

To: [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) @minvws.nl]; [redacted] (5.1.2e), [redacted] (5.1.2e) (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) @minvws.nl]
From: [redacted] (5.1.2e), [redacted] (5.1.2e)
Sent: Mon 11/9/2020 7:51:48 AM
Subject: TER INFO - FW: distributie + onderzoek door SPP RE: productie meerCOVIg
Received: Mon 11/9/2020 7:51:49 AM

Ter info, gaat over het covelescent plasma en distributie. [redacted] (5.1.2e) zit er nu bovenop, vanuit LCG heb ik gehoord dat er verder geen actie is ondernomen.

Dus de bal ligt bij VWS [redacted] (5.1.2e) en [redacted] (5.1.2e) en het RIVM.

Volgens mij voor nu geen actie nodig.

Met vriendelijke groet,

[redacted] (5.1.2e)

Van: [redacted] (5.1.2e), [redacted] (5.1.2e) (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>

Verzonden: vrijdag 6 november 2020 16:16

Aan: [redacted] (5.1.2e), [redacted] (5.1.2e) (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>; [redacted] (5.1.2e), [redacted] (5.1.2e) (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>; [redacted] (5.1.2e), [redacted] (5.1.2e) (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>

CC: [redacted] (5.1.2e), [redacted] (5.1.2e) (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>; [redacted] (5.1.2e), [redacted] (5.1.2e) (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>

Onderwerp: RE: distributie + onderzoek door SPP RE: productie meer COVIg

Hoi,

Volgens mij had ik kosten overzicht van sanquin gisteren doorgestuurd. Daarin zie je hoeveel voor distributie en hoeveel observatie studie.

Mij lijkt het meest efficiënt distributie en onderzoek in een hand te houden, anders heb je extra stap ertussen.

Groeten, [redacted] (5.1.2e)

Van: "[redacted] (5.1.2e), [redacted] (5.1.2e) (5.1.2e)" <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>

Verzonden: 6 nov. 2020 10:11

Naar: "[redacted] (5.1.2e), [redacted] (5.1.2e) (5.1.2e)" <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>; "[redacted] (5.1.2e), [redacted] (5.1.2e) (5.1.2e)" <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>; "[redacted] (5.1.2e), [redacted] (5.1.2e) (5.1.2e)" <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>

Cc: "[redacted] (5.1.2e), [redacted] (5.1.2e) (5.1.2e)" <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>; "[redacted] (5.1.2e), [redacted] (5.1.2e) (5.1.2e)" <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>

Onderwerp: RE: distributie + onderzoek door SPP RE: productie meer COVIg

Nog even wat informatie over het distributie vraagstuk:

1. RIVM geeft aan dat ze hier destijds geen tijd voor hadden ivm de drukte rondom Veklury, maar inmiddels is die situatie onder controle. Let wel: zij hebben minsten enkele weken voorbereiding nodig. Dus als het vanaf volgende week beschikbaar moet zijn is SPP voor de korte termijn de beste optie (zie onder voor de feedback van RIVM).
2. Er is ook eerder gepolst bij het LCG of zij hier een rol in kunnen spelen. Een optie is dan coördinatie via LCG, en distributie via bijvoorbeeld enkele grote ziekenhuizen / groothandel / grootverbruikers. Het lijkt mij goed om het LCG zoiezo aan te haken om de voorraden in het oog te houden nadat ze door SPP zijn uitgegeven.
3. Is het correct dat het advies van de werkgroep nu als indicatiestelling gaat werken?
4. Wat is ons lange termijn plan? We laten meer maken door SPP, willen we dat zij de komende 6 maanden de distributie doen? Wellicht goed om dit mee te nemen in de besluitvorming. En hoeveel van de geraamde kosten zijn voor distributie, en hoeveel voor de voorgenomen studie?
5. Vraag: Kan Sanquin/SPP ook de voorgenomen studie coördineren als de distributie ergens anders wordt belegd?

Opmerkingen RIVM:

Een paar weken geleden werden we ook benaderd met de vraag of DVP op korte termijn (binnen enkele dagen) de opslag en distributie van COVIg zou kunnen verzorgen. Dat was precies op het moment dat de Veklury-drukke het grootst was, dus toen heb ik aangegeven dat het op dat moment zeker niet ging lukken.

Nu zijn we wat verder in de tijd, dus kunnen we er wat beter naar kijken. Ik heb verschillende vragen:

- Waarom is er een voorkeur om dit via DVP te laten lopen? Kan Sanquin het niet gemakkelijker zelf regelen?

