

To: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Cc: 5.1.2i Functionele emailadressen <5.1.2e@zonmw.nl>
From: 5.1.2i Functionele emailadressen
Sent: Wed 8/17/2022 11:16:27 AM
Subject: Budget beleidsurgente vragen op het gebied van COVID-19 behandeling
Received: Wed 8/17/2022 11:16:35 AM
[image001.png](#)

Beste 5.1.2e

Inmiddels heb ik het antwoord op je vraag. Binnen het COVID-19 behandelingsprogramma is nog >1 miljoen euro beschikbaar voor beleidsurgente vragen op het gebied van COVID-19 behandeling.

Vriendelijke groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2i Functionele emailadressen <5.1.2e@zonmw.nl>
Verzonden: donderdag 11 augustus 2022 13:25
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl> <5.1.2i Functionele emailadressen <5.1.2e@zonmw.nl>
Onderwerp: RE: Kamervraag over huisartsenstudie met Paxlovid - reactie graag donderdag 11 aug

Beste 5.1.2e

Ik ga het even uitzoeken en kom er begin volgende week bij je op terug.

Vriendelijke groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Verzonden: woensdag 10 augustus 2022 10:42
Aan: 5.1.2i Functionele emailadressen <5.1.2e@zonmw.nl>
Onderwerp: RE: Kamervraag over huisartsenstudie met Paxlovid - reactie graag donderdag 11 aug

Beste 5.1.2e

Hartelijk bedankt voor je reactie.

We hebben ook een hele andere vraag, maar misschien moet ik daarvoor wachten totdat 5.1.2e terug zijn? Er komt naar verwachting meer vraag naar subsidies voor studies naar mogelijke behandelingen voor post-COVID, zoals hyperbare zuurstoftherapie. We vroegen ons in verband daarmee af hoeveel budget er nog over is bij ZonMw voor Beleidsprioritaire onderzoeksvragen op het gebied van Covid.

Ik hoor graag aan wie ik deze vraag het beste zou kunnen voorleggen.

Vriendelijke groeten,

5.1.2e

Van: 5.1.2i Functionele emailadressen <5.1.2e@zonmw.nl>
Verzonden: woensdag 10 augustus 2022 10:09
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
CC: 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>
Onderwerp: RE: Kamervraag over huisartsenstudie met Paxlovid - reactie graag donderdag 11 aug

Beste 5.1.2e

In afwezigheid van 5.1.2e reageer ik graag op je email.

Ik denk dat het goed is om in je antwoord ook de reden voor het terugtrekken van het voorstel te benoemen, namelijk dat de studie niet haalbaar bleek vanwege logistieke uitdagingen rond de inzet van Paxlovid.

Mocht je nog vragen hebben, dan hoor ik het graag.

Vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e
 Tel: 070 5.1.2e
 Email: 5.1.2e [@zonmw.nl](mailto:5.1.2e@zonmw.nl)

ZonMw
 Laan van Nieuw Oost-Indië 334, 2593 CE Den Haag
 Postbus 93245, 2509 AE Den Haag
www.zonmw.nl

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Verzonden: maandag 8 augustus 2022 11:37
Aan: 5.1.2i Functionele emailadressen <5.1.2e@zonmw.nl>
CC: 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>
Onderwerp: RE: Kamervraag over huisartsenstudie met Paxlovid - reactie graag donderdag 11 aug

Beste lezer,
 Vanwege een out-of-office reply van 5.1.2e stuur ik onderstaand verzoek voor de zekerheid ook door naar dit e-mail adres.
 Alvast bedankt voor jullie reactie.
 Vriendelijke groeten,
 5.1.2e



5.1.2e
 5.1.2e
 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
 Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag | M 06 5.1.2e

Van: 5.1.2e
Verzonden: maandag 8 augustus 2022 11:33
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>
Onderwerp: Kamervraag over huisartsenstudie met Paxlovid - reactie graag donderdag 11 aug

Hallo beiden,

Wij hebben onderstaande Kamervraag ontvangen van het lid van Haga. We hebben een concept antwoord opgesteld op basis van de informatie die we eerder van jullie ontvingen (zie b.v. de samenvatting van een overleg waar dit ter sprake kwam, in de mail hieronder). Hebben jullie hierop nog aanvullingen?

