

ZonMw – Verzoek opdracht (standaard brief voor programma COVID-19 onderzoeksprogramma)

Aan het bestuur van ZonMw
Postbus 93245
2509 AE DEN HAAG

Geacht bestuur,

Met deze brief vraag ik u onderzoek naar immunoglobuline in verpleeghuizen als zogeheten urgent traject op te nemen in uw onderzoeksprogrammering voor COVID-19. Een kwaliteitsbeoordeling vanuit ZonMw en verbinding met het bredere COVID-19 onderzoeksprogramma acht ik noodzakelijk. Voor dit onderzoek staat het ministerie van VWS garant voor de onderzoekskosten van 5.1.2b

De minister van VWS heeft eerder Sanquin opdracht gegeven om convalescent plasma in te zamelen van herstelde COVID-19 patiënten, en dit door SPP te laten verwerken tot het immunoglobuline product COVIg. De eerste voorraad is nu gereed, waarmee de inzet van immunoglobulines nu mogelijk wordt. Een door Sanquin ingestelde werkgroep met experts van Sanquin en verschillende onafhankelijke artsen die mij adviseert over de inzet van dit schaarse middel.

- 1) Zij hebben als doelgroep benoemd: immuun gecompromitteerde patiënten. De inzet zal zich richten op post-expositie profylaxe, dit betekent dat het product kan worden ingezet bij patiënten uit de doelgroep in het geval van hoog risico expositie aan SARS-CoV-2. Dit traject is geen onderdeel van mijn verzoek aan ZonMw.
- 2) Omdat de werkzaamheid van deze (immunoglobine) interventie nog niet is aangetoond adviseert de werkgroep om parallel aan de directe inzet van het middel, een RCT uit te voeren naar de werkzaamheid van post-expositie profylaxe bij ouderen in verpleeghuizen. De urgentie en beleidsrelevantie van dit onderzoek betreft vooral deze doelgroep: het richt zich op de bescherming van kwetsbare ouderen in onze samenleving. Deze groep heeft veelal een verzwakt immuunsysteem, waardoor de interventie met COVIg mogelijk een goed alternatief is voor vaccineren. Hiervoor doe ik een beroep op ZonMw.

De immunoglobuline voorraad in Nederland is eigendom van het Rijk en stel ik beschikbaar voor dit urgente onderzoek dat door u wordt begeleid. Omdat het gaat om een schaars product stel ik hier wel een limiet aan, het Rijk maakt maximaal 2000 ampullen COVIg beschikbaar voor dit onderzoek.

Eerder heb ik een studievoorstel van het Amsterdam UMC ontvangen over de inzet van immunoglobulines in verpleeghuizen en dit voorgelegd aan het door het ministerie van VWS ingestelde onafhankelijke adviespanel Innovatieve Behandelingen COVID-19. Conclusie van het adviespanel is dat het onderwerp vooralsnog als relevant wordt gezien, maar dat het studievoorstel kanttekeningen kent op haalbaarheid. De mate waarin het middel een kansrijke behandeling voor COVID-19 zou kunnen zijn, is nog niet te beoordelen zonder nader onderzoek.

Ik wil u vragen een traject te starten dat uiteindelijk leidt tot een passend onderzoeksvoorstel, en dat via de ZonMw procedure voor urgente projecten getoetst wordt op relevantie en kwaliteit. De urgentie en beleidsrelevantie betreft vooral de doelgroep van dit onderzoek; het richt zich op de bescherming van kwetsbare ouderen in onze samenleving. Deze groep heeft veelal een verzwakt

immuunsysteem, waardoor de interventie met COVIg mogelijk een goed alternatief is voor vaccineren. Voorwaarden voor dit onderzoek zijn dat het op korte termijn kan starten en voor de zomer 2021 leidt tot de eerste resultaten. Zoals hierboven genoemd, heeft het adviespanel kanttekeningen gesteld bij de haalbaarheid van het onderzoek. Uit de aanvraag moet naar voren komen hoe met deze kanttekeningen wordt omgegaan, eventueel d.m.v. een pilot om de haalbaarheid en proportionaliteit te toetsen. Daarnaast moet rekening worden gehouden met het trainen van de professionals binnen de verpleeghuizen. Indien het voor de kwaliteit of het tijdig beschikbaar krijgen van eerste resultaten noodzakelijk is dat er een breder onderzoek consortium gevormd wordt, dan verwacht ik dat dit in het voorstel wordt meegenomen.

Vanwege de urgentie om voor de zomer 2021 met resultaten te komen verzoeken we ZonMw hierbij de onderzoeksgroep onder leiding van 5.1.2e bij het Amsterdam UMC te benaderen als aanvragende partij. Onderbouwing hiervoor is dat zij op hele korte termijn dit onderzoek zouden kunnen opstarten, expertise hebben op het gebied van onderzoek naar infectieziekten bij kwetsbare ouderen, actief zijn in een uitgebreid netwerk van verschillende verpleeghuizen, nauwe samenwerking hebben met de GGD en mogelijkheden hebben om voort te bouwen op een lopend covid-19 cohort.

Van u ontvang ik graag na uw besluit een verzoek om financiering en een liquiditeitsprognose voor uw inzet binnen het ZonMw COVID-19 onderzoeksprogramma.

Ondertekening 5.1.2e