

To: 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]
From: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e)
Sent: Thur 3/25/2021 8:40:53 AM
Subject: FW: Verzoek tot rectificatie berichtgeving Staatscourant
Received: Thur 3/25/2021 8:40:54 AM

Hi 5.1.2e

Ik wil je even informeren over de reactie van de FMS op de verleende ontheffing aan SPP om het Nanogam-COVIg product op de markt te brengen. De FMS heeft bezwaar op een aantal formuleringen in de gepubliceerde toelichting. Zie mail hieronder. Zij verzoeken ook om rectificatie.

Ik heb zojuist met 5.1.2e 5.1.2e van de FMS gesproken om informeel even te proeven waar de pijnpunten zitten en om elkaars feitelijk beeld wat aan te vullen. Dit traject blijft helaas gevuld met wat moeizame communicatie tussen alle partijen. Ik heb zoveel mogelijk onduidelijkheid proberen weg te nemen, maar dit heeft nog niet tot een ander standpunt van de FMS geleid.

Het draait om twee punten:

1. Wie heeft de werkgroep samengesteld?
2. Welke wetenschappelijke verenigingen hebben het document geaccordeerd?

Mijn voorstel is dat ik even met 5.1.2e ga doorspreken wat de feitelijkheid nu precies is van de verschillende punten, en met een advies bij je terugkom. Wel moeten we vrij snel een reactie geven aan de FMS, omdat zij anders inderdaad overgaan tot een officieel bezwaarschrift.

Groeten, 5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @demedischspecialist.nl>
Verzonden: zondag 21 maart 2021 20:35
Aan: 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 @kennisinstituut.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @erasmusmc.nl>
Onderwerp: Verzoek tot rectificatie berichtgeving Staatscourant

Beste 5.1.2e

Onlangs kregen wij de berichtgeving in de Staatscourant onder ogen, over het besluit van minister van Ark van 22 februari 2021 kenmerk 1829285-218543-WJZ, waarin zij Sanquin Plasma Products BV ontheffing verleent van de Geneesmiddelenwet voor Nanogam met antistoffen tegen COVID-19.

Hoewel we dit besluit betreuren, zullen we tegen het besluit zelf geen bezwaar maken. In de toelichting op het besluit staan echter enkele feitelijke onjuistheden, die de indruk wekken dat enkele wetenschappelijke verenigingen en de Federatie Medisch Specialisten (FMS) de onderbouwing voor dit besluit hebben aangeleverd en ook achter dit besluit staan. Dit is echter niet het geval.

De feitelijke onjuistheden staan in de volgende passage in de gepubliceerde toelichting:

“De Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) heeft een werkgroep samengesteld die een onderbouwing heeft geleverd – geaccordeerd door verschillende wetenschappelijke verenigingen van andere beroepsverenigingen – voor welke patiënten Nanogam met antistoffen tegen COVID-19 mogelijk een uitkomst biedt (‘Indicatiestelling COVID-19 hyperimmuun immuunglobuline als profylaxe en therapie bij COVID-19’).”

Samenstelling van de werkgroep

De werkgroep, die bovengenoemde onderbouwing over de indicatiestelling van hyperimmuunglobuline heeft geleverd, is niet door de NIV samengesteld, maar door Sanquin en, naar wij hadden begrepen, in opdracht van het ministerie van VWS. In een later stadium heeft de werkgroep, op advies van het COVID-19 Expertiseteam Behandeling van de FMS, wetenschappelijke verenigingen benaderd om de werkgroepleden alsnog te mandateren. Een deel van de werkgroepleden is hierna door hun beroepsvereniging gemandateerd, maar er participeren ook werkgroepleden op persoonlijke titel of vanuit hun functie binnen Sanquin.

Accordering door wetenschappelijke verenigingen

Het document ‘Indicatiestelling COVID-19 hyperimmuun immuunglobuline als profylaxe en therapie bij COVID-19’ is niet

geaccordeerd door verschillende wetenschappelijke verenigingen. Het is eind februari ter autorisatie verstuurd naar de NIV, Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK) en de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT). De NVKG, NVK en NVALT hebben aangegeven het document niet te autoriseren. De NIV heeft als enige laten weten tot autorisatie over te gaan.

We menen gezien bovenstaande dat een rectificatie van de betreffende passages in de Staatscourant op zijn plaats is. Kun jij hier zorg voor dragen? Of zullen we daarvoor een officieel bezwaarschrift in moeten dienen?

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e



Mercatorlaan 1200 • Postbus 20057 • 3502 LB Utrecht
(088) 5.1.2e 5.1.2e [@demedischspecialist.nl](mailto:5.1.2e@demedischspecialist.nl)
www.demedischspecialist.nl • KvK 40483480

[Bekijk de video De Federatie Medisch Specialisten in 1 minuut](#)