Vraag:

Kunt u bevestigen dat er een proef voor het middel Paxlovid loopt bij huisartsen ten behoeve van de inzet in de vroegbehandeling, en zo ja, kunt u de Kamer informeren wie deze proef coördineert, wanneer deze proef is afgerond en waar de voortgang kan worden gemonitord?

Concept antwoord:

Ik kan bevestigen dat ZonMw uitgebreid heeft gesproken met het Consortium Huisartsgeneeskunde over een mogelijke studie naar de inzet van Paxlovid. Ik heb dit studievoorstel altijd met positieve grondslag bekeken. De meest recente stand van zaken is dat het studievoorstel is ingetrokken.

Lukt het om uiterlijk donderdag te reageren?

Alvast bedankt!
 Groeten,
 5.1.2e

Van: 5.1.2e
Verzonden: woensdag 29 juni 2022 15:51
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e
 <5.1.2e@minvws.nl>
CC: 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>
Onderwerp: Samenvatting Overleg ZonMw - VWS Covid-19 behandelingen

Beste allen,

Hierbij een korte samenvatting van ons overleg:

- COVID studies
- TURN covid
 - Ondersteuning (b.v. op het gebied van personeel) nodig?
 - De studie loopt goed, maar 5.1.2e zal (n.a.v. de presentatie afgelopen maandag) met de onderzoekers bellen om te vragen of ondersteuning nodig is. Geen actie nodig van VWS.
 - Toevoeging Paxlovid en Evusheld.
 - Evusheld ligt inmiddels bij het RIVM, het is nog even wachten op de richtlijn, maar het product komt naar verwachting zeer binnenkort beschikbaar voor de patiënt.
 - Kosten effectiviteit Paxlovid en Evusheld – contact met ZIN?
 - ZonMw zal de onderzoekers vragen VWS zo vroeg mogelijk te informeren over de resultaten van het kosteneffectiviteitsonderzoek. ZonMw zal ook de link leggen met het Zorginstituut.
 - ZonMw laat weten dat het onderzoek naar escape mutaties een belangrijk onderdeel vormt van de COVID studies. Dit zal ook bij Evusheld en Paxlovid worden onderzocht.
- COVIC-19 5.1.2e
 - Het studievoorstel moet verder worden uitgewerkt en zal daarna worden beoordeeld.
 - Naar verwachting zal nieuw plasma worden gebruikt van donoren met hoge titers als gevolg van boostervaccinaties en/of doormaken van COVID
- Huisartsenstudie – Paxlovid
 - De onderzoekers hebben het huidige studievoorstel (onderzoek naar Paxlovid) teruggetrokken omdat het niet haalbaar lijkt om tijdig informatie over eventuele comedicaatie te verkrijgen bij de lokale apotheek.
 - Momenteel wordt gekeken naar het vervolg proces. Het studievoorstel kan worden aangepast voor eventuele toekomstige extramurale COVID middelen.
 - Bij toekomstige studievoorstellen moet goed gekeken worden naar de 'interactie' tussen toediening van het betreffende geneesmiddel in studieverband t.o.v. reguliere toediening aan patiënten. Bij het Paxlovid voorstel leek de communicatie op dat gebied (tussen onderzoekers huisartsengeneeskunde en de NHG) niet optimaal. De ervaringen hiermee zullen worden meegenomen bij eventuele toekomstige voorstellen.
 - Het huisartsen consortium/platform wordt al gebruikt voor onderzoek naar repurposed geneesmiddelen. Het benodigde (digitale) systeem werkt in principe goed. VWS zal worden geïnformeerd over lopende studies zodra resultaten beschikbaar komen.
- Adviespanel – advies over behandelingen (geneesmiddelen en medtech) bij long COVID.
- VWS zal de 'long covid' collega's binnen VWS 5.1.2e op de hoogte houden van adviezen op dit gebied
- Concept notulen Adviespanel: moeten worden aangepast zodat duidelijk wordt dat er op dit moment geen lopende calls zijn waar een hyperbare zuurstofstudie aan zou kunnen voldoen. Mogelijk zijn er echter wel andere opties.
- Call sleuteltechnologieën.
- Er zijn 7 vroege fase projecten ingediend die er allemaal goed uit lijken te zien, en helaas slechts 4 latere fase projecten. Bij de latere fase projecten lijkt met name het criterium van co-financiering lastig te zijn. De projecten liggen voor ter beoordeling (voor advies), het is afwachten hoeveel latere fase projecten zullen voldoen aan de eisen.
- Kasschuif 5 mln. voor Trial Unit
- Aanvraag loopt
 - Aanwezigheid 5.1.2e
- 5.1.2e zal op de hoogte worden gehouden via agenda en notulen maar sluit in het vervolg alleen aan indien nodig. Vanuit ZonMw is 5.1.2e in principe contactpersoon voor dit overleg. 5.1.2e sluit hier niet meer bij aan (ik stuur alleen de huidige notulen nog naar 5.1.2e daarna niet meer).
- Dank voor hun bijdrage gedurende de afgelopen maanden!

