

To: [redacted] [redacted]@minvws.nl
From: [redacted]
Sent: Thur 11/12/2020 8:05:35 PM
Subject: FW: Input op immunoglobuline opdrachtbrief
Received: Thur 11/12/2020 8:05:36 PM
[201112_Verzoek programmeren immunoglobuline concept ZonMw \[redacted\].doc](#)

Ha [redacted]

Nav ons gesprek vanmiddag: ook goed voor jou om te weten.

Groet

[redacted]

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: [redacted] <[redacted]@zomnw.nl>
Datum: donderdag 12 nov. 2020 5:59 PM
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Kopie: [redacted] <[redacted]@zomnw.nl>, [redacted] <[redacted]@zomnw.nl>, ZonMw Onderzoek COVID19 <[redacted]@zomnw.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: Input op immunoglobuline opdrachtbrief

Hoi [redacted]

Gezien de recente ontwikkelingen en berichten naar aanleiding van het bezoek van de minister aan Sanquin hebben we nogmaals gekeken naar de opdrachtbrief. In bijgaande brief doen we een voorstel om het alsnog als urgent traject te laten lopen. In de overwegingen is meegenomen dat het cruciaal is dat er heel snel wordt gestart, er snel resultaten moeten worden opgeleverd, er een groep klaar staat en het beschikbare COVlg een beperkte houdbaarheidstermijn heeft.

Onze aanname is dat we dit onderzoek gezamenlijk uitzetten als een soort proof of concept zodat andere (publieke en private) producenten van antilichamen hun voordeel kunnen doen van de kennis die in dit onderzoek wordt verzameld. Conform de ZonMw voorwaarden zal het zo spoedig mogelijk beschikbaar en openbaar maken van de onderzoeksresultaten een vereiste zijn.

Aangezien dit een complexe situatie is waarin ook de private tak van Sanquin een rol heeft en er sprake is van afspraken met het Rijk, is het van belang dat wij gezamenlijk met de ZonMw en VWS juristen er op toezien dat alle juridische aspecten rondom Covlg correct zijn ingebed.

In de brief hebben nog wel enkele vragen/opmerkingen opgenomen.

Deze zijn deels ter toelichting op suggesties in de tekst maar ook ter voorbereiding van het beoordelingstraject, en het betrekken van experts voor de commissie (bv vanuit de commissie ingesteld door Sanquin, om de overwegingen die daar langs zijn gekomen mee te nemen)

Opmerkingen/vragen:

1. Wij zijn niet bekend met de werkgroep van Sanquin die het advies heeft gegeven, wat is de status daarvan en wie heeft daar zitting in.
2. Gaat er een studie lopen waarin immuun gecompromitteerde patiënten worden behandeld met COVlg, naast eentje in verpleeghuizen? Dit is niet duidelijk. Kunnen jullie informatie aanleveren over dat traject?
3. Er wordt gesproken over een model, wat wordt daarmee bedoeld?
4. De Ig voorraad is eigendom van het Rijk, wordt gezegd. Is dit juridisch geregeld en hoe gaat en dan na de studie? Zijn daar afspraken over gemaakt? Als er afspraken een rol spelen voor de onderhandeling of prijsvorming na afronding van de studie dan moeten we dat zsm benoemen, dan kan dat in de aanvraag of toekenning worden opgenomen. Moet hier iets over worden opgenomen in de opdrachtbrief of de voorwaarden richting de aanvrager?
5. Er worden 2000 ampullen beschikbaar gesteld, is bekend of dat voldoende is voor de studie en tot wanneer zijn ze houdbaar?
6. Het adviespanel noemde voor de haalbaarheid het ontbreken van een onderzoek infrastructuur bij verpleeghuizen. Personeel van verpleeghuizen moet mogelijk getraind worden. Op basis van het voorstel moet de haalbaarheid m.b.t. het includeren van kwetsbare ouderen blijken. Zijn er reeds gemaakte afspraken? Is er een inventarisatie gemaakt? Niet alle kwetsbare ouderen zijn wilsbekwaam. Relevantie moet breder getoetst

worden. In beoordeling moet worden meegenomen hoe dit zich verhoudt tot bijv. BCG vaccinatie, al is dat niet de verpleeghuis setting

7. Als het projectvoorstel door een expertpanel/commissie en op basis van referenten onvoldoende wordt beoordeeld op relevantie/kwaliteit moeten we de mogelijkheid hebben om af te wijzen.

8. Het is een niet geregistreerd geneesmiddel. Ik weet niet hoe dat werkt met producten die worden gezuiverd uit plasma. Zijn er al uitspraken van registratie autoriteiten en IGJ dat dit aan kwetsbaren mag worden toegediend? Ik ga er van uit dat er product specificaties zoals een IMPD is voorgelegd, of is hier geen sprake van?

Groeten

5.1.2e

https://www.medischcontact.nl/nieuws/laatste-nieuws/nieuwsartikel/experimentele-behandeling-covid-19-met-monoklonaal-antilichaam-.htm?mailkey=&utm_source=MC+nieuwsbrief&utm_medium=email