

Factsheet Innovatieve Behandelingen Covid-19 Stavaza per 06-05-2021

Onderwerp: Innovatieve Behandelingen Covid-19	
Kernboodschap	Inmiddels is een significant deel van de bevolking ingeënt tegen corona. Tegelijkertijd doen we er nog steeds alles aan om behandelingen te vinden waarmee (vooral) onze kwetsbare mensen beter en sneller herstellen van een COVID-19 besmetting. Onze strategie daarbij is: 1. Het mogelijk maken van onderzoek (21 miljoen in 2020, 35 miljoen in 2021) 2. Het identificeren van kansrijke innovatieve behandelingen door een onafhankelijk Adviespanel 3. Behandelingen verder helpen waar mogelijk) en 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 vervolgtacties 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), ZonMw, topsector Life Sciences and Health (LSH – via Health Holland) en het Adviespanel Innovatieve Behandelingen aan het verbeteren van de behandeling van coronapatiënten.
Argumentatie	Adviespanel Innovatieve Behandelingen COVID-19 - Het onafhankelijke Adviespanel Innovatieve Behandelingen COVID-19 bestaat uit 8 wetenschappers en klinici. Het panel geeft duiding aan (inter)nationale studies naar potentiële behandelingen - Het Adviespanel geeft aan dat onze focus moet liggen op de meest kansrijke behandelingen op dit moment – waarbij snelle beschikbaarheid voor de patiënt, met oog voor verschillende doelgroepen - van het grootste belang is. - Per casus wordt door het Adviespanel bezien wanneer en op welke manier de overheid kan helpen om een kansrijk middel zo spoedig mogelijk beschikbaar te krijgen voor patiënten in Nederland.
Actueel	- Aankoop antilichaambehandelingen - Er komt steeds meer zicht op nieuwe innovatieve behandelingen die specifiek zijn ontwikkeld tegen COVID-19. De eerste nieuwe type behandelingen zijn vooral antilichaamtherapieën. - Op basis van de huidige medisch-wetenschappelijke inzichten en informatie van betrokken fabrikanten, kunnen deze behandelingen mogelijk in specifieke, op zichzelf staande gevallen als profylaxe of als behandeling ingezet worden bij personen die blootgesteld zijn aan het virus, milde klachten hebben en een verhoogd risico hebben op een ernstig ziekteverloop. - Deze zullen volgens de leveranciers schaars zijn, omdat de vraag groot is en ze complex zijn om te produceren. Hierop gelet hebben we alvast een beperkte afdoende hoeveelheid antilichamen behandelingen ingekocht. Het betreft hier het antilichaamproduct van Roche. Roche verwacht gespreid te leveren in mei en juni. - Er zijn op dit moment nog drie andere fabrikanten - Celltrion, Eli Lilly en GSK - die eenzelfde type antilichaambehandeling aanbieden. Met deze fabrikanten zijn we in contact maar momenteel is er afdoende voorraad en zullen we vooralsnog niet overgaan tot de aankoop van producten bij deze fabrikanten. - Er is nu nog enige onzekerheid over de werkzaamheid en mogelijke toepassingsgebieden (preventie, profylaxe, behandeling). In de komende maanden worden de resultaten verwacht van grootschalige klinische studies. - - Casirivimab en Imdevimab (Antilichaambehandeling Roche) - Uit voorzorg is er een beperkte hoeveelheid van een COVID-19 antilichaambehandeling ingekocht. - Het gaat specifiek om de behandeling van farmaceut Roche, zijnde een combinatie van casirivimab en imdevimab. Dit middel werd aangeboden via een gezamenlijk inkooptraject via de Europese Commissie (EC), wat een eerlijke verdeling van het schaarse middel tussen de lidstaten borgt. - Inmiddels heeft de fabrikant een overeenkomst gesloten met de EC en nu per 16 april 2021 Nederland een landen-specifieke overeenkomst heeft afgesloten kan het middel worden