Ik hoor het graag als iemand nog opmerkingen heeft.

Vriendelijke groeten,

5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: dinsdag 28 juni 2022 11:11

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: Agenda Overleg ZonMw - VWS Covid-19 behandelingen

Beste allen,

Hierbij een korte agenda voor ons overleg morgen. Ik hoor het graag als jullie nog aanvullingen hebben.

- COVID studies
- TURN covid
 - Ondersteuning nodig?
 - Toevoeging Paxlovid en Evusheld
 - Kosten effectiviteit Paxlovid en Evusheld – contact met ZIN?
- COVIC-19 5.1.2e
- Huisartsenstudie - Paxlovid
 - Adviespanel – advies over behandelingen (geneesmiddelen en medtech) bij long COVID
 - Call sleuteltechnologieën
 - Kasschuif 5 mln. voor Trial Unit
 - Aanwezigheid 5.1.2e

Groeten,

5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: donderdag 19 mei 2022 15:59

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: Overleg ZonMw - VWS Covid-19 behandelingen - samenvatting

Beste allen,

Hierbij een korte samenvatting van ons overleg gisteren. 5.1.2e zou jij waar relevant het stukje 'Onderzoek ZonMW' kunnen aanvullen?

- Kasschuif 5 mln. voor Trial Unit
- De Kasschuif is in gang gezet, nu is het afwachten of financiële zaken akkoord gaat.
 - Voorbespreking overleg huisartsen i.v.m. richtlijnen/studie Paxlovid (middag 18 mei)
- De studie zal aansluiten bij de UK platformstudie
- De vraag aan de huisartsen zal vooral zijn hoe de studie zich zal verhouden tot de doelgroep in de voorgestelde richtlijnen van de NHG
 - Onderzoek ZonMW
- De indieningen voor de twee aansluitende programma's voor de sleuteltechnologieën lopen (tot half juni), de programma's lijken te voldoen aan de vraag vanuit het veld. Beide rondes moeten voor eind dit jaar afgerond.
- De studies met immunoglobulinen worden niet meer verlengd. Resultaten volgen. De begeleidingscommissie van ZonMW adviseert VWS vervolgens over de resultaten en eventuele follow-up
- Studies van 5.1.2e
- Naar verwachting komt Evusheld in juni beschikbaar. Zal dit worden opgenomen in de TURN-COVID studie?
- TURN-COVID voortgangsrapportage volgt
- ZonMW deelt studie resultaten met VWS indien relevant. Afhankelijk van de resultaten worden nieuwe doelen gesteld.
 - Nieuwe data voor het overleg
- 29 juni ingepland. Afspraak(en) begin september volgen nog.

Bedankt.

Groeten,

5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: dinsdag 17 mei 2022 10:45

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: Overleg ZonMw - VWS Covid-19 behandelingen - agenda

Beste allen,

Hierbij een korte agenda voor ons overleg morgen. Ik hoor het graag als jullie nog aanvullingen hebben.

- Kasschuif 5 mln. voor Trial Unit
- Overleg huisartsen i.v.m. richtlijnen/studie Paxlovid (morgen middag)
- Toekomstige overleggen ZonMw – VWS?

