

To: [REDACTED] [REDACTED]@minvws.nl
Cc: [REDACTED] [REDACTED]@minvws.nl; [REDACTED] [REDACTED]@minvws.nl; [REDACTED] [REDACTED]@minvws.nl; [REDACTED] [REDACTED]@minvws.nl
From: [REDACTED]
Sent: Wed 11/18/2020 3:32:55 PM
Subject: FW: NRC: gedoe over plasmabehandeling
Received: Wed 11/18/2020 3:32:55 PM
201112 Verzoek programmeren immunoglobuline v16112020.doc

Hai 5.1.2e

Graag plannen we begin volgende week een overleg in met jou, 5.1.2e, 5.1.2e en mij over hoe verder met dit proces. Wat willen we, wat is nodig, en wie pakt wat op? Kan "jouw" 5.1.2e daarvoor misschien een half uurtje in de agenda begin volgende week inplannen? Zou heel fijn zijn.

Vast dank,
Groet,
5.1.2e

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
Verzonden: woensdag 18 november 2020 15:05
Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: NRC: gedoe over plasmabehandeling

Ha 5.1.2e en 5.1.2e

Ik snap de vraag en de oplossing niet.

Er zijn volgens mij 2 brieven:

- 1) Brief aan Sanquin met opdracht hoe ze het moeten gaan doen. Die brief ken ik niet en die opdracht ook niet. (in een brief aan ZonMw kan VWS geen opdracht geven aan Sanquin)
- 2) Brief van VWS staat het advies in van de werkgroep, maar dat is nog niet openbaar en is volgens FMS niet definitief. Daar gaan zij nog naar kijken en dan zal het wijzigen. Waarschijnlijk dat er ook nog een voorstudie moet komen.

Dus **5.1.2e** ik kan geen tekstvoorstel maken. Als jullie een idee hebben, dan houd ik me aanbevolen. Zie laatste versie in de bijlage.

Mvgr 5.1.2e

Van: [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: woensdag 18 november 2020 14:57
Aan: [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e @minvws.nl>; [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e @minvws.nl>; [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e @minvws.nl>
CC: [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e @minvws.nl>; [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e @minvws.nl>; [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: NRC: gedoe over plasmabehandeling

Lijkt me een prima oplossing. ^{5.1.2e} die ook in lijn is met voorstel van ^{5.1.2e} Mijn idee zou zijn om dat dan wel mee te nemen (kort) in de opdrachtbrief aan ZonMw. Dan kunnen we die ook zsm de lijn indoen. Want uit het interview op radio 1 met de FMS longarts bleek wel dat het nog wel zeker twee weken kan duren voordat zij er met werkgroep uit zijn over de indicatiestelling. Laten we daar niet op wachten met de opdracht aan ZonMw. FMS is immers ook groot voorstander van onderzoek, dus dat is sowieso no regret. @ ^{5.1.2e} zie jij kans om een tekstvoorstel daarvoor te maken?

Groet,
5.1.2g

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
Verzonden: woensdag 18 november 2020 13:28
Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED]
<[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
CC: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: NRC: gedoe over plasmabehandeling

Ter info: ik heb morgen een afspraak met iemand van de IGJ om over deze casus te spreken.

We kunnen ook voorstellen dat de werkgroep behandelingen van de FMS een aantal afgevaardigden, onder begeleiding ZonMw, laat meekijken bij de observationele studie van Sanquin. Overigens denk ik wel dat het goed is om te benadrukken dat de onderzoekers bij Sanquin geen prutsers zijn, en dat de rol van de FMS in deze vooral is om hun achterban te motiveren om mee te doen aan de studie. Daar ontbreekt het namelijk nog wel eens aan bij dit type studies, gemotiveerde medisch specialisten die ook hun resultaten delen met de onderzoekers..

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 18 november 2020 12:32

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e

<5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e

<5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: NRC: gedoe over plasmabehandeling

5.1.2e

Denk dat het slim is om een soort tijdlijn te maken, wat we wanneer doen en wie het doet en onder wiens verantwoordelijkheid. Gelet op de media uitingen van FMS liggen de nodige vragen op tafel. Het advies van de werkgroep is nog niet openbaar. Ik weet niet of dat nog gaat schuiven, doordat mogelijk nog andere med. specialisten gevraagd worden mee te denken.

