

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

Verzonden: maandag 23 november 2020 14:28

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.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>

Onderwerp: Urgent: status 5.1.2f verrijkt met covid-19 antistoffen

Beste heer 5.1.2e

Ik heb uw contactgegevens ontvangen van mijn collega 5.1.2e. Ik begrijp dat u binnen het CBG toeziet op de verschillende producten van Sanquin, vandaar dat ik contact met u opzoek. Ik wil u per mail vast even de situatie schetsen, en gelijk vragen of u op korte termijn tijd heeft om hier kort telefonisch over te overleggen. Als dat vandaag nog zou kunnen zou dat heel erg helpen.

Het betreft het volgende, u heeft het vast wel zijdelings meegekregen. Sanquin/SPP heeft in opdracht van VWS uit bloedplasma van herstelde coronapatiënten een immunoglobuline preparaat gemaakt. Dit product is inmiddels gereed en volgens Sanquin is het volledig overeenkomstig het huidige registratiedossier van 5.1.2f. Sanquin spreekt zelf van 5.1.2f verrijkt met anti-covid 19 antistoffen. Dit middel kan dan off-label worden ingezet, binnen de indicatiestelling voor dit specifieke product. Deze indicatiestelling is opgesteld door een werkgroep met medisch specialisten.

Nu zoeken wij een bevestiging of dit inderdaad binnen het registratiedossier van 5.1.2f valt. Er zijn wat twijfels hierover vanuit verschillende organisaties, en voor ons is het van belang dat wij hier duidelijkheid over hebben voordat het als off-label product wordt ingezet. De logistiek is gereed om dit product vanaf morgen beschikbaar te maken, vandaar de urgentie.

Nu wil ik u niet voor het blok zetten, maar ik wil wel graag het gesprek met u aangaan of u A) zicht heeft op dit proces, B) informatie heeft ontvangen vanuit Sanquin hierover, en C) of we u informatie hierover kunnen doen toekomen zodat u hier een redelijke uitspraak over kunt doen. We willen voorkomen dat de uitgifte gaat lopen, en patiënten het middel krijgen toegediend, zonder dat dit netjes geborgd is.

Ik hoor graag van u.

Met vriendelijke groet, 5.1.2e

Met vriendelijke groet,



5.1.2e

Senior Beleidsadviseur

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