

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_5.1.2e.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-hm?mailkey=&utm_source=MC+nieuwsbrief&utm_medium=email

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
Directie Communicatie
Media en optredens

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 76 34

www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e

T 5.1.2e
M 5.1.2e @minvws.nl

Datum
10 november 2020

Aantal pagina's
14

memo

Werkbezoek Sanquin SPP

Dinsdag 10 november | 16:30 – 17:30 | Amsterdam

Beste Hugo,

Vanmiddag breng je een werkbezoek aan Sanquin Plasma Products (SPP) in Amsterdam. Dit is een productiefaciliteit voor plasmageneesmiddelen uit Nederlands bloedplasma, gelegen naast het hoofdkantoor van Sanquin. Je legt dit bezoek af omdat bloedbank Sanquin en SPP de afgelopen maanden uit gedoneerd bloed 4000 doses met antistoffen tegen het coronavirus hebben geproduceerd. Dit medicijn is nu klaar om ingezet te worden. Het zal in eerste instantie worden toegepast ter preventie, bij mensen met een verzwakt immuunsysteem. Ook komt er een onderzoek om in kaart te brengen hoe effectief dit medicijn is om besmetting van kwetsbare ouderen te voorkomen, bijvoorbeeld na contact met een besmet persoon.

Je bezoek begint bij met een rondleiding langs de verschillende stadia van het productieproces in deze fabriek. Die rondleiding eindigt bij een panoramawand met uitzicht op het laatste stadium van de productie. Hier vertelt 5.1.2e meer over het eindproduct en het gebruik ervan. Aan het einde van het bezoek is er tijd om de aanwezige pers te woord te staan.

Ter voorbereiding vind je bijgevoegd:

- **Bijlage 1: Programma en communicatie**
- **Bijlage 2: Overzicht van aanwezigen**
- **Bijlage 3: Achtergrondinformatie**
- **Bijlage 5: Persbericht**
- **Bijlage 6: Q&A's**

Je wordt op dit bezoek begeleid door 5.1.2e (DCo) en 5.1.2e (GMT).

NB: Het dragen van een mondkapje tijdens dit bezoek is verplicht. Doe je mondkapje op voordat je de auto uitstapt en pas weer af als je weer in de auto zit. Na aankomst ontsmet je je handen bij de desinfectiezuil naast de ingang.

Met hartelijke groet,

5.1.2e
DCo

5.1.2e
DCo

5.1.2e
PDC-19

5.1.2e
GMT

Bijlage 1: Programma en communicatie

Secretaris Generaal / plv.
 Secretaris Generaal
 Directie Communicatie
 Media en optredens

Programma	
16:30 uur – 16:32 uur	Ontvangst Bij de hoofdingang van Sanquin wordt je welkom geheten door 5.1.2e en 5.1.2e. Samen lopen jullie (buitenom) naar de ingang van SPP even verderop. Hier wordt je voorgesteld aan de aanwezigen.
16:32 uur – 16:45 uur	Rondleiding langs productiestadia SPP-medewerker 5.1.2e geeft je een rondleiding langs de verschillende stadia van productie in de fabriek van SPP. Jullie maken in totaal 4 stops en eindigen bij een panorama-wand met uitzicht op de ketels (laatste stadium).
16:45 uur – 17:00 uur	Toelichting 5.1.2e Bij de panorama-wand geeft 5.1.2e een toelichting op de de werking van het eindproduct en de antistoffen.
17:00 uur – 17:15 uur	Slotgesprek In de foyer (ruimte met statafels, je bent er eerder geweest) spreek je vervolgens door met de betrokkenen over de vervolgstappen. Zo vertelt 5.1.2e van Sanquin over de inzet op extra plasmadonoren en 5.1.2e over eventuele vervolgstappen. Ook jou wordt gevraagd je visie op vervolgstappen te delen.
17:15 uur – 17:30 uur	Uitloop en persmoment Er is tijd om vragen van de pers te beantwoorden.
17:30 uur	Vertrek om 17:30 stap je in de auto naar Rotterdam

Datum
10 november 2020

Communicatie

Tijdens het bezoek –rond 17:00 uur– wordt het persbericht (zie bijlage →3) uitgestuurd. Het bericht is afgestemd met Sanquin. Daarnaast is pers uitgenodigd om bij het bezoek aanwezig te zijn. Het aantal journalisten is echter beperkt in verband met de beperkte ruimte op de locatie. Bevestigd zijn inmiddels: AD, BNR, ANP foto en Telegraaf. NOS heeft het nog in beraad.

Vanuit VWS is verder ook een fotograaf ingehuurd om foto's te maken van het bezoek. Die gebruikt 5.1.2e voor posts op social.

NB: de foto's zijn alleen goed te gebruiken wanneer er duidelijk op te zien is dat er 1,5 meter afstand gehouden werd. Hier hebben we alle betrokken reeds op gewezen, maar we geven het ook graag aan jou mee.

