



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

ZonMw
T.a.v. het bestuur
Postbus 93245
2509 AE DEN HAAG

**directoraat-generaal
Volksgezondheid**
directie Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
(10)(2e)
coördinerend
beleidsmedewerker

T
M (31)- (10)(2e)
(10)(2e) @minvws.nl

Kenmerk
1727046-208533-PG

Uw brief

Bijlage(n)

-

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

Datum
Betreft Gericht urgent onderzoek BCG vaccinatie kwetsbare
ouderen

Geacht bestuur,

Met veel interesse heb ik kennisgenomen van de vele onderzoeken die door u zijn gehonoreerd in de ronde urgente trajecten en in de bottom-up subsidierende voor aandachtsgebied 1 en 2 binnen het COVID-19 onderzoeksprogramma. Met deze brief vraag ik u in het verlengde daarvan het onderzoek 'BCG-vaccinatie voor kwetsbare ouderen' als extra urgent traject op te nemen in uw onderzoeksprogrammering voor COVID-19. Een kwaliteitsbeoordeling vanuit ZonMw en verbinding met het bredere COVID-19 onderzoeksprogramma is daarvoor noodzakelijk.

Dit onderzoek 'BCG-vaccinatie voor kwetsbare ouderen' is wat ons betreft urgent en relevant. Belangrijk daarbij is ook dat de onderzoekers aangeven dat het onderzoeksvoorstel een breed draagvlak en participatie kent vanuit de universitaire medische ziekenhuizen, de Santeon ziekenhuizen en de trombosediensten. De urgentie en relevantie betreft vooral de doelgroep van dit onderzoek; het richt zich op de bescherming van de meest kwetsbare in onze samenleving; de ouderen. Er is sprake van urgentie omdat de ruime voorraad BCG-vaccins waarover Nederland momenteel beschikt een beperkte houdbaarheid kent. Deze vaccins kunnen alleen op korte termijn ingezet worden voor dit onderzoek, wat een tijdige inclusie van patiënten vereist.

Het onderzoek is opgedeeld in twee fasen; fase 1 start direct en heeft een looptijd van 6 maanden. Afhankelijk van de uitkomsten in fase 1 wordt het onderzoek wel of niet voortgezet in fase 2. De onderzoekers heb ik dan ook laten weten, dat het ministerie van VWS garant staat voor de onderzoekskosten in de eerste fase van €_{ppz} (10)(2b) en in een eventuele tweede fase van ruim €_{ppz} (10)(2b). Parallel daaraan zou ik u vragen dit onderzoek op korte termijn en met de nodige urgentie op kwaliteit te toetsen en op te nemen in uw onderzoeksprogrammering. Dit kan uiteraard betekenen dat de onderzoekers tijdens de opstartfase op basis van uw oordeel zaken nog moeten aanpassen. Het kwaliteitsoordeel moet uiteindelijk minimaal voldoende zijn om voor definitieve honorering in aanmerking te komen. Zij hebben laten weten hieraan mee te zullen werken.



Van u ontvang ik graag na uw besluit een verzoek om financiering en een liquiditeitsprognose.

Hoogachtend,

(10)(2e)
(10)(2e)

**directoraat-generaal
Volksgezondheid**
directie Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Kenmerk
1727046-208533-PG



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

DGV

Deadline:

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Ontworpen door

(10)(2e)

Coördinerend

Beleidsmedewerker

T 070- (10)(2e)

M +31(0)6-4 (10)(2e)

(10)(2e) minvws.nl

nota

(ter beslissing)

Extra urgent onderzoek BCG vaccinatie kwetsbare
ouderen

Datum

27 juli 2020

Zaaknummer

208533

Bijlage(n)

1

Paraaf directeur

Paraaf DGV

1 Aanleiding voor deze nota

De minister heeft gevraagd een extra urgent onderzoek te starten met BCG vaccinatie kwetsbare ouderen. Dit zal gebeuren op basis van kwaliteitstoetsing door ZonMw en in samenhang met het lopende COVID-19 onderzoeksprogramma.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Met de bijgevoegde brief informeert u het bestuur van ZonMw dat er € 0,22 miljoen extra ruimte is voor de eerste fase van noodzakelijk en urgent onderzoek t.b.v. kwetsbare ouderen en ruim € 0,22 miljoen voor een eventuele tweede fase.

3 Samenvatting en conclusies

- Het BCG-vaccin wordt primair ingezet tegen tuberculose. Het beschermt niet direct tegen het corona-virus, maar kan bijdragen aan een milder verloop van de ziekte. Het zorgt ervoor dat het immuunsysteem een oppepper krijgt.
- De GR commissie heeft op 16 juli een conceptrapport uitgebracht waarin ze aangeven geen uitspraak te kunnen doen over de werking van het BCG-vaccin voor COVID-19 doeleinden. De GR adviseert lopend onderzoek af te wachten en nader onderzoek te doen naar toepassing bij kwetsbare ouderen en de veiligheid van deze toediening. Dit bevestigt de relevantie en urgentie van het voorliggende onderzoeksvoorstel.
- Met MVWS is afgesproken dat VWS een aanvullende studie van de onderzoekers van het Radboudumc en het UMC Utrecht ondersteunt met de vaccins die we al in voorraad hebben. Het Radboudumc en UMC Utrecht onderzoeken in samenwerking met de andere UMC's, zeven SANTEON



- ziekenhuizen en trombosediensten of het BCG-vaccin kwetsbare ouderen beter beschermt tegen een ernstige infectie met het coronavirus.
- Het onderzoek bestaat uit 2 fasen. De eerste fase betreft het includeren van kwetsbare patiënten. Dit start in augustus omdat de vaccins tot eind oktober houdbaar zijn. Parallel daaraan zal ZonMw de kwaliteit van het onderzoek toetsen.
 - De tweede fase van het onderzoek start pas, nadat blijkt dat het onderzoek zicht biedt op een betere behandeling/afweer voor kwetsbare ouderen.
 - Bij succes in fase 1 zal ook fase 2 starten en is een totaal budget nodig van (10)(2b) miljoen (€ (10)(2b) voor de eerste fase + € (10)(2b) voor de tweede fase).
 - Bij geen succes in fase 1. Zal fase 1 moeten worden afgesloten en lopen de kosten nog met € (10)(2b) door ter afronding. Het gaat dan om € (10)(2b) miljoen in totaal.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Zaaknummer
208533

4 Draagvlak politiek

De Kamer is bekend met de investeringen van het kabinet in wetenschappelijk en toegepast onderzoek via ZonMw om het coronavirus terug te dringen.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Lijn is en blijft dat het kabinet inzet om noodzakelijk, urgent en relevant onderzoek mogelijk te maken.

6 Financiële en personele gevolgen

- Bij succes is fase 1 zal ook fase 2 starten en is een budget nodig van (10)(2b) miljoen (€ (10)(2b) + € (10)(2b)).
- Bij geen succes in fase 1. Zal fase 1 moeten worden afgesloten en lopen de kosten nog met € (10)(2b) door ter afronding. Het gaat dan om € (10)(2b) miljoen.

VWS/PG stelt dit bedrag beschikbaar. FEZ is hiervan op de hoogte en dit loopt mee in de claims richting min FIN.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

N.v.t.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

ZonMw

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10 Toezeggingen

N.v.t.

11 Fraudetoets

N.v.t.

(10)(2e)

Coördinerend Beleidsmedewerker