Groeten,

5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: woensdag 20 april 2022 13:17

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: Overleg ZonMw - VWS Covid-19 behandelingen - woensdag 20 april - samenvatting

Beste allen,

Hierbij een korte samenvatting van ons overleg vanochtend. Ik hoor het graag als jullie nog vragen of opmerkingen hebben.

- FAST deelprogramma sleutel technologieën en trial unit goedkeuringsbrief
- De goedkeuringsbrief 'zit in de lijn'. Helaas is door een kleine administratieve inconsistentie enige vertraging opgetreden. Goedkeuring is nodig voor 2 mei omdat de calls dan worden uitgezet door ZonMw. VWS heeft nu gevraagd om met spoed te reageren.
- De calls zullen zich richten op het FAST programma sleuteltechnologieën, maar ook op een onderdeel uit het addendum COVID behandelingen dat zich richt op een vroegere fase van onderzoek met deze technologieën.
 - Inzet Paxlovid door de huisartsen, in studieverband?
- Tot nu hebben de huisartsen aangegeven te overwegen Paxlovid alleen in studieverband in te zetten. GMT heeft gisteren echter een mail ontvangen van de NHG (5.1.2e) waarin wordt aangegeven dat de NHG een conceptaanbeveling heeft geformuleerd over het voorschrijven van Paxlovid door de huisartsen. In de mail staat daarbij: 'In de conceptaanbeveling staat niets over het voorschrijven in studieverband, deze aanname klopt dus niet'. GMT was hier niet van op de hoogte.
- ZonMw laat weten dat een groep huisartsen nog steeds bezig is met voorbereidingen van een zusterstudie van de PANORAMIC studie waarin Paxlovid zal worden onderzocht. Goedkeuring door ZonMw wordt verwacht in juni. ZonMw zal nagaan of afstemming heeft plaatsgevonden tussen deze groep huisartsen en de NHG. Als Paxlovid ook ingezet zou worden buiten studie verband zou dit de inclusie in de studie mogelijk nadelig kunnen beïnvloeden. Aan de andere kant staat het huisartsen natuurlijk vrij om Paxlovid (volgens richtlijnen) voor te schrijven.
 - Aanvullende informatie vanuit vaccinatiestudie bij immuun-gecompromitteerden? (In het nieuwsbericht over deze studie staat 'lopend onderzoek zal naar verwachting factoren identificeren die de immuunrespons na vaccinatie kunnen voorspellen').
- Momenteel worden de resultaten van de studies die bij verschillende populaties immuun gecompromitteerden zijn uitgevoerd naast elkaar gelegd. Er wordt zowel naar antilichaamrespons als T-cel respons gekeken. Idealiter kunnen op basis van deze resultaten uitspraken worden gedaan over welke subgroepen aanvullende vaccinatie en/of behandeling nodig zouden hebben en/of welke antilichaamrespons voldoende zou moeten zijn voor bescherming.
- ZonMw zal, indien mogelijk, preliminaire resultaten van deze vergelijking onder embargo naar GMT sturen. Mogelijk geven deze resultaten enige indicatie over aantallen patiënten die een COVID behandeling nodig zouden kunnen hebben, al zal dit met vele slagen om de arm zijn. Hopelijk zijn deze resultaten voor het najaar beschikbaar.
 - ZonMW studie overzichten, zoals gisteren gedeeld met VWS zijn ter informatie.

- Er wordt nog gekeken of het mogelijk/zinvol is om in de toekomst de belangrijkste resultaten samen te vatten (in een presentatie).

Vriendelijke groeten,

5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: dinsdag 19 april 2022 10:03

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>

Onderwerp: Agenda Overleg ZonMw - VWS Covid-19 behandelingen - woensdag 20 april

Beste allen,

Hier een korte agenda voor ons overleg morgen. Ik hoor het graag als jullie nog aanvullende punten hebben.

- FAST deelprogramma sleutel technologieën en trial unit goedkeuringsbrief
- Inzet Paxlovid door de huisartsen, in studieverband?
- Aanvullende informatie vanuit vaccinatiestudie bij immuun-gecompromitteerden? (In het nieuwsbericht over deze studie staat 'lopend onderzoek zal naar verwachting factoren identificeren die de immuunrespons na vaccinatie kunnen voorspellen').

