Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Cc Minister VWS

Deadline: 24-02-2021

Gezondheidsbescherming en medische ethiek

Ontworpen door
5.1.2e
5.1.2e
5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

Datum
23-02-2021

Kenmerk
1829283-218543-WJZ

Zaaknummer
218543

Bijlage(n)
3

nota

(ter beslissing) Ontheffing Sanquin Plasma Products BV op grond van artikel 40 Geneesmiddelenwet

1 Aanleiding voor deze nota

Vorige week heeft u ingestemd met het verlenen van een ontheffing aan Sanquin Plasma Producst BV (hierna: SPP) om tijdelijk een ongeregistreerd plasmageneesmiddel in de handel te brengen. Hierbij treft u de ontheffing ter ondertekening aan.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Ik adviseer u akkoord te gaan met de publicatie en inwerkingtreding van de ontheffing aan SPP en daartoe bijgevoegd besluit te ondertekenen.

Enige spoed is gewenst; het geneesmiddel ligt klaar om te worden toegediend.

3 Samenvatting en conclusies

Op verzoek van VWS heeft SPP een plasmageneesmiddel geproduceerd van plasma van patiënten die een infectie met het Coronavirus (Sars-Cov-2) hebben doorgemaakt. Het betreft een ongeregistreerd geneesmiddel dat - op basis van de voorgestelde voorlopige indicatie - bij draagt bij aan het tegengaan van de verspreiding van het coronavirus.

Op grond van de Geneesmiddelenwet is het in beginsel verboden om ongeregistreerde geneesmiddelen in de handel te brengen, ter bescherming van de volksgezondheid (bij ongeregistreerde geneesmiddelen heeft de EMA of het CBG geen weging van baten en risico's gemaakt). Uitgezonderd van dit principe zijn bijvoorbeeld geneesmiddelen voor onderzoek, apotheekbereidingen en geneesmiddelen die bij een tekort uit andere landen mogen worden geïmporteerd. Voor het plasmageneesmiddel van SPP zijn die

uitzonderingen niet toepasbaar, zoals toegelicht in de beslisnota van GMT, die ter informatie is bijgevoegd (1824617-218118-GMT).

Met bijgevoegde ontheffing wordt aan SPP voor een periode van een half jaar toestemming verleend het ongeregistreerde geneesmiddel "Nanogam met antistoffen tegen COVID-19" in het handelsverkeer te brengen. Artsen beslissen over het al dan niet toedienen aan patiënten. De uitgifte van het geneesmiddel zal gepaard gaan met een observationeel onderzoek waarin de observaties van de behandelende artsen worden verzameld. Dit onderzoek wordt uitgevoerd door Sanquin en wordt begeleid door een onafhankelijke commissie vanuit ZonMW. Vooralsnog wordt er geen aanvraag tot registratie bij de EMA voorbereid.

Een aantal andere fabrikanten ontwikkelt vergelijkbare geneesmiddelen die mogelijk al tijdens de periode van deze ontheffing aan SPP voor registratie bij de EMA worden aangeboden. Het al dan niet beschikbaar zijn van deze geneesmiddelen zal meewegen in de overweging over het verlengen of opnieuw verlengen van een ontheffing aan SPP.

4 Draagvlak politiek

Er is breed politiek draagvlak om alles op alles te zetten om therapieën tegen COVID-19 beschikbaar te maken.

5 Draagvlak maatschappelijk

Er is een breed draagvlak om therapieën tegen COVID-19 beschikbaar te maken. Patiënten hebben bloed gedoneerd zodat dit geneesmiddel gemaakt kon worden. VWS en SPP willen dit zo snel mogelijk inzetten en niet langer 'op de plank laten liggen'.

6 Financiële en personele gevolgen

Voor het inzamelen van het bloedplasma en het produceren van de eerste batch Nanogam met antistoffen tegen COVID-19 heeft VWS een bijdrage geleverd van € 10 miljoen. Er wordt een aanvullende opdracht verleend voor het produceren van een volgende batch ter waarde van € 5.1.2b ex BTW. Daarnaast wordt een opdracht verstrekt voor het inrichten en het uitvoeren van de distributie, ter waarde van 5.1.2b Met de observationele studie is een bedrag van 5.1.2b gemoeid.

7 Juridische haalbaarheid

- Bij het verlenen van een ontheffing aan Sanquin verschuift op grond van artikel 41 van de Geneesmiddelenwet de aansprakelijkheid voor schade aan de gezondheid van personen naar de Staat. Dat kan tot rechtszaken om schadevergoeding leiden.

- Een belanghebbende kan bezwaar maken tegen de ontheffing tot zes weken na verlening ervan.

- Vooralsnog is het RIVM de enige rechtspersoon met een ontheffing zoals deze; verzoeken van fabrikanten en groothandelaren voor een ontheffing zijn afgehouden en hebben nog niet geleid tot een formele aanvraag. Na het verlenen van deze ontheffing aan SPP kunnen deze partijen zich opnieuw melden; op een aanvraag zal een besluit tot het verlenen of weigeren van een ontheffing moeten volgen.

- Zowel de ontheffing aan SPP als het niet verlenen van ontheffingen aan anderen kan uiteindelijk leiden tot rechtszaken. Zolang de concurrentiepositie van marktpartijen niet in het geding is – bijvoorbeeld omdat zij zelf nog geen vergelijkbaar, wel geregistreerd geneesmiddel op de markt willen brengen – wordt de kans daarop als niet heel groot ingeschat.

- Op basis van de huidige informatie is de ontheffing in lijn met de Geneesmiddelenwet en de Europese Geneesmiddelenrichtlijn. Als de voorlopige indicatie zou wijzigen zodat niet langer sprake is van "bijdragen aan het tegengaan van de verspreiding van de ziekteverwekker Sars-Cov-19" kan sprake zijn van strijd met die regelgeving.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De ontheffing en deze nota is gemaakt met GMT. PDC-19 en de IGJ zijn geïnformeerd.

9 Gevolgen administratieve lasten

Geen bijzonderheden.

10. Toezeggingen

Geen toezeggingen.

5.1.2e

5.1.2e