

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

DGV

Deadline:

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie

5.1.2e

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

nota

(ter beslissing)

Opdracht ZonMw NanogamCOVIg

Datum

14 maart 2021

Kenmerk

Zaaknummer
219552

Paraaf directeur

Paraaf DGV

U wordt gevraagd om de opdrachtbrief zo spoedig mogelijk te versturen zodat de onderzoeken van start kunnen gaan.

1 Aanleiding voor deze nota

U wordt gevraagd om aan ZonMw een opdracht te geven om onderzoek uit te zetten. Het betreft hier een drietal onderzoeken naar de werking van het COVID-19 geneesmiddel Nanogam-COVIg dat door Sanquin en Sanquin Plasma Products (SPP) in opdracht van VWS is vervaardigd uit convalescent bloedplasma. De desbetreffende onderzoeken zijn aanbevolen door de werkgroep die VWS heeft geadviseerd over de inzet van het middel. Omdat het onderzoek zo snel mogelijk moet starten wordt aan ZonMw gevraagd om dit prioritair in te richten.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- U wordt gevraagd om een besluit te nemen over het inrichten van onderzoek naar de werking en toepassing van het geneesmiddel Nanogam-COVIg.
- Dit geneesmiddel is in opdracht van VWS vervaardigd door SPP uit bloedplasma van herstelde COVID-19 patiënten, hier hebben veel mensen vrijwillig aan bijgedragen door plasma te doneren.
- Het advies is om de opdracht aan ZonMw te verstrekken zoals opgesteld in bijgevoegde brief.
- De werking van het geneesmiddel is op dit moment nog onduidelijk, daarom moet er onderzoek naar worden gedaan. Dit wordt ook aanbevolen door de relevante medische experts, waaronder de werkgroep die de indicatiestelling heeft opgesteld, het Adviespanel Innovatieve Behandelingen, en de FMS.
- Wanneer geen nader onderzoek wordt gedaan is de werking niet duidelijk en wordt het middel mogelijk niet of beperkt ingezet bij de behandeling van COVID-19. Dat is niet wenselijk.

- Omdat het een niet-geregistreerd geneesmiddel betreft heeft MMZS van Ark aan SPP een ontheffing verleend om dit middel in Nederland op de markt te brengen. Om de inzet van dit middel onder deze bijzondere omstandigheden mogelijk te maken is het van belang dat de onderzoeken zoals vermeld in de brief worden opgezet.
- VWS (directie GMT) heeft de opdracht verstrekt aan Sanquin / SPP om meer van dit geneesmiddel te maken. Om het aanleggen van deze voorraad te rechtvaardigen is inzicht in de werkzaamheid van het geneesmiddel essentieel.
- Alternatief is om het onderzoek niet prioritair in te richten, maar via een open call toegankelijk te maken voor alle onderzoekers. Hoewel dit mogelijk tot een beter onderzoeksvoorstel leidt is dit niet waarschijnlijk, en levert het vertraging op wat niet wenselijk is in deze voortdurende crisis.

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
5.1.2e

Kenmerk

3 Samenvatting en conclusies

U wordt geadviseerd om bijgevoegde opdracht per brief aan ZonMw te verstrekken. Op basis van deze opdracht kan ZonMw de relevante onderzoeken en de begeleidingscommissie inrichten. Deze onderzoeken zijn belangrijk om de werking van het COVID-19 geneesmiddel te onderzoeken en de inzet bij kwetsbare patiënten te begeleiden. Er is reeds budget beschikbaar in het COVID-19 onderzoeksprogramma waar VWS in januari aan ZonMw opdracht toe gegeven heeft.

4 Draagvlak politiek

De MVWS de Jonge heeft meermaals in de Tweede Kamer verkondigd zich in te zetten voor onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen tegen COVID-19, en deze vervolgens beschikbaar te maken voor de Nederlandse patiënt. Hiervoor is breed draagvlak in de Tweede Kamer. Dit onderzoek sluit hier bij aan.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

- Er is breed draagvlak voor onderzoek naar nieuwe COVID-19 geneesmiddelen, en de inzet van de middelen in Nederland. Wel moeten deze middelen bewezen werkzaam en veilig zijn.
- Omdat het hier om een nog onbewezen middel gaat, is het van belang dat er onderzoek plaatsvindt naar de werkzaamheid.
- Wel wordt het middel al beschikbaar gemaakt voor kwetsbare patiënten, onder verantwoordelijkheid van de behandelend arts. Om deze ervaringen in kaart te brengen, en zo de inzet beter te sturen, wordt ook hier onderzoek naar gedaan. Dit onderzoek wordt uitgevoerd door Sanquin, maar zal begeleid worden door een ZonMw commissie, zoals geformuleerd in bijgevoegde brief.

6 Financiële en personele gevolgen

Van de 3 studies zijn er 2 al gefinancierd. Een direct door GMT, de andere uit het voorgaande ZonMw COVID-19 programma. Wel worden er kosten verwacht voor het instellen van de begeleidingscommissie en de 3^e studie. Deze kosten zullen ongeveer € 5.1.2b bedragen. Dit bedrag is reeds gereserveerd binnen het bestaande COVID-19 onderzoeksprogramma van ZonMw, er is dus geen aanvullende financiering nodig.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

Nvt.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

GMT en PDC-19

9 Gevolgen administratieve lasten

De studies vallen onder het lopende COVID-19 onderzoeksprogramma van ZonMw en zullen dus niet tot aanvullende administratieve lasten leiden.

10 Toezeggingen

Nvt.

11 Fraudetoets

Nvt.

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmidd en Med.
Technologie

5.1.2e

Kenmerk

5.1.2e