Vriendelijke groeten,

5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: woensdag 23 maart 2022 15:53

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>

Onderwerp: Samenvatting Overleg ZonMw - VWS Covid-19 behandelingen

Beste allen,

Hierbij een korte samenvatting van ons overleg:

FAST deelprogramma sleutel technologieën en trial unit

- ZONMW heeft het definitieve voorstel sleuteltechnologieën op 22 maart naar VWS gestuurd. In het budget overzicht wordt een budget voorgesteld van 1.5 mln dit jaar, 2 mln in 2023 en 1.5 mln in 2024. Echter in de mail van 5.1.2e van 11 maart werd voorgesteld om voor de sleuteltechnologieën te gaan werken met een reeks die past binnen de huidige reeks: € 2M in 2022 en € 3M in 2023. ZonMW zal dit intern uitzoeken.
- De kasschuif van 5 mln. voor de trial unit van 2022 naar 2023 zal worden aangevraagd. Even voor de zekerheid, kunnen we hiervoor inderdaad 2023 aanhouden?

Programmavoorstel addendum COVID19 behandeling

- ZonMM ontvangt graag een aparte mail met bevestiging. Gedaan.

Studies, stand van zaken?

Algemeen: GMT blijft kritisch op de voorgestelde studies, vanwege de snelle veranderingen in de situatie (met name vanwege nieuwe virus varianten). De studies zijn om die reden adaptief van opzet, dit resulteert echter in kleine aantallen studiedeelnemers per arm. Het zou kunnen dat op het moment dat de middelen (zoals Paxlovid) in NL beschikbaar komen al voldoende informatie aanwezig is vanuit andere landen waardoor de voorgestelde studie(s) mogelijk niet meer nodig zijn. Verder is nog onduidelijk wat de consequenties zouden zijn als VWS de middelen vrij zou geven voor gebruik (buiten studieverband).

- Voorstel 'Doorlopende evaluatie van nieuwe behandeling tegen COVID19 bij immuungecompromitteerde patiënten': deze patiënten zijn onder behandeling bij een medisch specialist
- Huisartsen 'platform' studie naar Paxlovid: deze studie zal met name worden uitgevoerd bij ouderen en patiënten in

verzorgingstehuizen

- TURN-COVID studie 'Nederlandse cohort studie ter evaluatie van het gebruik van neutraliserende monoklonale SARS-CoV-2 antilichamen in hoog-risico patiënten: alle behandelde patiënten worden via deze studie gevolgd. Uitspraken over effectiviteit moeilijk vanwege observationeel karakter.
- Resultaten van onderzoek naar het effect van vaccinatie bij immuun-gecompromitteerden: Er is een Communiqué uitgestuurd over de resultaten van COVID-19 vaccinatie bij mensen met een verstoord immuunsysteem. Dit is ook gedeeld met patiëntgroepen. De resultaten laten o.a. zien dat een 3de (primaire) vaccinatie bij veel groepen/patiënten (met een verminderde antistofrespons na twee vaccinaties) zorgt voor een verbeterde antistofrespons. De vraag is nog wel hoe lang dit effect aanhoudt.

Adviespanel

- 5.1.2e zal de notulen van het vorige overleg nog rondsturen
- GMT is bezig in kaart te brengen welke behandelingen en voor hoeveel patiënten nodig zouden kunnen zijn in de komende periode/najaar. GMT vraagt om advies bij het RIVM en LCG. Dit advies zou vervolgens op een later moment kunnen worden voorgelegd aan het adviespanel voor 'reflectie'. Voor nu zijn er geen vragen vanuit GMT voor het adviespanel.

Ik hoor het graag als jullie nog vragen of opmerkingen hebben.

Vriendelijke groeten,

5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: dinsdag 22 maart 2022 13:40

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>

Onderwerp: Agenda Overleg ZonMw - VWS Covid-19 behandelingen en reactie op vragen ZonMW

Beste allen,

Voor ons overleg morgen heb ik onderstaande agendapunten. Ik hoor het graag als er nog aanvullen zijn. Daarbij heb ik ook een update toegevoegd m.b.t. de vragen uit de mail van 5.1.2e hieronder.

