To: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]
Cc: 5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e, 1.2, 5.1.2e (5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]
From: 5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e)
Sent: Thur 12/17/2020 1:44:11 PM
Subject: Urgent: inzet COVID-19 hyperimmuunglobuline (COVIg)
Received: Thur 12/17/2020 1:44:12 PM
Indicatiestelling COVIg werkgroep advies 2-12-20.docx
VWS Gang van zaken rond de indicatiestelling van het COVIg 16-12-20.docx
Reactie inzake hyperimmuun globuine.docx

Hoi 5.1.2e

Er is helaas een impasse ontstaan rond de indicatiestelling voor het COVig product van SPP/Sanquin. Ik kreeg vanochtend onderstaande mail 5.1.2e 5.1.2e

Hij heeft netjes documentatie aangeleverd over het proces, zie bijgevoegd. Zijn kritiek vat zich samen in deze alinea:
Op 09 december volgde bericht vanuit de FMS groep met een negatief advies mbt de inzet van COVIg o.a. i.v.m. het veronderstelde veiligheidsprofiel. Het is blijkbaar de FMS groep niet duidelijk dat het niet om een experimenteel product gaat maar om een bestaand product het Nanogam/immuunglobuline waarin nu anti-COVID-19 antistoffen aanwezig zijn naast andere immunoglobulinen.

Zijn voorstel is het volgende:
Geconcludeerd moet worden dat er een impasse is ontstaan. Er is geen hiërarchie. Zowel de FMS expertise groep COVID-19 behandeling als de werkgroep indicatiestelling zijn onafhankelijke advies organen.
De voorzitter van de ZonMW COVID-19 commissie (5.1.2e) is 14 december 2020 gevraagd om in dit traject te ondersteunen.
Hierbij is er een dringende behoefte aan een aanvullend expert opinion gestoeld op status.
Een optie is 5.1.2e als onafhankelijk expert te vragen.

Ik zal contact proberen op te nemen met 5.1.2e om te vragen hoe hij in dit proces zit. Al met al is het vooral een vervelende situatie omdat de partijen blijkbaar niet de wil en kunde hebben om er samen uit te komen. Het lijkt me niet wenselijk dat VWS zelf een sterke regie rol pakt, wel kunnen wij proberen te bemiddelen en mensen aansporen om een oplossing te zoeken.

Hoor graag van je hoe je hier verder in wil opereren. De ampullen liggen voorlopig dus nog op de plank.

5.1.2e

From: 5.1.2e, 1.2 5.1.2e
Sent: donderdag 17 december 2020 09:43
Subject: Stand van zaken omtrent COVID-19 hyperimmuunglobuline (COVIg)

Geachte leden van het ministerie van VWS.

In een eerder stadium heeft u van mij als voorzitter van de werkgroep indicatiestelling COVID-19 immuun globuline (COVIg) namens de voltallige leden van de werkgroep ons advies m.b.t. de inzet van dit Nanogam verrijkt met anti-COVID-19 antistoffen ontvangen. Het laatste advies is nogmaals met deze e-mail meegestuurd (zie document indicatie stelling COVIg werkgroep advies) Afgelopen vrijdag kregen wij van de FMS expertise groep ondanks onze onderbouwing met relevantie inhoudelijke literatuur een negatief advies mbt de inzet. Ook deze reactie is als attachment met deze e-mail meegestuurd (zie document reactie inzake hyperimmuun globuline). Uit de reactie blijkt helaas dat de FMS zich (nog) niet in de aangescherpte indicatiestelling zoals wij deze geformuleerd hebben kan vinden. U zult begrijpen dat dit betekent dat er een impasse is ontstaan.
Om dit op te lossen hebben we 5.1.2e 5.1.2e benaderd om mede richting VWS zijn inbreng te geven en aanvullend een second expert opinion in te brengen (zie document VWS Gang van zaken rond de indicatiestelling van COVIg) .
De werkgroep hoopt hiermee het advies dat als vakinhoudelijk experts werd gegeven in het juiste perspectief te brengen.

Wij doen ons uiterste best om de situatie die nu ontstaan is op te lossen zodat COVIg voor de geadviseerde indicaties beschikbaar wordt.

Met vriendelijke groeten,

[redacted] 5.1.2e

Erasmus MC
Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040, 3000 CA Rotterdam

Bezoekadres: kamer [redacted] 5.1.2e

E-mail [redacted] 5.1.2e @erasmusmc.nl | Telefoon 010 [redacted] 5.1.2e

www.erasmusmc.nl