

To: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
From: [redacted]
Sent: Wed 2/17/2021 4:50:31 PM
Subject: RE: ontheffing Sanquin voor plasmageneesmiddel
Received: Wed 2/17/2021 4:50:31 PM

Dit plan wordt nu voorgelegd aan MMZS. Omdat behandelingen eerder onder MVWS vielen krijg jij deze nu ter info. Geen actie vereist.

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: woensdag 17 februari 2021 17:46
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: FW: ontheffing Sanquin voor plasmageneesmiddel

Heb jij een idee wat hier gevraagd wordt?
 Is een heel lange mail en ik heb er weinig tijd...

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: woensdag 17 februari 2021 16:16
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: ontheffing Sanquin voor plasmageneesmiddel

Hai [redacted]

Vorige week heeft MMZS ingestemd met het verlenen van een ontheffing aan Sanquin Plasma Products BV (SPP) om tijdelijk (een half jaar) een ongeregistreerd plasmageneesmiddel in de handel te brengen. Er zit nu een nota in de lijn om de ontheffing te ondertekenen. Omdat het hier gaat over een plasma geneesmiddel in de strijd tegen het coronavirus – waarvoor eerder ook MVWS verantwoordelijk was (is tijdje geleden overgedragen aan MMZS) – hierbij de nota + bijlagen ter info ook voor jullie. Vanaf het moment dat Sanquin de opdracht van VWS kreeg om plasma in te zamelen van ex-coronapatiënten (voorjaar 2020), lag de verantwoordelijkheid hiervoor al bij GMT, maar ik ben er vanuit project innovatieve behandelingen wel bij betrokken.

In het kort gaat het om het volgende:

Op verzoek van VWS heeft SPP een plasmageneesmiddel geproduceerd van plasma van patiënten die een infectie met het Coronavirus hebben doorgemaakt. Vanwege de preselectie van plasma donaties op de aanwezigheid van deze antistoffen wordt het product aangeduid als 'Nanogam met antistoffen tegen COVID-19'. SPP is de fabrikant en handelsvergunninghouder van Nanogam.

Nanogam is een geneesmiddel, dat wordt bereid uit plasma. Nanogam bevat immunoglobulinen ('antilichamen'). Antilichamen helpen het lichaam infecties te bestrijden. Nanogam wordt gebruikt om de hoeveelheid antilichamen in het bloed te verhogen als een patiënt te weinig antilichamen heeft, of als de patiënt extra antilichamen nodig heeft voor de behandeling van bepaalde ziekten.

In tegenstelling tot eerdere (informele) signalen, is het CBG nu van mening dat de door SPP geproduceerde batches van het COVID-19 plasmageneesmiddel een ander product zijn dan Nanogam. Het is daarom in juridische zin volgens het CBG niet mogelijk om te spreken van een 'off-label toepassing van een geregistreerd product' (Nanogam) als artsen dit middel willen gaan inzetten. De nu door SPP geproduceerde batches worden daarom aangeduid met 'Nanogam-COVig'. Nanogam-COVig is daarmee volgens het CBG een niet-geregistreerd geneesmiddel en mag het niet als 'off-label' toepassing gebruikt worden. SPP heeft inmiddels al 2 batches Nanogam-COVig geproduceerd (~8000 eenheden), deze liggen klaar om gebruikt te worden. VWS is eigenaar van deze batches.

Het oorspronkelijk plan was om Nanogam-COVig (als een off-label toepassing van Nanogam) toe te passen in lijn met een advies van de onafhankelijke werkgroep van behandelaren (onder [redacted] van [redacted] Erasmus MC). Vanwege de stelling van het CBG is daarvoor nu voor een andere route gekozen.

Met de ontheffing die nu ter tekening voorligt bij MMZS wordt aan SPP voor een periode van een half jaar toestemming verleend het ongeregistreerde geneesmiddel "Nanogam met antistoffen tegen COVID-19" in het handelsverkeer te brengen. Artsen beslissen over het al dan niet toedienen aan patiënten. De uitgifte van het geneesmiddel zal gepaard gaan met een observationeel onderzoek waarin de observaties van de behandelende artsen worden verzameld. Dit onderzoek wordt uitgevoerd door Sanquin en wordt begeleid door een onafhankelijke commissie vanuit ZonMW.

Voor meer info, zie de bijgevoegde nota en bijlagen.

Als jullie meer toelichting nodig hebben, laat het me weten.

Groet,

5.1.2e

5.1.2e | Projectleider Innovatieve Behandelingen COVID-19
[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#) | Programmadirectie COVID-19 |
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
+31 6 5.1.2e | 5.1.2e @minvws.nl
www.rijksoverheid.nl