To: [redacted]
From: [redacted]
Sent: Tue 11/24/2020 1:59:31 PM
Subject: RE: Indicatiestelling COVIg duurt nog 2/3 weken
Received: Tue 11/24/2020 1:59:32 PM
image001.png

Ha collega's,

Fijn [redacted] dat je [redacted] heb gesproken! Hieronder, in **groen** mijn reactie op je voorstellen.
We moeten nog wel even aan FMS terugkoppelen over het off-label gebruik. Dat hebben wij hen immers toegezegd. @ [redacted] zullen wij daar morgen even over bellen?

Groet,
[redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 24 november 2020 14:27
Aan: [redacted]
Onderwerp: Indicatiestelling COVIg duurt nog 2/3 weken

Dag allen,

Even een update over wat we vanochtend met elkaar hebben besproken over het COVIg product van SPP/Sanquin.

1. Ik heb zojuist met [redacted] van de werkgroep, gesproken. De stand van zaken is als volgt. De aangescherpte indicatiestelling is zojuist verstuurd naar de werkgroep, deze overlegt komende donderdag. Daarna kan deze door naar de FMS, waarna de wetenschappelijke groepen van de beroepsverenigingen hun commentaar kunnen geven. Hiervoor wordt 1 week gehanteerd. Afhankelijk van het ontvangen commentaar van deze clubs wordt de definitieve versie opgesteld. Verwachtte **termijn vanaf vandaag is dan 2/3 weken.**

   Dit betekent voor de uitgifte en studie navenante vertraging, indien we de lijn aanhouden die we vanochtend hebben besproken. Alternatieve scenario's:
   - Voor de studie kunnen we wellicht ZonMw al informeel opdracht geven om het proces te starten, dan volgt de formele brief nog. **Lijkt mij goed plan, maar volgens mij is ZonMw daar al mee bezig.**
   - Voor de uitgifte kunnen we wellicht starten, met het risico dat de voorraad op is voordat de indicatiestelling waar we hem voor willen inzetten definitief is. Dit lijkt niet wenselijk **Ik zou niet nu al starten met de uitgifte. Ik vind het ook wel jammer dat de aanpassing door de werkgroep ruim anderhalve week moet duren en dat de FMS dan een week de tijd krijgt.... Werkgroep zelf had ook meer haast kunnen maken. Dan maar even iets langer wachten.**

2. Inmiddels is het verzoek van [redacted] om toegang tot COVIg voor de COV-Early studie binnen. Ik zal reageren in lijn met wat we hebben besproken, met informele verwijzing naar de waarschijnlijke indicatiestelling.

Groeten, [redacted]

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag | M [redacted]