



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Stichting Sanquin Bloedvoorziening,
T.a.v. 5.1.2e
Sanquin Plasma Products BV
T.a.v. 5.1.2e
Plesmanlaan 125
1066 CX AMSTERDAM

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rjksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Datum 26 februari 2021
Betreft Vervolgopdrachten van overeenkomst H-Ig (Nanogam
met antistoffen tegen COVID-19)

Kenmerk
179810-206947-GMT

Bijlagen

2

Geachte heer 5.1.2e en heer 5.1.2e

Om de COVID-19 pandemie te bestrijden ben ik sinds het begin van de crisis naarstig op zoek naar geneesmiddelen voor behandeling en preventie van COVID-19 infectie. Stichting Sanquin Bloedvoorziening ('Sanquin') en 5.1.2e hebben in een vroeg stadium van de pandemie het voortouw genomen om de potentie van convalescent plasma voor bovenstaand doel te verkennen.

Overeenkomst VWS – Sanquin – SPP

Op 19 juni 2020 heb ik met Sanquin en SPP een overeenkomst gesloten waarin ik twee opdrachten heb verleend. Opdracht I betreft - in het kort - de opdracht aan Sanquin voor het inzamelen van 5.1.1c convalescent plasma 5.1.1c. Opdracht II betreft - in het kort - de opdracht aan SPP voor het ontwikkelen en produceren van een geneesmiddel (intraveneus immunoglobuline/ H-Ig) volgens het protocol van het geregistreerde geneesmiddel Nanogam op basis van een gering deel van het ingezamelde convalescente plasma, gelijk aan 5.1.1c convalescent plasma ofwel 5.1.1c flacons H-Ig. SPP zal vervolgens de H-Ig ter beschikking stellen aan VWS. De overeenkomst biedt ruimte om ook de aanvullende opdracht III te verstrekken waarbij - in het kort - het overige ingezamelde convalescente plasma onder opdracht I door Sanquin ook verwerkt wordt door SPP tot H-Ig overeenkomstig met de afspraken van opdracht II.

Omdat de looptijd van de overeenkomst op 31 december 2020 is verstreken, is op 11 november 2020 telefonisch contact met Sanquin en SPP geweest en de looptijd van de overeenkomst verlengd noodzakelijk voor de uitvoer van de opdracht. Dit is via de e-mail op 12 november 2020 bevestigd.

In februari 2021 is de inzameling van de beoogde 5.1.1c plasma bereikt (Opdracht I) en beschikt VWS over 5.1.1c door SPP geproduceerde flacons intraveneus hyper immunoglobuline (H-Ig) op basis van Opdracht II.

Aanvullende opdracht

In verband met de voortdurende COVID-19 pandemie wil ik met deze brief conform de eerder tussen ons gesloten overeenkomst (met kenmerk: 5.1.2i Concept GMT), zoals ook via mailwisseling en telefonisch besproken, Sanquin en SPP een vervolgopdracht geven voor de uitvoering van diensten zoals hieronder nader uitgewerkt.



Concreet gaat het hierbij om het verstrekken van de opdracht tot het uitvoeren van de distributie ter uitvoering van Opdracht II, het verstrekken van de aanvullende opdracht (Opdracht III), de verlenging van de reeds gesloten overeenkomst en de eindrapportage.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
17981:0-206647-GHT

Opdracht voor het uitvoeren van de distributie van de H-Ig flacons

Op grond van artikel 2.6 van de overeenkomst verstrek ik u hierbij de opdracht voor het uitvoeren van de fysieke distributie van Opdracht II en ook voor de flacons die onder Opdracht III geproduceerd gaan worden. Onder distributie wordt begrepen de aflevering van de flacons aan de zorgverleners na het plaatsen van een bestelling bij SPP. SPP beoordeelt of H-Ig (zal verstrekt worden onder de noemer "Nanogam met antistoffen tegen COVID-19") verstrekt kan worden op basis van inclusiecriteria opgesteld door een onafhankelijke werkgroep van behandelaren en ondersteund door medisch wetenschappelijke verenigingen (zie bijlage 1). Gezien de beperkt beschikbaarheid en ervaring bij ander infectieziekten, adviseert deze werkgroep de H-Ig alleen in te zetten na een hoog-risico contact (indicatie = post-expositie profylaxe). Het gebruik volgens deze indicatie draagt bij aan het tegengaan van de verspreiding van SARS-CoV-2. Om distributie mogelijk te maken in navolging op het advies van de werkgroep ben ik in voorbereiding tot het verlenen van een ontheffing aan SPP, op grond van artikel 40 lid 3 onder g van de Geneesmiddelenwet, voor het op voorraad houden en uitleveren van een niet-geregistreerd geneesmiddel; zijnde Nanogam met antistoffen tegen COVID-19 (in de overeenkomst aangeduid met H-Ig). De ontheffingsperiode zal voor zes maanden geldig zijn en een dag na publicatie in de Staatscourant ingaan (naar verwachting zal publicatie plaatsvinden in laatste week van februari/ eerste week van maart 2021). Deze periode kan noodzakelijkerwijs verlengd worden met nogmaals zes maanden indien een geregistreerd alternatief voor deze behandeling afwezig blijft.

Kosten

Ik ga akkoord met de door u ingediende offerte van 5.1.2b incl. btw) voor distributie van de 5.1.1c H-Ig door SPP (zie bijlage 2 voor offerte).

Opdracht III van de overeenkomst

De overeenkomst maakt het voor mij conform artikel 4.1 mogelijk om een aanvullende opdracht (Opdracht III) te verstrekken waarbij het resterende gedeelte van de door Sanquin onder Opdracht I ingezamelde plasma verwerkt kan worden tot H-Ig door SPP en/of een gedeelte ter beschikking wordt gesteld aan een internationale alliantie, waar SPP aan deelneemt.

