

To: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
Cc: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl; [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
From: [redacted]
Sent: Thur 3/26/2020 12:23:51 PM
Subject: RE: Hemoclear - medisch hulpmiddel scheiden bloedplasma
Received: Thur 3/26/2020 12:23:51 PM

Hoi [redacted]

Er spelen hier twee dingen.

1. Op grond van de Wet inzake bloedvoorziening mag in Nederland maar 1 partij bloed en plasma inzamelen: Sanquin. Deze partij is door VWS aangewezen om deze wettelijke taak te vervullen.
2. Ik heb Sanquin gesproken over Hemoclear. Oorspronkelijk was het apparaat van Hemoclear voor iets anders bedoeld (daar is het contact over geweest tussen Hemoclear en Sanquin). Voor het inzamelen van plasma is dit apparaat suboptimaal. Maar dat doet er eigenlijk niet toe omdat het Hemoclear verboden is om plasma van donors in te zamelen (zie 1).

Sanquin zal eind april – begin mei plasma (met antistoffen tegen het corona virus) aan kunnen bieden aan ziekenhuizen om hier klinisch onderzoek mee te doen. Hier kan elk ziekenhuis zich melden bij Sanquin (als leverancier van dit plasma), mits men in het bezit is van een door de METC goedgekeurd onderzoeksprotocol.

Heb je hier voldoende aan?

Groeten, [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: woensdag 25 maart 2020 20:35
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: Hemoclear - medisch hulpmiddel scheiden bloedplasma
Urgentie: Hoog

Hoi [redacted]

Tijdens de wrap up vandaag hoorde ik dat je in gesprek bent met Sanquin over het gebruiken van bloed (of bloedplasma oid) met daarin antistoffen tegen het coronavirus. Dit leek heel erg op een initiatief dat bij mij binnen kwam deze week, waarna ik met hen heb gebeld.

Hemoclear is een bedrijfje rondom een innovatief medisch hulpmiddel: kort gezegd scheid de hemoclear het bloedplasma van genezen coronapatiënten, met de bedoeling de antistoffen in te kunnen brengen bij nieuw besmette patienten voor snellere genezing. Het bedrijf is ong. 8 jaar geleden begonnen, vanuit het idee van een internist van de Isala ziekenhuis ([redacted] zie hieronder). Er zijn al klinische onderzoeken gedaan; en het hulpmiddel zou in het laatste stadium van beoordeling vinden door een notified body, bijna klaar voor markttoelating dus. Alleen bevind het notified body zich in Noord-Italië.

[redacted] kijkt nu of het mogelijk is om deze techniek toch in te zetten in een klinische zetting, in het Isala. Hiertoe heeft hij ook al de IGJ benaderd.

Tijdens het klinisch onderzoek is er ook al contact geweest tussen Sanquin en dit bedrijf. De Hemoclear zou gevalideerd zijn door Sanquin. Is dit hetzelfde verhaal als waar jij mee bezig bent? Of is het iets om deze twee nogmaals met elkaar in contact te brengen om elkaar te versterken?

Kun jij daar naar kijken?

Je mag me natuurlijk altijd bellen.

Groet,

[redacted]



[redacted] | (Senior) Beleidsmedewerker |

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |

* 06 5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

Bent u al klaar voor de nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen?

Van: 5.1.2e <5.1.2e@medical2market.com>

Verzonden: dinsdag 24 maart 2020 15:21

Aan: 5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@hemoclear.com>

Onderwerp: FW: Corona verzoek zorgaanbieder mhm klasse IIa

Urgentie: Hoog

Geachte 5.1.2e

Dank voor de snelle response en gesprek. Zoals besproken stuur ik U nog de aanvraag door die vanmiddag gedaan is bij IGJ. Tevens stuur ik U het uitgebreide informatie over de voorgenomen klinische studie indien er goedkeuring komt om Hemoclear hiervoor te gebruiken.

Tevens zou het goed zijn als er vanuit VWS een bericht komt aan Hemoclear met het verzoek om meer informatie qua status CE review door ECM Italy gezien de 'medical need' situatie. Dit zal 5.1.2e gelegenheid geven hiermee ECM te stimuleren als de omstandigheden dat daar toelaten nog.

Met vriendelijke groet en hoop spoedig meer te horen van de terugkoppeling IGJ.