	geleverd. - De verwachting is dat in mei de eerste leveringen zullen plaatsvinden. - Het gaat om een niet-geregistreerd geneesmiddel en daarom mag het niet zomaar in Nederland op de markt worden gebracht. De registratie van het middel is nog in behandeling bij het EMA. In de afweging om het middel toch al in Nederland in te kunnen zetten, is hier gebruik gemaakt van de eerder beschreven artikel 5(3) procedure. - Het RIVM verzorgt de opslag en distributie van het geneesmiddel. - Deze route om het middel bij de patiënt te krijgen is ook afgestemd met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. - Medisch specialisten zijn geïnformeerd over mijn voornemen om dit geneesmiddel in Nederland beschikbaar te maken voor de behandeling van COVID-19. - Zowel het opstellen van behandeladviezen, als de keuze om het middel in te zetten bij de behandeling van een individuele patiënt, ligt bij de medische professionals. - Sanquin - Plasma / immunoglobulines / Nanogram COVig - VWS heeft aan Stichting Sanquin Bloedvoorziening de opdracht verstrekt om plasma van herstelde coronapatiënten in te zamelen. Hier droeg VWS in totaal €16,3 miljoen aan bij voor extra productie, distributie en het onderzoek naar plasmaproduct met antistoffen) - Uit het door Stichting Sanquin verzamelde plasma (30.000 kilo) wordt immunoglobuline (een eiwit) gewonnen. Immunoglobulinen spelen een belangrijke rol bij de afweer tegen infectieziekten. - VWS is eigenaar van deze immunoglobulines. Een behandeling biedt naar verwachting 1 maand effect, daarna moet een nieuwe dosis worden gegeven. - Er is evenwel nog geen bewijs voor de werkzaamheid. Er is een onafhankelijke werkgroep ingesteld om advies uit te brengen over de inzet van dit geneesmiddel. Deze werkgroep bestaat uit verschillende medische experts. - Deze indicatiestelling is geaccordeerd door de Nederlandse Internisten Vereniging. - Het CBG heeft beoordeeld dat het Nanogam COVig product niet valt onder het registratiedossier van Nanogam. Dit betekent dat de eerder voorgenomen route van off-label gebruik niet mogelijk zou zijn. Hierop heeft MVWS besloten om een noodtoelating te verstrekken en Sanquin Plasma Products (SPP) een tijdelijke vrijstelling te geven om dit middel de komende 6 maanden in Nederland op de markt te brengen. Deze vrijstelling is op 2 maart jl. gepubliceerd in de Staatscourant. De inzet van het middel buiten studieverband vindt plaats onder verantwoordelijkheid van de behandelend arts. - VWS verstrekt de opdracht aan SPP om meer COVig product te maken. Ook is de opdracht verstrekt om de distributie in te richten, in lijn met de indicatiestelling. - In opdracht van VWS is Sanquin gestart met een observationele studie om het gebruik van het product te monitoren. ZonMw heeft hiervoor een wetenschappelijke begeleidingscommissie samengesteld en de onderzoeken voor de indicatiestelling en effectiviteit vormgegeven. - Noodtoelating van middelen - Om eerdere beschikbaarheid van de middelen mogelijk te maken, heeft het EMA een snellere, zogenaamde artikel 5 lid 3-procedure in gang gezet. Hiermee kunnen zij een wetenschappelijke verklaring afgeven over de werkzaamheid en veiligheid van deze antilichamen, op basis van voorlopige onderzoeksgegevens. - De formele beoordeling en registratie van de COVID-19 antilichaambehandelingen in Europa zal nog enige tijd op zich laten wachten. Dit betekent dat de antilichaamproducten voorlopig alleen als niet-geregistreerd medicijn beschikbaar kunnen worden gemaakt en ingezet. Het RIVM gaat deze middelen distribueren via een ministeriële ontheffing. - Met de relevante beroepsgroepen (medisch specialisten en huisartsen) is overleg over de behandelmogelijkheden en beschikbaarheid van de COVID-19 antilichaambehandelingen, zodat de producten op korte termijn ook daadwerkelijk – op individuele basis - kunnen worden ingezet voor de door hen geïdentificeerde hoog-risico patiëntengroepen. Medici zijn uiteraard leidend in deze keuze en stellen nu een behandeladvies voor deze producten op.