Bijlage 2: Overzicht van aanwezigen

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
Directie Communicatie
Media en optredens

Vanuit VWS wordt je begeleid door 5.1.2e (DCo) en 5.1.2e (GMT). Verder zijn bij het bezoek aanwezig:

Datum
10 november 2020

5.1.2e
5.1.2e

Tjark Tjin-A-Tsoi
5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e
5.1.2e

Bijlage 3: Achtergrondinformatie

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
 Directie Communicatie
 Media en optredens

Datum
 10 november 2020

Nader onderzoek naar effectiviteit

Naast het direct beschikbaar maken van de preventieve toepassing van de antistoffen voor kwetsbare patiënten adviseert de werkgroep van Sanquin, RIVM en artsen ook een onderzoek te starten naar de effectiviteit van de antistoffen als medicijn.

VWS stelt hiervoor zowel financiering als een voorraad van het medicijn beschikbaar. Er wordt op dit moment gewerkt aan het uitzetten van onderzoek om te toetsen of het geneesmiddel met antistoffen (immunoglobulines) werkt bij de kwetsbare doelgroepen. Er is nu nog geen (internationaal) bewijs dat plasma of daaruit gewonnen antistoffen ook daadwerkelijk zal leiden tot een betere weerstand tegen het Coronavirus.

ZonMw zal dit onderzoek op korte termijn uitzetten. De eerste resultaten worden vervolgens in de zomer van 2021 verwacht. Het Amsterdam UMC heeft reeds een onderzoeksvoorstel ingediend: 'Immunoglobulins in nursing homes (Amsterdam UMC)', dus partijen zijn zeker geïnteresseerd om onderzoek te doen. Het is nog niet zeker welke groep het uiteindelijke onderzoek zal gaan doen, dat wordt bepaald via een inhoudelijke toetsing door ZonMw.

Algemene info Sanquin

Sanquin is een not-for-profit organisatie die de bloedvoorziening in Nederland verzorgt. Dit is een wettelijke taakstelling. Naast het afnemen, verwerken en uitgeven van bloedproducten, houdt Sanquin zich bezig met het maken van reagentia, het verrichten van onderzoek en het verzorgen van onderwijs. Sanquin heeft van VWS de opdracht gekregen om bloedplasma te verzamelen van patiënten die hersteld zijn van COVID-19. Dit 'convalescent plasma', dat antistoffen tegen het virus bevat, wordt ingezet als experimenteel medicijn. In Nederland is de behandeling met plasma eerder door het Erasmus MC beproefd bij ernstig zieke patiënten. Dit bleek niet effectief. De patiënten maakten zelf al antistoffen aan. Op basis van dit resultaat is nu een nieuwe gestart, de COV-Early studie. In deze studie wordt het plasma al vroeg in de ziekte ingezet, om te kijken of er dan wel een meerwaarde is voor de behandeling. Deze studie is een samenwerking van Erasmus MC, LUMC en Sanquin (inclusie van patiënten gestart in 2^e week van oktober).

Algemene info SPP

Sanquin Plasma Products (SPP) produceert en exporteert een breed assortiment geneesmiddelen voor patiënten over de hele wereld. Op de productielocaties in Amsterdam en Brussel bereidt SPP een breed scala aan geneesmiddelen uit bloedplasma. Een van deze producten is Nanogam, wat nu de basis is voor het COVID-19 immunoglobulinepreparaat. Het voordeel van dit preparaat in vergelijking met bloedplasma, is dat het gaat om een gestandaardiseerd product met een vaste concentratie aan antistoffen.

Tot 2019 was SPP onderdeel van de Sanquin Blood Supply Foundation, waarna het als zelfstandige BV verder is gegaan. SPP is nog steeds nauw verbonden met deze stichting. SPP biedt de Nederlandse gezondheidszorg namens Sanquin medicijnen die zijn gemaakt uit bloed en zijn bereid uit plasma dat in Nederland is verzameld.

Toekomst SPP

Sanquin heeft overeenstemming bereikt met een internationaal consortium dat zal investeren in Sanquin Plasma Products (SPP) en Plasma Industries Belgium (PIBe), de dochterondernemingen van Sanquin die plasmageneesmiddelen produceren. Samen met deze strategische partners kunnen SPP en PIBe groeien, de productiefaciliteiten moderniseren en nieuwe producten ontwikkelen. Deze overeenkomst stelt de beschikbaarheid en productie van plasmageneesmiddelen in Nederland en Finland (via Sanquin Oy) zeker voor de toekomst.

Na de transactie zal Sanquin beschikken over een prioriteitsaandeel, dat geeft een doorslaggevende stem inzake bedrijfsvoeringskwesties met impact op de Nederlandse plasmageneesmiddelenvoorziening. Sanquin behoudt een belang in SPP en levert tevens een bestuurslid. Door een duidelijke juridische en organisatorische scheiding tussen SPP en de rest van Sanquin, waaronder de bloedbank, heeft de overeenkomst verder geen invloed op andere organisatieonderdelen.

**Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal**
Directie Communicatie
Media en optredens

Datum
10 november 2020