Zoals vermeld in artikel 4.1 is de voorwaarde voor het verstrekken van de opdracht dat er een positieve uitkomst is van de klinische studie die wordt uitgevoerd door de genoemde alliantie of indien op andere wijze blijkt dat een H-Ig product effectief blijkt te zijn voor de behandeling van COVID-19 patiënten en/of preventie van COVID-19 bij mensen met een verminderde afweer.

Internationaal zijn er wel al diverse studies die over de klinische toepassing van COVID-19 convalescent plasma als zodanig hebben gerapporteerd. De resultaten zijn wisselend. Naar alle waarschijnlijkheid door variëteit in concentraties antilichamen per donor en het moment van toepassing. De wetenschappelijke bevindingen geven aan dat toepassing van convalescent plasma met name effectief lijkt te zijn in een vroeg stadium van besmetting of profylactisch, zoals ook geadviseerd door de werkgroep. Als aanbeveling wordt ook aangedragen dat een gestandaardiseerd product zoals H-Ig, in plaats van convalescent plasma als zodanig, de variatie in de effectiviteit van een behandeling met antistoffen kan limiteren.



Op basis van deze inzichten, verstrek ik u hierbij de opdracht tot uitvoering van de aanvullende Opdracht III vooruitlopend op uitkomsten van de klinische studie naar de werking van H-Ig verricht door de alliantie die niet eerder dan het tweede kwartaal van 2021 verwacht worden.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
17981:0-206647-GHT

Voor de volledigheid merk ik op dat voor Opdracht III dezelfde voorwaarden gelden als voor Opdracht II. Dit betekent concreet dat op het moment dat er informatie beschikbaar komt dat er geen noodzaak is om de ingezamelde producten beschikbaar te stellen voor de productie van H-Ig (en daarmee blijkt dat H-Ig onvoldoende (preventief) werkt tegen COVID-19), de producten (ingezameld plasma maar ook reeds verrijkt plasma) door SPP tegen de hiervoor aan VWS in rekening gebrachte kosten door SPP worden gekocht voor reguliere verwerking tot of reguliere verkoop van plasmageneesmiddelen (indien dit plasma geschikt wordt geacht voor de productie van Nanogam).

Plasma dat door Sanquin om-niet is verstrekt aan SPP met als doel verwerking tot H-Ig zal verrekend worden met de reguliere plasma prijs. Het product H-Ig wordt teruggekocht door SPP voor de kostprijs waarvoor VWS het ook heeft gekocht: 5.1.2b euro per gram product H-Ig (zie tabel 1). Indien er sprake is van een dergelijke situatie, neem ik vanzelfsprekend zo spoedig mogelijk contact met u op.

Vanwege het uitblijven van de klinische onderzoeksresultaten van de toepassing van H-Ig in de behandeling tegen COVID-19 verleng ik de in artikel 2.4 van de overeenkomst genoemde periode naar "gelang de overeenkomst strekt".

Tabel 1. Prijsafspraken met betrekking tot terugkopen H-Ig afhankelijk van resterende houdbaarheid

Houdbaarheidsduur	Prijs voor product
> 28 maanden	100% 5.1.2b
24-28 maanden	90%
12-24 maanden	70%
6-12 maanden	50%
<6 maanden	Geen terugname door SPP

Kosten

Voor de uitvoering van Opdracht III heeft u reeds een offerte ingediend die bij de overeenkomst is toegevoegd als Annex B. Hierbij bevestig ik dat ik akkoord ben met deze offerte voor zover deze ziet op de uitvoering van Opdracht III 5.1.2b zoals reeds overeengekomen in artikel 4.2 van de overeenkomst.

Verlenging duur overeenkomst

Op grond van artikel 6.1 van de overeenkomst bevestig ik hiermee schriftelijk dat de looptijd van de overeenkomst is verlengd. Een verlenging is telefonisch en via de e-mail op 11 en 12 november 2020 respectievelijk met u besproken en bevestigd. De beëindiging van de verlenging zal samenvallen met de beëindiging van de ontheffingsperiode zoals hierboven beschreven.

Het is voor de minister mogelijk om de overeenkomst eenzijdig eerder op te zeggen, indien de diensten zoals opgenomen in de overeenkomst niet meer noodzakelijk blijken te zijn in het kader van de COVID-19 crisis. De minister kan de overeenkomst alleen opzeggen met inachtneming van een opzegtermijn van 3 maanden.



Eindrapportage

Conform artikel 9.5 van de overeenkomst, bieden SPP en Sanquin mij de gelegenheid om te verifiëren of de in de overeenkomst gemaakte afspraken worden nagekomen door SPP en Sanquin. Op grond van dit artikel verzoek ik u om gezamenlijk zo spoedig mogelijk maar uiterlijk 2 weken na het verstrijken van de looptijd van de overeenkomst (of na eerdere beëindiging van de werkzaamheden), mij een eindrapportage te doen toekomen met daarin een overzichtelijke weergave van de resultaten die op basis van de in de overeenkomst uitgevoerde diensten zijn behaald. Op deze wijze wens ik te verifiëren of de gemaakte afspraken zijn nagekomen.

Deze brief betreft een addendum op de overeenkomst onder nummer 1706185-206947-GMT. Ik verzoek SPP en Sanquin ten bewijs van akkoord een exemplaar van deze brief ondertekend retour te zenden.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
17981:0-206947-GMT

Getekend: 26 februari 2021

Hoogachtend,
de minister voor Medische Zorg
en Sport,
namens deze,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Getekend:

Hoogachtend,

5.1.2e

5.1.2e

Getekend:

Hoogachtend,

5.1.2e

5.1.2e