

Project Innovatieve Behandelingen

maart 2021

Speelveld/focus van het project:

Geneesmiddelen en daaraan gerelateerde behandelingen (bijv. plasma-behandelingen) in strijd tegen het COVID-19 virus. Waar mogelijk vragen we specifiek aandacht voor de inzet voor kwetsbare personen (includeren in klinische studies). Dit kan bijvoorbeeld worden opgenomen in subsidievoorwaarden.

Doel van het project:

Proactief stimuleren van innovatieve behandelingen in de strijd tegen het COVID-19 virus, deze inventariseren en de meest kansrijke behandelingen actief ondersteunen op de meest geëigende wijze. Ondersteunen in de meest brede zin van het woord. In principe door te faciliteren, aan te jagen, verbindingen te leggen, hobbels weg te nemen e.d. en eventueel (aanvullend) financieel te ondersteunen. Naast kansrijke behandelingen, kan het ook gaan om kansrijke richtingen. Soms is 'niks doen' ook een optie, of bijvoorbeeld 'voorraden checkken'.

Het gaat hierbij om een 2-ledige doelstelling:

- Zicht krijgen op mogelijke effectieve innovatieve behandeling van COVID-19
- Mogelijk maken dat belangwekkende behandelingen voor Nederland worden ontsloten en beschikbaar komen voor de patiënt.

Kernboodschap:

Het duurt nog enige tijd voordat een significant deel van de bevolking is ingeënt tegen corona. Zolang het Coronavirus actief is en de vaccinatiecampagne nog loopt, doen we er alles aan om behandelingen te vinden waarmee (vooral) onze kwetsbare mensen beter en sneller herstellen van een COVID-19 besmetting. We blijven ons inzetten voor uitbreiding en snelle beschikbaarheid van kansrijke innovatieve behandelingen.

Onze strategie daarbij is:

1. Het mogelijk maken van onderzoek 5.1.2b
2. Het identificeren van kansrijke innovatieve behandelingen door een onafhankelijk Adviespanel
3. Behandelingen verder helpen waar mogelijk 5.1.2b
4. 5.1.2b
4. Zorgen dat behandelingen zo snel mogelijk beschikbaar komen voor patiënten

Wij geven dit een verdere impuls door:

1. Focus aan te brengen op prioritaire kansrijke behandelingen
2. in te zetten op het versnellen van ontwikkelingen in het bedrijfsleven
3. In te zetten op vervolgcacties van ontdekkingen uit de eerste gesteunde onderzoeken
4. Proactief voor te sorteren op inkoop/aanleggen van voorraden potentiële COVID-19 medicijnen.

Langs deze lijnen werken we samen met o.a. de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), de Federatie Medisch Specialisten (FMS), Het Nederlands Huisartsen Genootschap NHG), ZonMw, topsector Life Sciences and Health (LSH – via Health Holland) en het Adviespanel Innovatieve Behandelingen COVID-19 aan het verbeteren van de behandeling van coronapatiënten.

Wat verstaan we onder kansrijke innovatieve behandelingen?

Deze behandelingen hebben betrekking op:

- Het bevorderen dan wel versnellen van de genezing van de patiënt (bijv. antivirale behandelingen). Behandelingen die aangrijpen op het virus en de infectie zelf.
- Het tegengaan van (neven)schade en (bij)effecten bij de patiënt (bijv. symptomatische behandelingen).

Het gaat **niet** gaat over oefentherapieën e.d.

Overzicht van kansrijke innovatieve behandelingen

Er lopen meerdere initiatieven die VWS stimuleert en ondersteunt. Voor een actueel overzicht van de door de overheid gesteunde COVID-19 onderzoeken naar behandelingen via ZonMw en Health Holland, zie bijlages.

Onderverdeling is grofweg in:

- Bestaande medicijnen geschikt maken voor nieuwe toepassingen

- Stimuleren van onderzoek naar nieuwe medicijnen/behandelingen

In het document 'status innovatieve behandelingen COVID-19' zijn de behandelingen onderverdeelt in:

Wat	Waar richt het middel zich op?
Antilichamen (kunstmatig, maar ook uit bloedplasma)	richten zich op de spike(s) waarmee het virus cellen binnendringt.
Immunomodulatoren	Deze middelen richten zich op de (uit de hand lopende) reactie van het immuunsysteem van het lichaam die optreedt als gevolg van de virusinfectie. Hieronder vallen immunosuppressiva/onstekingsremmers.
Virus-entreblokkers	Middelen die de entree van het virus in de cellen remmen.
Virusremmers	Geneesmiddelen die direct de vermeerdering van het virus remmen of de effecten daarvan.
Antistollingsmiddelen:	Middelen die stolsels in de longvaten tegengaan
Vitamines, supplementen	
Overig	bv. Bloeddrukverlager, anti-parasitair middelen, etc

Planning en mijlpalenoverzicht

Om een goed inzicht en overzicht te hebben op komende mijlpalen en communicatiemomenten, wordt een mijlpalenoverzicht bijgehouden. Zie bijlage.

