

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

5.1.2e

Deadline: 26-01-2021

directie Publieke
Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e@minvws.nl

Datum Document

Kenmerk
1815904-217352-PG

Bijlage(n)

nota

(ter beslissing)Goedkeuring deelprogramma's vaccin en behandelingen COVID-19

1 Aanleiding voor deze nota

ZonMw heeft het door VWS toegezegde additionele budget van 5.1.2b (brief 25 januari 2021, 1809377-216819-PDC19) voor deelprogramma vaccinonderzoek en het door VWS gevraagde deelprogramma innovatieve behandelingen aan u ter goedkeuring aangeboden.

2 Beslipunten, advies en mogelijk alternatief

Het advies is goedkeuring te verlenen. Voor de vaccinstudies zijn al consortia geselecteerd en voor innovatieve behandelingen zal dit op korte termijn starten. De Tweede Kamer zal in de volgende stand van zaken brief COVID-19 over deze deelprogramma's worden geïnformeerd. Daarnaast heeft dit weekend al voor een deel de honorering plaatsgevonden van de vaccinstudies. Vandaar de deadline.

3 Samenvatting en conclusies

In 2020 kende het COVID-19 programma 3 inhoudelijke lijnen ('Voorspellende diagnostiek en behandeling', 'Zorg en preventie' en 'Maatschappelijke dynamiek'). Met een totale omvang van 5.1.2b Inmiddels is duidelijk dat COVID-19 onderzoek blijft vragen. Dit doen we nu in gerichte deelprogramma's op specifieke VWS thema's.

Voor 2 thema's is het deelprogramma gereed en geeft u goedkeuring aan:

- Vaccinstudies samenwerking tussen PDC-19 en PG (inhoudelijke hoofdlijnen aan het einde van de nota).
- Innovatieve behandelingen samenwerking tussen PDC-19, GMT en PG (inhoudelijke hoofdlijnen aan het einde van de nota).

Voor 2 andere thema's vragen we ZonMw deelprogramma's op te stellen:

- Nazorg/herstelzorg samenwerking tussen CZ en PG.

- Gezondheidsonderzoek rampen samenwerking tussen PG, RIVM, GGD GHOR.

directie Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Kenmerk
1815904-217352-PG

Uit 2020 hebben we geleerd, dat soms onderzoeken moeten worden afgebroken (bijv. doordat gedurende de studie blijkt, of elders in de wereld wordt gevonden, dat het middel niet werkt). Met ZonMw is afgesproken dat de COVID-19 middelen gelabeld blijven voor COVID-19 onderzoek bij ZonMw gedurende de looptijd van het programma. Dit maakt bijsturing van het programma – op basis van nieuwe inzichten en actualiteiten - flexibeler en zorgt ervoor dat het budget niet naar andere zaken kan wegvloeiën.

4 Draagvlak politiek

Op donderdag 21 januari 2021 is de FMS kennisagenda COVID-19 aan **5.1.2e** **5.1.2e** aangeboden. Dit illustreert goed, dat er nog steeds (vervolg)onderzoek nodig is. Vanuit de politiek is veel vraag naar antwoorden en handelingsperspectief, dit onderzoek zal daaraan een onderbouwde bijdrage gaan leveren.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Voor de middelen voor vaccinstudies bij kwetsbare groepen zijn de onderzoeksvoorstellen beoordeeld en honorering vindt komende weken plaats. Hierover zal DCO tijdig worden geïnformeerd. De studies voor innovatieve behandelingen krijgen nog nadere invulling.

6 Financiële en personele gevolgen

PDC-19 heeft de financiële middelen beschikbaar.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

n.v.t.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Brief en nota is opgesteld in overleg met PDC19 en ZonMw.

9 Gevolgen administratieve lasten

n.v.t.

10. Toezeggingen

n.v.t.

11. Fraudetoets

n.v.t.

Bijlage hoofdpijnen deelprogramma's

Het deelprogramma vaccinstudies heeft een omvang van **5.1.2b** en richt zich op de optimale inzet van vaccinatie bij kwetsbare groepen. Dit type onderzoek is nodig, omdat fabrikanten de huidige vaccins vooral onderzocht hebben in gezonde volwassenen. In dit deelprogramma is er ruimte om de werking van het vaccin te onderzoeken bij mensen met bijvoorbeeld een specifieke ziekte/aandoening, een transplantatie, het syndroom van Down of anderszins. De uitvoering van dit deelprogramma doet ZonMw in afstemming met het RIVM en de activiteiten in het kader van het Rijksvaccinatieprogramma, de registratie van bijwerkingen door LAREB en internationale ontwikkelingen rondom

vaccinstudies.

Het deelprogramma behandeling heeft een omvang van **5.1.2b** en heeft als doelstelling het verbeteren van de preventieve/profylactische behandeling ter voorkoming van COVID-19 en therapeutische behandeling van COVID-19 patiënten. De onderzoeken binnen dit deelprogramma moeten direct bruikbare kennis opleveren, die bijdraagt aan preventie of behandeling gedurende het verloop van de COVID-19 pandemie in Nederland en/of de nasleep daarvan. Bij voorkeur is deze kennis duurzaam en ook bruikbaar voor ziektebeelden buiten COVID-19. Er wordt in dit deelprogramma ingezet op drie thema's: 1) het voorkomen van het ziek worden door het coronavirus. Het gaat hierbij met name om een inventarisatie van preventieve behandelingen met behulp van vitamines en/of supplementen en eventuele inzet van vaccins (zijnde niet-COVID-19 vaccins). 2) Escalatie van de ziekte voorkomen en behandelen. Hierbij wordt zoveel mogelijk voortgebouwd op de huidige lopende onderzoeken om mensen sneller te laten herstellen bij klachten en daarnaast complicaties bij COVID-19 voor te zijn of te verminderen. 3) Clinical Trial Unit. Dit gaat over de inrichting van een infrastructuur voor een clinical trial unit aanpak ter ondersteuning en coördinatie van klinische infectieonderzoeken zoals COVID-19 in Nederland (ziekenhuis en eerstelijnszorg).

directie Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Kenmerk
18.15904-217352-PG

5.1.2e