

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Stichting Sanquin Bloedvoorziening
Sanquin Plasma Products BV
Plesmanlaan 125
1066 CX
Amsterdam

Datum 24 november 2020
Betreft Vervolgopdrachten van overeenkomst H-Ig

Geachte heer/mevrouw,

Om de COVID-19 pandemie te bestrijden ben ik sinds het begin van de crisis naarstig opzoek naar geneesmiddelen voor behandeling en preventie van COVID-19 infectie. Stichting Sanquin Bloedvoorziening ('Sanquin') en Sanquin Plasma Products B.V. ('SPP') hebben in een vroeg stadium van de pandemie het voortouw genomen om de potentie van convalescent plasma voor bovenstaand doel te verkennen. In opdracht van het ministerie van VWS hebben Sanquin en SPP COVID-19 convalescent plasma ingezameld en COVID-19 immunoglobulines verrijkt voor een meer gestandaardiseerd product. Inmiddels zitten we middenin de tweede golf van de COVID-19 pandemie en wil ik met deze brief conform de eerder tussen ons gesloten overeenkomst, zoals ook via mailwisseling en telefonisch besproken op respectievelijk 10 en 11 november 2020, u een vervolgopdracht geven voor de uitvoering van diensten zoals hieronder nader uitgewerkt.

Concreet gaat het hierbij om de verlenging van de reeds gesloten overeenkomst, het verstrekken van de opdracht tot het uitvoeren van de distributie ter uitvoering van Opdracht II en van de aanvullende opdracht (Opdracht III).

Deze afspraken zullen zo spoedig mogelijk nog worden vastgelegd in een addendum bij de overeenkomst.

Overeenkomst VWS – Sanquin - SPP

Op 19 juni 2020 heb ik met Sanquin en SPP een overeenkomst gesloten (met kenmerk: 1706185-206947-GMT) waarin ik twee opdrachten heb verleend. Opdracht I betreft de opdracht aan Sanquin voor het – kort weergegeven- het inzamelen van 5.1.1c van convalescent plasma. Opdracht II betreft – kort weergegeven- de opdracht aan SPP tot ontwikkeling en productie van een geneesmiddel (intraveneus immunoglobuline / H-Ig) op basis van een gering deel van de Producten, gelijk aan 5.1.1c ofwel 5.1.1c welke SPP vervolgens ter beschikking stelt aan VWS. De overeenkomst loopt tot en met 31 december 2020.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team B

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5.1.2a
(Senior) Beleidsmedewerker
M +31(0) 5.1.2a
5.1.2a @minvws.nl

Kenmerk

Uw brief

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

Inmiddels is 5.1.c van de beoogde 5.1.c plasma ingezameld onder Opdracht I en beschikt VWS over de 5.1.c door SPP geproduceerde flacons intraveneus hyper immunoglobuline (H-Ig) op basis van Opdracht II.

Directoraat Generaal
Curatieve zorg
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team B

Verlenging duur overeenkomst

Op grond van artikel 6.1 van de overeenkomst, en zoals telefonisch besproken op 11 november 2020, verleng ik de looptijd van de overeenkomst met drie maanden tot en met 31 maart 2021. Verlenging is noodzakelijk om dichterbij het beoogde doel te komen van de inzameling van 5.1.c convalescent plasma door Sanquin ter bestrijding van de COVID-19 crisis. Dit doel zal 31 december 2020 nog niet behaald zijn omdat inzameling van convalescent plasma afhankelijk is van verschillende factoren die bij het opstellen van de overeenkomst lastig in te schatten waren. De belangrijkste variabelen waren de donatiebereidheid en de H-Ig waarden in het gedoneerde plasma.

Opdracht voor het uitvoeren van de distributie van de H-Ig flacons

Op grond van artikel 2.6 van de overeenkomst verstrekt ik u hierbij de opdracht voor het uitvoeren van de fysieke distributie van Opdracht II en ook voor de flacons die onder Opdracht III geproduceerd gaan worden. Onder distributie wordt begrepen de aflevering van de flacons aan de zorgverleners na het plaatsen van een bestelling bij SPP. SPP beoordeelt of het middel verstrekt kan worden op basis van inclusiecriteria afgestemd tussen de werkgroep bestaande uit Sanquin, medische specialisten en de Federatie Medische Specialisten (FMS). De werkgroep heeft in afstemming met de FMS geadviseerd het middel off-label te verstrekken aan een omkaderde kwetsbare groep.

Kosten

VWS gaat akkoord met de offerte van 5.1.2b voor distributie van de 5.1.c door SPP (zie bijlage 1 voor offerte).

Aanvullende opdracht (Opdracht III)

De overeenkomst maakt het voor mij conform artikel 4.1 mogelijk om een aanvullende opdracht (Opdracht III) te verstrekken waarbij - kort weergegeven - het resterende gedeelte van de door Sanquin onder Opdracht I ingezamelde plasma verwerkt kan worden tot H-Ig door SPP en/of een gedeelte ter beschikking wordt gesteld aan de Alliantie.

Zoals vermeld in artikel 4.1 is de voorwaarde voor het verstrekken van de opdracht dat er een positieve uitkomst is van de klinische studie die wordt uitgevoerd door de Alliantie of indien op andere wijze blijkt dat een H-Ig product effectief blijkt te zijn voor de behandeling van COVID-19 patiënten en/of preventie van COVID-19 bij mensen met een verminderde afweer. Internationaal zijn er diverse studies die over de klinische toepassing van convalescent plasma hebben gerapporteerd. De resultaten zijn wisselend. Naar alle waarschijnlijkheid door variëteit in concentraties antilichamen per donor. Een gestandaardiseerd product als H-Ig kan hier een uitkomst bieden. Vanwege deze inzichten, verstrekt ik u hierbij de opdracht tot uitvoering van aanvullende Opdracht III vooruitlopend op uitkomsten van de klinische studie naar de werking van H-Ig verricht door de Alliantie die niet eerder dan het eerste kwartaal van 2021 verwacht worden.

Voor de volledigheid merk ik op dat voor Opdracht III dezelfde voorwaarden gelden als voor Opdracht II. Dit betekent concreet dat op het moment dat dat er informatie beschikbaar komt dat er geen noodzaak is om de ingezamelde

producten beschikbaar te stellen voor de productie van H-Ig (aldus blijkt dat H-Ig onvoldoende (preventief) werkt tegen COVID-19), de producten (dus verrijkt plasma) door SPP tegen de hiervoor aan VWS in rekening gebrachte kosten vastgestelde prijzen door Sanquin worden gekocht voor reguliere verwerking tot plasma producten. Vanwege het uitblijven van onderzoeksresultaten van toepassing van H-Ig in de behandeling tegen COVID-19 verleng ik de periode van artikel 2.4 naar 2021.

Directoraat Generaal
Curatieve zorg
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team B

Kosten

Voor de uitvoering van Opdracht III heeft u reeds een offerte ingediend die bij de overeenkomst is toegevoegd als Annex B. Hierbij bevestig ik dat ik akkoord ben met deze offerte voor zover deze ziet op de uitvoering van Opdracht III. 5.1.2b 5.1.2b zoals reeds overeengekomen in artikel 4.2 van de overeenkomst.

Ik wil u verzoeken om mij zo spoedig mogelijk schriftelijk uw akkoord op de vervolgoopdracht zoals omschreven in deze brief te doen toekomen, zodat ik deze als addendum kan toevoegen aan de overeenkomst van 19 juni 2020.

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e