Status eerder gedeelde ontwikkelingen	Plasma / convalescent plasma - Er loopt een studie in het ZonMw programma met VWS middelen (2,6 miljoen euro) om te testen of het toedienen van plasma kan voorkomen dat COVID-19 patiënten ernstig ziek worden (COVEarly studie van Erasmus MC en LUMC). BCG-vaccin - Op 18 januari jl. zijn de 1^e (voorlopige) resultaten naar buiten gebracht: Het BCG-vaccin biedt kwetsbare ouderen geen bescherming tegen ziekteverschijnselen door COVID-19 (blijkt uit

	onderzoek onder 6132 kwetsbare patiënten van 60 jaar en ouder). De studie gaat nog door om ook vast te stellen of de BCG vaccinatie de ernst van COVID-19 infectie beïnvloedt, of de gevoeligheid voor andere luchtweginfecties vermindert. - VWS heeft vorig jaar een voorraad BCG-vaccins uit Denemarken ingekocht. Deze voorraad wordt nu ingezet voor het onderzoek dat zojuist is beschreven. Remdesivir - Remdesivir is aangemerkt door de SWAB als een behandeloptie voor opgenomen coronapatiënten (zie deze link) - Het middel is door RIVM ingekocht en het is voor artsen en ziekenhuizen beschikbaar indien zij daar om verzoeken. - NL heeft meegedaan een Joint Procurement procedure van de EC (8 okt 20) met de fabrikant Gilead. Gilead is inmiddels geïnformeerd (dd 1-12-20) dat we voorlopig geen nieuwe Specific Contracts voor leveringen in 2021 zullen afsluiten. Er is nog voldoende voorraad. COVID-19 clinical trial network - Er wordt door ZonMw een gerichte uitvraag bij het veld gedaan naar het type structuur dat moet worden opgezet. Hierbij wordt nadrukkelijk gekeken hoe dit initiatief kan aansluiten bij Europese initiatieven op dit gebied. Ivermectine - De SWAB wacht eerst af tot er voldoende gegevens over de effectiviteit en veiligheid van ivermectine uit grotere gerandomiseerde studies van goede kwaliteit beschikbaar komen. Zo kan er wetenschappelijk onderbouwd worden of dit middel (off-label) als profylaxe of behandeling van COVID-19 toegepast kan worden. - Ivermectine is meegenomen in het lopende internationale REMAP-CAP onderzoek. Dexamethason/corticosteroiden: - Het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) heeft samen met de commissie SWAB (die behandeladviezen opstelt voor COVID-19 medicatie) een behandeladvies uitgebracht en behandelaren en ziekenhuizen geïnformeerd. - Voorraad is recent gecheckt en er wordt geen dreiging van een tekort voorzien. Vitamine C, D ter behandeling en preventie - De GR heeft op 3 maart een spoedadvies mbt vitamine D gepubliceerd en deze is door het Voedingscentrum op hun website aangepast (link). Bij nieuwe resultaten vanuit lopende onderzoeken, stelt de GR een nieuw advies op. - Vitamine C is opgenomen in de REMAP-CAP studie en deze resultaten moeten worden afgewacht. Er is tot op heden echter geen signaal dat het effectief is als onderdeel van behandeling. - Over vitamine D benadrukt het Adviespanel het algemene belang van voldoende vitamine D, met name voor risicogroepen. Voor vitamine D als behandeling is onvoldoende robuust bewijs. De verwachting is dat de RCT's die op dit moment lopen meer inzicht geven in dit vraagstuk. Resultaten worden dit jaar verwacht. Tocilizumab - De SWAB heeft tocilizumab opgenomen als mogelijke toevoeging aan dexamethason bij ernstig zieke COVID-19-patiënten op basis van nog niet beoordeelde resultaten van de REMAP-CAP-studie met ruim 800 patiënten.
Politieke afspraken	- Over de ontwikkelingen rondom de specifieke middelen voor behandeling van Covid-19-patiënten, wordt de Kamer regelmatig geïnformeerd over de stand van zaken.
Feiten & cijfers	- In 2020 heeft het kabinet 83 miljoen euro 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 15 miljoen besteed aan 11 studies specifiek gericht op (innovatieve) behandelingen. - Vanuit de Topsector Life, Sciences & Health wordt via Health Holland ruim 6 miljoen besteed aan 12 PPS-projecten gericht op (innovatieve) behandelingen. - Voor de opdracht aan Sanquin om plasma van herstelde coronapatiënten in te zamelen heeft VWS €10 miljoen beschikbaar gesteld. Daar is (dd 13 nov) bijgekomen: 6,3 miljoen voor extra productie, distributie en het onderzoek naar plasmaproduct met antistoffen. - Voor 2021 is in totaal 73,5 miljoen 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 35 miljoen.
Overig (zoals heikele punten en pers)	