- Is al bekend om wat voor aantallen het gaat (aantal patiënten, leveringen per dag, aantal producten in opslag)? Dit is voor ons belangrijke informatie om in te kunnen schatten of we dit aan kunnen.
- Ik neem aan dat het om een gekoeld product gaat?
- Hoe verloopt de indicatiestelling? Zoals je misschien weet, kan RIVM-DVP hier geen rol in spelen omdat wij geen artsen in dienst hebben.
- Op wat voor termijn zou een en ander gaan spelen? Wij hebben zeker een aantal weken voorbereidingstijd nodig.

Groeten 5.1.2e

Van: 5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: donderdag 5 november 2020 18:00

Aan: 5.1.2e, 12, (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 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>

Onderwerp: RE: distributie + onderzoek door SPP RE: productie meer COVlg

Motivatie: intussen zijn er goede resultaten beschreven met convalescent plasma (case reports). COVlg zal dan nog beter werken omdat het geconcentreerder is dan convalescent plasma. We kunnen niet langer wachten tot de klinische resultaten van de internationale alliantie om dan pas de productie van COVlg op te starten. De productieduur is inderdaad 3 maanden.

En als het niet werkt: dan kan het als regulier immunoglobulinen verkocht worden.

Ik zal bij Sanquin navragen wat de opbrengsten dan zijn. Dan reken ik de eerste batch niet mee omdat we deze producten al gaan verstrekken voor behandeling en voor onderzoek.

Groeten, 5.1.2e

Van: 5.1.2e, 12, (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: donderdag 5 november 2020 17:47

Aan: 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, 5.1.2e, (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: distributie + onderzoek door SPP RE: productie meer COVlg

Dag 5.1.2e

Voor deze uitgave moet eerst akkoord van FEZ/IRF komen, ook als we kunnen heralloceren binnen het covid budget. Wij hebben nu alle GMT uitgaven buiten LCH achteraf goed laten keuren door de IRF. Dat was er één en nooit weer bij de IRF. Post moet dan mee met de veegbrief. Daarvoor heb ik van beleid de motivatie nodig waarom dat nu moet. Begreep omdat het drie maanden kost om de batch te maken. Dus dat niet kan worden gewacht tot het onderzoeksresultaat er is. Behalve de kosten moeten ook de mogelijke opbrengsten in beeld voor het geval de batch als reguliere immunoglobuline moet worden verkocht.

Groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: donderdag 5 november 2020 17:06

Aan: 5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e, 12, (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, 5.1.2e, (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: distributie + onderzoek door SPP RE: productie meer COVlg

OP zich ben ik akkoord maar moet dit niet even kortgesloten worden met FEZ? Die 10 mln van de eerste opdracht, hoe is die met FEZ afgestemd 5.1.2e

Van: 5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: donderdag 5 november 2020 16:39

Aan: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e, 12, (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, 5.1.2e, (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: distributie + onderzoek door SPP RE: productie meer COVlg

De kosten voor distributie en de observatie studie door SPP komen neer op € 5.1.2b

In de bijlage heeft SPP ook de kosten van 'vervolgopdracht' (in overzicht kosten) opgenomen: die zijn gedekt uit de onderstaande € 5.1.2b

Dus totaal: 5.1.2b + 5.1.2b = € 5.1.2b (voor verstrekken en volgen van huidige COVIg en het produceren van meer COVIg).

Aangezien Hugo zegt: geld is geen punt. Kunnen we Sanquin al opdracht verstrekken voor het produceren van meer COVIg?

Groeten, 5.1.2e

Van: 5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e)

Verzonden: donderdag 5 november 2020 10:34

Aan: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >

CC: 5.1.2e, 12 (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, 5.1.2e, (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >

Onderwerp: productie meer COVIg

Hoi 5.1.2e

Voor de productie van COVIg uit de resterende convalescent plasma zijn de kosten € 5.1.2b (afgerond). Hier is nog geen dekking voor.

Ik krijg vandaag eind van de dag door wat de kosten zijn voor op zich nemen van de distributie en observatie studie.

Neem jij contact op met 5.1.2e over de dekking? 5.1.2e had het over afstemming met FIN, jij had het over een COVID-19 potje...

De opdrachtverlening kan relatief snel plaatsvinden omdat het een addendum wordt op de bestaande overeenkomst (de distributie en onderzoek nemen we hierin mee).

Groeten 5.1.2e

5.1.2e, 12 (5.1.2e) 5.1.2e
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

T 070 5.1.2e 5.1.2e

E 5.1.2e @minvws.nl

5.1.2e



Het nieuwe Donorregister, vanaf 1 juli 2020.
Kijk wat het voor jou betekent op donorregister.nl