To: 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]
Cc: 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]
From: 5.1.2e)
Sent: Wed 2/3/2021 3:16:02 PM
Subject: RE: COVIg-product SPP - clarification meeting - case 858779
Received: Wed 2/3/2021 3:16:03 PM
RE: Gebruik anti-COVID-19 immunoglobuline product `CoVIg-19¿ in onderzoeks-setting - Case number 797445.eml
update Nanogam met anti-covid antistoffen.eml

Het wordt er niet simpeler op. Ik heb vandaag 2 mailtjes gekregen van 5.1.2e van Sanquin (zie bijgevoegd).

Mail 1 gaat over de vergoeding voor de kosten van inzamelen en maken product, deze opdrachten hebben we aangehouden tot er een duidelijke indicatiestelling was

Mail 2 beschrijft dat het CBG alleen schriftelijk een reactie wil van Sanquin/SPP en, dat interpreteer ik dus maar even, er geen overleg plaatsvindt tussen de partijen deze week. Of het morgen wordt besproken in de collegevergadering weet ik dus niet.

In de tussentijd komt de werkgroep niet met zijn eindadvies zolang zij hier geen duidelijkheid over hebben.

We kunnen even afwachten of CBG / 5.1.2e nog met een reactie komt deze week, maar anders moeten we wellicht de druk opvoeren om tot een uitspraak te komen. Belangrijkste is dat er duidelijkheid is over de status en inzetbaarheid, dan kunnen alle andere processen ook verder.

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: woensdag 3 februari 2021 16:02
Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5. 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
CC: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: COVIg-product SPP - clarification meeting - case 858779

Allen,
Ik heb 5.1.2e nog gesproken maandag einde dag en casus toegelicht en hem verteld dat wij eerder informeel de signalen van CBG geinterpreteerd hadden als akkoord met off-label. Ook toegelicht dat het productieproces, screening van de donors eigenlijk gewoon een subset is van donors die men anders gewoon in het reguliere product kan en zal voegen. Dus wat is hier het problem nu om er formalistisch naar te kijken. Ook de situatie geschetst dat als we nu de werkgroep en de FMS op één lijn hebben het dan wel heel vreemd is als CBG nog met een blokkerende opinie komt. 5.1.2e kende casus alleen van afstand en heeft toegezegd zich er even in te verdiepen en met de betreffende beoordelaar contact op te nemen. Hij wist in ieder geval nog niet van een agendering op de collegevergadering die inderdaad voor 4 febr gepland staat.

Ik heb hem ook voorgehouden dat we wellicht 'emergency use' dan overwegen als het niet via off-label kan omdat er zo uitgebreid naar de (meer)waarde van deze toepassingen is gekeken en er een advies ligt. Hij zou ook nog even kijken naar andere opties zoals CUP of Named Patient. Zelf vind ik dat niet helemaal gepast maar goed....

Hoop snel iets te horen
Groet
5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e 5. 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e

Dubbel

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e 5. 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e

De volgende zes pagina's zijn gelakt ivm dubbel