op de opdracht zijn de ARVODI 2018 van toepassing, die ik tevens als bijlage heb aangehecht.

Hoogachtend,
de minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e