Budget

1. In 2020 heeft het kabinet 5.1.2b besteed aan COVID-19 breed onderzoek. Onderdeel van dit budget is het COVID-19 onderzoeksprogramma 2020, dat wordt uitgevoerd door ZonMw. Binnen dat programma is ruim 5.1.2b besteed aan 11 studies specifiek gericht op (innovatieve) behandelingen.
2. Vanuit de Topsector Life, Sciences & Health wordt via Health Holland ruim 5.1.2b besteed aan 12 PPS-projecten gericht op innovatieve behandelingen.
3. Voor de opdracht aan Sanquin om plasma van herstelde coronapatiënten in te zamelen heeft VWS 5.1.2b beschikbaar gesteld. Daar is (dd 13 nov) bijgekomen: 5.1.2b voor extra productie, distributie en het onderzoek naar plasmaproduct met antistoffen.
4. Voor 2021 is in totaal 5.1.2b beschikbaar voor project innovatieve behandelingen. Vanuit dit budget heeft ZonMw recent de opdracht gekregen voor een nieuw (vervolg) COVID-19 programma behandelingen met een budget van 5.1.2b

Projectbudget 2021 (in augustus '20 kwam hiervoor akkoord – betrokken financieel adviseur was 5.1.2e van PG):

Besteding	Budget
Vervolg BCG-onderzoek (reeds toegezegd, maar nog onzeker of dit ook doorgaat)	5.1.2b
Niet-reguliere/noodaankoop eventuele nieuwe medicijnen (in principe loopt de aankoop via reguliere GMT-proces)*	5.1.2b
Vervolg - onderzoeken ZonMw + snelle translatie van ontdekkingen uit de 1 ^e ZonMw onderzoeken	5.1.2b
- Vervolg COVID-19 ZonMw programma; deelprogramma behandelingen	
Ondersteuning bij het versnellen van (private - PPS) onderzoeken en het wegnemen van hordes	
- In FAST opgenomen	
TOTAAL	

*Normale aankoop van medicijnen loopt via GMT - reguliere inkoopproces incl. budget. Dat is hier dus niet in opgenomen. Het aangegeven bedrag is een grove inschatting voor niet voorziene extra en noodaanbopen (zoals bijvoorbeeld de aankoop van BCG-vaccins in 2020).

Rol minister Hugo de Jonge en minister Tamara van Ark

Eerste (wettelijke) ministeriële verantwoordelijkheid is zorgdragen voor de veiligheid, patiënten bescherming.

Minister Hugo de Jonge houdt zich actief met dit project bezig en wil dit ook breed naar buiten uitdragen en laten zien. Rol communicatie is groot: denk aan werkbezoeken en het genereren van (social) media aandacht. Alle Covid-19 activiteiten vallen onder De Jonge. Dat neemt niet weg dat het onderwerp geneesmiddelenbeleid in de portefeuille van MMZS valt. Daarom lopen alle acties die via het reguliere beleidsinstrumentarium lopen (markttoelating, vergoeding, aankoop e.d.) via MMZS en alle acties die aanvullend of daarbuiten vallen via MVWS. Wel zorgen we voor een compleet overzicht van alle lopende zaken voor MVWS met oog op zijn verantwoordelijkheid voor de COVID-19 bestrijding en wordt MVWS altijd geïnformeerd bij zaken die onder MMZS vallen.

Extern – rol onafhankelijk Adviespanel (wetenschappers en klinici)

Op 26 juni is een Expertpanel/Adviespanel Innovatieve Behandelingen COVID-19 gestart, waar professionals aangedragen vanuit de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra NFU, de Federatie Medisch Specialisten FMS, CBG, de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek CCMO, Langdurige Zorg en de Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie ZonMw deel van uitmaken. [5.1.2e] [5.1.2e] van de NFU is de (onafhankelijke) voorzitter van het adviespanel. [5.1.2e] van ZonMw is de secretaris en [5.1.2e] (VWS) is de VWS-liason tussen Adviespanel en projectgroep VWS.

[5.1.2e] [5.1.2e] (NFU)

Prof. dr. [5.1.2e]
Clinical Epidemiology, C7-P
Leiden University Medical Center
P.O. Box 9600, 2300 RC Leiden
phone: +31- [5.1.2e]
[5.1.2e] @lumc.nl

En niet verspreiden maar wel voor jullie: 06- [5.1.2e]
[5.1.2e] @lumc.nl voor afspraken [5.1.2e] via mail

[5.1.2e] [5.1.2e] (NFU)

Prof. [5.1.2e] [5.1.2e]
[5.1.2e] | Medische Microbiologie
Room number [5.1.2e] | Internal mail no. [5.1.2e] | P.O. Box 85500 | 3508 GA UTRECHT
[5.1.2e]
[5.1.2e] @umcutrecht.nl

En niet verder verspreiden maar wel voor jullie: 06 [5.1.2e]

[5.1.2e] (CBG)

Prof. dr. [5.1.2e] - [5.1.2e]
Hij is [5.1.2e] [5.1.2e] aan de Universiteit Utrecht.
[5.1.2e]
[5.1.2e] @uu.nl

Joop van Gerven (CCMO)

