

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.
Het ging hier om een werkgroep, opgesteld door Sanquin (zoals afgesproken in de opdracht die VWS aan Sanquin had verstrekt bij het inzamelen van plasma en opwerken naar COVIg), die een indicatiestelling heeft opgesteld voor het gebruik van COVIg. In andere woorden, hoe moet het middel worden ingezet, en aan wie moet het worden gegeven? Deze werkgroep heeft een advies opgesteld dat VWS overneemt.
2. Gaat er een studie lopen waarin immuun gecompromitteerde patiënten worden behandeld met COVIg, naast eentje in verpleeghuizen? Dit is niet duidelijk
Het middel wordt ingezet als post-exposure profylaxe voor hoog risico patiënten zoals gedefinieerd door de werkgroep. Het wordt dus niet als therapeutische interventie ingezet voor zieke patiënten. Deze laatste groep wordt doorverwezen naar de COV-Early studie met plasma. Het gebruik als off-label middel door artsen wordt in kaart gebracht om, indien mogelijk, hier iets over de werking uit te kunnen destilleren. Dit is de observationele studie. Omdat deze niet controleert is, en een heterogene groep gebruikers kent, is de kans klein dat er een definitief resultaat uitkomt over de werking van COVIg. Ook kunnen we artsen niet verplichten om mee te doen aan deze studie.
Hierom wordt geadviseerd om ook een RCT op te zetten in een van de indicatiegroepen. Gekozen is voor kwetsbare ouderen in verpleeghuizen, mede omdat hier de nood hoog is.
3. Er wordt gesproken over een model, wat wordt daarmee bedoeld?
Dit is een typefout, hier had middel moeten staan
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. Er staat nu een voorstel zin, graag checken of dat aansluit bij de afspraken die door jullie zijn gemaakt met Sanquin
Het COVIg is gemaakt in opdracht van het rijk, hier is ook voor betaald, de COVIg is dus eigendom van het rijk. Nieuwe voorraad wordt ook in opdracht van het rijk gemaakt. Er zijn geen afspraken gemaakt over prijsstelling indien een private partij zelf voor eigen rekening en risico besluit om COVIg te gaan maken. Er is echter nog geen werkzaamheidsdata die registratie mogelijk zou maken. De verwachting is, maar wellicht moet dat geborgd worden, dat het product voor de gebruikelijke prijs van het SPP preparaat (Nanogram) in de markt wordt gezet. Zal ik intern nog een keer aankaarten.
We verwachten wel dat ZonMw in de subsidievoorwaarden de principes van MVL borgt.
5. Er worden 2000 ampullen beschikbaar gesteld, is bekend of dat voldoende is voor de studie en tot wanneer zijn ze houdbaar?
Het gaat om max 2000 ampullen. De dosering is nog niet bepaald, maar de verwachting is wel dat dit voldoende is. Houdbaarheid speelt geen rol binnen de studietermijn.
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?
Dit zijn allemaal zaken die moeten worden geborgd in het voorstel, en gereviewed door ZonMw. Daarna moet het voorstel nog door de METC. Ik neem aan dat subsidieverstrekking voorwaardelijk is op METC goedkeuring.

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.

Het heeft de voorkeur dat het voorstel, met correcties na de opbouwende kritiek, opnieuw wordt ingediend. Dus indien nodig een 2^e ronde. Uiteindelijk moet wel aan de relevantie/kwaliteitseisen van ZonMW worden voldoen, anders wordt het afgewezen.

Nog een opmerking plaatsen over welke partijen in het consortium deelnemen/ZonMw samenwerking met andere partijen kan adviseren.

Correct