

CC: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >

Onderwerp: ingebrachte juridische vragen aan VWS over noodvoorraad RIVM door IGJ

Beste 5.1.2e

Wij zijn bezig met de data analyse.

5.1.2i Wetenschappelijk beraad

Zoals aangegeven: bij de huidige druk op de gezondheidszorg kunnen ziekenhuizen dit niet faciliteren ivm gebrek aan isolatiekamers om deze infusies gedurende enkele uren toe te dienen. En bij zeer selectief gebruik, is alleen lokale opslag te verdedigen ivm vertraging bij levering vanuit Bilthoven RIVM.

Ik denk dat een mogelijke indicatie toegaat naar alleen 'compassionate use' in noodgevallen bij opgenomen immuungecompromitteerde patiënten met een persisterende COVID19 infectie (het virus niet kunnen klaren) of in noodgevallen bij niet-gevaccineerde ernstig-immuungecompromitteerde patiënten als vroegbehandeling of mogelijk post-expositieprofylaxe.

Dan verschilt het indicatiegebied niet met dat van hyperimmuun-immuunglobulinen van Sanquin.

Mijn vraag voor IGJ:

- Wat is de status van Sanquin's medicatie om dat in noodgevallen toe te dienen? Hoe is dat geregeld?
- Wat betekent de procedure 5.3 voor de monoklonalen van de EMA voor gebruik in individuele noodgevallen in NL? Moet het toch via noodvergunning van RIVM (onmogelijk ivm delay van transport) of kan er lokale voorraad worden aangelegd in aantal academische ziekenhuizen?

Als dit juridische belemmeringen geeft voor arts of patient, dan kan het in zijn geheel niet in Nederland worden toegediend ((tenzij in onderzoeksverband).

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

5.1.2e

Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding (LCI)
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Infectious disease specialist
National Coordination Centre for Communicable Disease Control
National Institute for Public Health and the Environment (RIVM)

Postbus 1
3720 BA Bilthoven, the Netherlands
tel: +31 5.1.2e
5.1.2e @rivm.nl

Van: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >

Verzonden: donderdag 18 maart 2021 18:32

Aan: 5.1.2e, 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl >; 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl >; 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >; 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl >; 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e < 5.1.2e @igj.nl >; 5.1.2e, 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl >; 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl >; 5.1.2e, 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl >; 'Hendricks, mw. N.' < 5.1.2e @cbg-meb.nl >; 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl >; 5.1.2e, 5.1.2e < 5.1.2e @cbg-meb.nl >; 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 >

Onderwerp: RE: Strategisch Overleg Ketenpartners 15-03-2021 - ingebrachte juridische vragen aan VWS over noodvoorraad RIVM

door IGJ

Beste 5.1.2e

Het is m.i. duidelijk dat het vanuit zorginhoudelijk en organisatie perspectief het wenselijk of nodig is dat ziekenhuizen over een voorraad kunnen beschikken. We zoeken bij VWS uit of daar ruimte voor is binnen de RIVM ontheffing en zo niet, of dat dan – in afstemming met IGJ - alsnog mogelijk gemaakt kan worden.

Vriendelijke groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>

Verzonden: donderdag 18 maart 2021 15:49

Aan: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 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 @igj.nl>; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @cbg-meb.nl>; 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 @cbg-meb.nl>; 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>

Onderwerp: Re: Strategisch Overleg Ketenpartners 15-03-2021 - ingebrachte juridische vragen aan VWS over noodvoorraad RIVM door IGJ

dank 5.1.2e voor belangrijk punt.

Wrsch volgende week hebben we nieuw concept voor SWAB richtlijn, die we dan eerst nog moeten voorleggen aan de FMS expertgroep.

De onderzoeken tonen aan dat toediening in vroege fase van nog ambulante patiënten viral load reduceert en mogelijk ziekenhuisopname (te kleine aantallen om precies te weten bij wie dat voordeel biedt).

Omdat er nu nog weinig harde evidence is voor reductie van ziekenhuisopname, kunnen we dit bijna niet aan ziekenhuizen verkopen als er alleen een voorraad bij RIVM ligt.

Dat betekent namelijk dat een niet ernstige zieke patient slechts met een positieve PCR (dus wel besmettelijk) meerdere uren een SEH plek moet innemen, totdat de monoklonale middelen zijn geleverd vanuit RIVM (duurt minimaal 2 uur?) en dat die dan zijn toegediend (toediening 1 uur en daarna nog 1 uur observatie volgens SmPC).

Isolatiekamers zijn schaars, eerste hulpen liggen vol (toen ik klinisch werkte mochten patiënten max. 4 uur op SEH verblijven) en dus extra opnames alleen voor toediening van monoklonale antilichamen wordt de bottleneck voor dit plan (ook al is de trialdata mogelijk wel positief).

Dit is eigenlijk dus alleen uit te voeren

- of buiten het ziekenhuis (echter advies ivm anafylaxie risico het onder medische supervisie te doen, dus ondoenlijk via thuiszorg of via huisarts = moet er 2 uur naast zitten)

- of in isolatiekamers in ziekenhuizen als daar lokaal voorraden liggen, dus dan in andere fase (niet meer via noodvergunning vanuit VWS aan RIVM omdat daarbij alleen distributie via centrale voorraad mogelijk is). In dit geval wordt toediening alleen een mogelijkheid in het voortraject van registratie (compassionate use) of na registratie.

Als dat niet zo is, zodat/zodra er toch wel een legale optie is het via RIVM decentraal te distribueren, dan wordt dit misschien wel een behandeloptie voor geselecteerd patiënten (die we dan als zodanig markeren in de SWAB richtlijn).

Groeten

5.1.2e

Dubbel