Advies werkgroep wordt openbaar op:

Moet volgens mij 3 ingrediënten bevatten:

1. Duidelijkheid of het nu al off label mag óf dat dit eerst wordt onderzocht en i.g.v. laatste door wie en onder wiens verantwoordelijkheid.
2. Off label toedienen aan ernstig zieke mensen onder wiens verantwoordelijkheid en wie verzamelt de resultaten en onder wiens verantwoordelijkheid.
3. Toedienen aan kwetsbare personen in verpleeghuis – onderzoek onder verantwoordelijkheid van ZonMw – opdracht kan pas gegeven worden als duidelijkheid is over punt 1 en over het advies.

Bij alle 3 de ingrediënten wil je ook weten wanneer het start. Ik adviseer voor alle 3 de begeleiding te laten lopen via ZonMw omdat zij ook de verbinding kunnen leggen met de andere plasma studies en mogelijk zelfde cie kan zijn. Dat voorkomt dubbel werk en die cie heeft ws draagvlak. Uiteraard is het aan GMT om hierover te beslissen.

Mvgr 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 17 november 2020 22:04

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e

<5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e

<5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: NRC: gedoe over plasmabehandeling

Allen,

Ik denk dat we hier even goed moeten kijken waar we het precies over hebben. We noemen dit een observationele studie maar het is niets anders dan de resultaten verzamelen van de patiënten die hiermee behandeld zouden worden. Dat is per definitief een zeer heterogene groep, je kunt op voorhand geen groepsgrootte of projectplan daarop baseren (want op initiatief behandelen) etc.. Dus een soort onafhankelijke toets van 'het onderzoek' onder toezicht van ZonMw is geen way forward wat mij betreft en ook niet om die middelen via ZonMw te laten lopen. Immers er is één vervolgoopdracht aan Sanquin waarin de kosten voor vervolgproductie, distributie en bijhouden van de gegevens in zijn verwerkt.

Wat ik wel een goed idee vind, is om in de voorwaarden van deze opdracht op te nemen dat ze een onafhankelijk wetenschappelijke begeleidingscommissie moeten installeren die meekijkt op welke resultaten er binnen komen. Daarvoor kunnen Sanquin wel opdragen om hiervoor contact te zoeken met ZonMw.

Groet

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 17 november 2020 17:52

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e

5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: NRC: gedoe over plasmabehandeling

5.1.2e wil jij nagaan en met advies komen?

Groet

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 17 november 2020 16:57

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e

5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: NRC: gedoe over plasmabehandeling

Hi 5.1.2e, 5.1.2e en 5.1.2e,

Als ik dit alles lees en hoor, dan denk ik dat we onze opdracht aan ZonMw moeten verbreden en ook de observationele toediening toevoegen.

VWS kiest er nu voor om alleen de studie onder de meest kwetsbare te laten begeleiden door een onafhankelijke wetenschappelijke cie bij ZonMw. Daar moeten we zeker mee door gaan. Dit gaat over max 2000 van de 4000 beschikbare dosis.

VWS heeft vervolgens opdracht gegeven om nog meer te gaan inzamelen en de overige zijn beschikbaar voor anderen (kankerpatiënten, andere kwetsbare). Er wordt steeds gesproken dat dit gebeurt in een observationele studie. Maar noch ZonMw noch VWS heeft hier opdracht voor gegeven en er is zover ik weet geen onafhankelijke kwaliteitstoets geweest. Ik ken geen afspraken over meetpunten en over samenwerking tussen een UMC en andere ziekenhuizen. Dat is bij plasma ErasmusMC en LUMC toen heel anders gegaan en ook goed begeleid door ZonMw. We willen heel graag weten of dit middel helpt en in welke situaties. Dan moeten we dit ook goed en onafhankelijk borgen; en gedoe voorkomen.

Hoor graag van jullie.

Met 5.1.2e afgesproken dat we de opdracht aan ZonMw pas formeel maken als advies van de werkgroep openbaar is. ZonMw zet al wel vast zaken in de steigers.

Mvgfr 5.1.2e