5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e



medical2market B.V.
Dr. Stoltweg 70
8025 AZ Zwolle
The Netherlands

T +31 (0)6 5.1.2e

F +31 (0)38 5.1.2e

E 5.1.2e@medical2market.com

I www.medical2market.com

Van: 5.1.2e <5.1.2e@medical2market.com>

Datum: dinsdag 24 maart 2020 om 12:40

Aan: "5.1.2e@igj.nl" <5.1.2e@igj.nl>

Onderwerp: Corona verzoek zorgaanbieder mhm klasse IIa

Verzoek tot toestemming tot leveren van 1.000 bloedfilters zonder CE certificaat of support om de lopende CE certificatie te versnellen.

Datum: 24 Maart, 2020

Zorgaanbieder Medical2Market B.V.

Hulpmiddel: HemoClear bloedfilter
 Classification: Class IIa, Rule 3 (sterile)
 NBOG code: MD 0102, MDS 7006
 GMDN code: 34591

Hoeveelheid: 1.000 stuks

Certificaten: DIN EN ISO 13485:2016
 Report number 489-19-58

CE status: Volledig dossier aanwezig, op dit moment onder review door:
 Ente Certificazione Macchine
 Via Cà Bella, 243
 40053 Valsamoggia
 (Bo) Italy

Reden voor verzoek:

Medical2Market is benaderd door Intensivisten uit het Isala Ziekenhuis in Zwolle over de beschikbaarheid van het HemoClear bloedfilter voor urgent therapeutisch behandeling van intensive care behoeftige COVID-19 patiënten. Hemoclear heeft de mogelijkheid om snel, veilig en eenvoudig, zonder gebruik te maken van pompen, vol bloed te scheiden in plasma en rode bloedcellen op basis van zwaartekracht. In plasma van patiënten die herstellende zijn van een ernstige COVID-19 infectie zitten de antistoffen die als therapie kunnen dienen bij nieuwe COVID 19 patiënten. Dit wordt **convalescent plasmatherapie** genoemd. De doelstelling is hiermee lokaal een trial te starten en zodoende een mogelijke therapie te kunnen bieden.

Recente informatie uit Wuhan na behandeling van Intensive Care patiënten met plasmatherapie suggereert dat dit een veelbelovende therapie is voor patiënten met een COVID-19-infectie. Ook een meta-analyse door Mair-Jenkins toonde aan dat de mortaliteit bij patiënten met ernstige acute luchtweginfecties (door SARS of MERS virus), wordt verlaagd na het ontvangen van verschillende doses **convalescent plasma**, zonder bijwerkingen of complicaties na behandeling. Naast verlaging van mortaliteit met 20-50%, word ook de beademingsduur en ligduur op de intensive care sterk verkort op basis van de huidige gegevens.

Het primaire doel van de Isala COVID-19 trial is klinische verbetering (zogenoeten 'Time to Clinical Improvement' eindpunt) te bereiken door het toedienen van 500 ml **convalescent plasma** aan nieuw op te nemen IC patiënten met een aangetoonde COVID-19 infectie. Tevens moet de werkwijze veilig en toepasbaar zijn in de huidige pandemie.

Daarnaast zullen de onderzoekers ook onder meer farmacokinetiek van immunoglobuline en inflammatie bestuderen als reactie op **convalescent plasma** toediening. **Convalescent plasma** zal dus worden verzameld bij patiënten die onlangs zijn hersteld van een ernstige COVID-19 infectie maar nog steeds in het ziekenhuis liggen na ten minste 10 dagen van de eerste ziekte verschijnselen. Bij deze donorpatiënten wordt volbloed afgenomen en aan het bed wordt dit bloed door het Hemoclear filter gesplitst in rode bloedcellen en **convalescent plasma**. De rode bloedcellen worden middels herinfusie terug gegeven aan de donorpatiënten. Het verworven **convalescent plasma** zal middels transfusie aan de COVID-19-positieve IC-patiënt met ademhalingsinsufficiëntie gegeven worden na ABO-bloedgroepmatch.

Gezien de aankomende golf van intensive care patiënten en de mogelijkheid dat er klinische verbetering plaatsvindt door deze therapie, is de verwachting dat verdere opschaling zal volgen in de overige Nederlandse ziekenhuizen.

Het wrange van het beloop van onze CE aanvraag is dus, dat er vertraging is bij ECM doordat ze liggen in het ernstigste corona gebied binnen Europa, namelijk Noord-Italië.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e
 5.1.2e



medical2market B.V.
 Dr. Stolteweg 70
 8025 AZ Zwolle

The Netherlands

T +31 (0)6 [REDACTED] 5.1.2e
F +31 (0)38 [REDACTED] 5.1.2e

E [REDACTED] 5.1.2e @medical2market.com
I www.medical2market.com