[5.1.2e] @ccmo.nl

[5.1.2e] (FMS)

[5.1.2e] [5.1.2e]
[5.1.2e] [5.1.2e]
[5.1.2e] @oivg.nl

[5.1.2e] (FMS)

[5.1.2e] [5.1.2e] van onze multidisciplinaire wetenschapscommissie
[5.1.2e] @amsterdamumc.nl

[5.1.2e] (Langdurige Zorg)

Prof. dr. [5.1.2e] [5.1.2e]
[5.1.2e] @radboudumc.nl

[5.1.2e] [5.1.2e] (ZonMw)

[5.1.2e]
([5.1.2e] @zonmw.nl)

Het adviespanel:

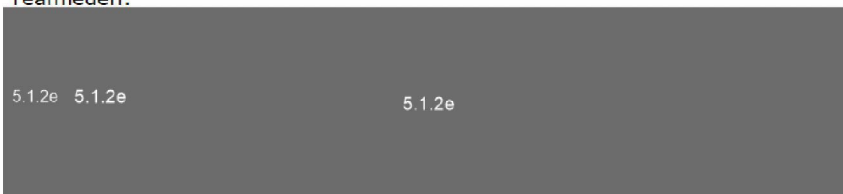
- adviseert het ministerie van VWS zo goed en snel mogelijk over veelbelovende nieuwe manieren van behandelingen;
- licht nieuwe ontwikkelingen en initiatieven toe;
- adviseert hoe het ministerie van VWS kan bijdragen aan de ontwikkeling van veelbelovende behandelingen.

Rol en taakopdracht zijn omschreven in een apart document.

Projectteam

Het projectteam bestaat uit VWS'ers die vanuit verschillende directies voor een deel van hun tijd beschikbaar zijn voor het project Innovatieve Behandelingen. Projectleider 5.1.2e werkt met trainee 5.1.2e en beleidsadviseur 5.1.2e dedicated op dit project vanuit directie PDC19, onder verantwoordelijkheid van dGMT en MT PDC-19.

Teamleden:



Het projectteam heeft wekelijks teamoverleg op maandagochtend van 11.30 – 12.30 uur.

Mails, documenten, QA's, factsheets, kamerbrieven e.d. die voor het projectteam van belang zijn, worden opgeslagen op de projectschijf die toegankelijk is voor alle teamleden: Projectbestanden – VWS – InnovatieveBehandelingenCorona.

Communicatie

Er is een aparte communicatiestrategie en mijlpalenoverzicht om de communicatiemomenten tijdig in beeld te hebben en daar proactief actie op te kunnen ondernemen.

Er is een regelmatig (input 5.1.2e) communicatieoverleg tussen de communicatiemensen van de meest betrokken organisaties: VWS, ZonMw, IVM, en Health Holland.

Links naar de meest actuele informatie over de ontwikkelingen rondom innovatieve behandelingen, via onze pagina op rijksoverheid.nl [Corona: Nieuwe behandelingen en onderzoek | Coronavirus COVID-19 | Rijksoverheid.nl](#) :

- [Coronanieuws over ontwikkelingen rondom behandelingen](#) (medicijngebruik.nl);
- [Informatie over subsidiemogelijkheden, onderzoeken en kennis over het coronavirus](#) (ZonMw.nl);
- [Informatie over lopende publiek-private projecten](#) (health-holland.com);
- [Overzicht van adviezen voor de medicamenteuze behandeling voor COVID-19 patiënten](#) (swab.nl);
- [Informatie over \(COVID-19\) behandelingen die in Nederland zijn toegelaten](#) (cbg-meb.nl);
- [Urgente onderzoeksvragen voor COVID-19 in kaart gebracht door de Federatie Medisch Specialisten](#) (demedischspecialist.nl).

Risico's

Risico	Beheersmaatregel
VWS acteert niet tijdig op kansrijke ontwikkelingen	Extern Adviespanel houdt VWS scherp op nieuwe ontwikkelingen en adviseert VWS wat nodig is
VWS heeft niet voldoende budget voor het faciliteren/ondersteunen van een kansrijke behandeling	Aan de voorkant helder krijgen/hebben wat de financiële mogelijkheden zijn, alleen in uitzonderlijke gevallen daarvan afwijken – maar in dat soort gevallen wel altijd de juiste argumenten (vwb urgentie en relevantie) paraat hebben.

VWS trekt geld uit voor een bepaalde behandeling/middel/onderzoek, maar wordt verweten daarin niet de juiste procedures te hebben gevolgd/geen juiste invulling te hebben gegeven aan haar onafhankelijke rol (tov farmaceutische bedrijven, onderzoekers)	Alle trajecten zoveel mogelijk via reguliere procedures (evt versneld) laten lopen. Alleen als er geen andere mogelijkheid is, hiervan -beargumenteerd - afwijken.
VWS wordt verweten op de stoel van de onafhankelijke wetenschap te gaan zitten.	De onafhankelijke wetenschap haar rol laten spelen en daarin als VWS vooral een stimulerende en faciliterende rol te pakken. Nadruk leggen op het belang van onafhankelijk onderzoek.