FAST deelprogramma sleutel technologieën en trial unit

- VWS goedkeuringsbrief voor sleuteltechnologieën met ook afspraak over eerste liquiditeitsbehoefte (€ 2 miljoen in 2022 en € 3 miljoen in 2023) volgt (na definitief voorstel ZonMW).
- De kasschuif van 5 mln. voor de trial unit van 2022 naar 2023 (of 2024?) zal worden aangevraagd

Programmavoorstel addendum COVID19 behandeling

- Hierbij kan ik bevestigen dat de reactie van ZonMW, dd 13 december 2021, akkoord is en dat daarmee aan de voorwaarden is voldaan. De vier maal € 2 miljoen wordt bevoorschot op basis van de opdrachtbrief van november 2021.

Studies, stand van zaken?

- Voorstel 'Doorlopende evaluatie van nieuwe behandeling tegen COVID19 bij immuungecompromitteerde patiënten'
- Huisartsen 'platform' studie naar Paxlovid
- TURN-COVID studie 'Nederlandse cohort studie ter evaluatie van het gebruik van neutraliserende monoklonale SARS-CoV-2 antilichamen in hoog-risico patiënten'
- Resultaten van onderzoek naar het effect van vaccinatie bij immuun-gecompromitteerden

Adviespanel

Andere punten?

Groeten,

5.1.2e

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

Verzonden: vrijdag 11 maart 2022 09:52

Aan: 5.1.2e 5.1.2e @minvws.nl; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl; 5.1.2e)
 < 5.1.2e @minvws.nl>
 CC: 5.1.2e < 5.1.2e @zonmw.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @zonmw.nl>
Onderwerp: RE: Voorstel inzet COVID-FAST middelen sleuteltechnologieën

Beste 5.1.2e

Bij deze onze reactie op de verschillende punten en vragen:

Reeks

Hierbij kan ik bevestigen dat de reeks voor de subsidie van 10 mln (voor de trial unit en sleutel technologieën) blijkt te bestaan uit € 7 miljoen in 2022 en € 3 miljoen in 2023. Ik heb echter begrepen dat hier waarschijnlijk soepel mee omgegaan kan worden. De definitieve bevestiging van de doorschuifmogelijkheden verwachten we echter pas rond half juli dit jaar. Naar aanleiding daarvan hebben we een aantal vragen/opties:

- *Sleutel technologieën: Is het voor jullie acceptabel als jullie de goedkeuring pas rond juli ontvangen? Zo nee, dan zouden we eerder al een goedkeuringsbrief kunnen maken voor de door jullie voorgestelde 1.5 mln voor dit jaar, en dan in de zomer voor de rest van de reeks.*
- *Trial unit: Voor de uiteindelijke goedkeuring van de gevraagde 5 mln zouden we graag een voorstel ontvangen voor wanneer jullie dit bedrag denken nodig te hebben (b.v. volgend jaar, en/of het jaar daarna)?*

Reactie ZonMw:

Goed nieuws dat de reeks beschikbaar is om de genoemde activiteiten uit te zetten! ZonMw heeft een opdrachtbrief nodig met het complete budget voordat een ronde mag worden opengesteld. We gaan op dat moment namelijk een verplichting aan om het budget uit te zetten. Om die reden kan dit niet in gesplitste delen. Ons voorstel is dat we voor de sleuteltechnologieën gaan werken met een reeks die past binnen de huidige reeks: € 2M in 2022 en € 3M in 2023. Als we op korte termijn open gaan dan kunnen we daar zoveel mogelijk aan tegemoet komen. Dit zal worden verwerkt in de begroting van het deelprogramma behandeling. Het deel van € 5M voor de Clinical Trial Unit kan niet in 2022 worden uitgezet en daarom verzoeken wij jullie om dit door te schuiven. Wij verwachten dat op basis van het traject met de kwartiermaker een bestedingsplan naar voren kan komen waarbij de € 5M in 2023 wordt uitgezet, waarschijnlijk via RVO.

Criteria voor de sleutel technologieën

- *In het voorstel staat aangegeven dat 'Bij de subsidieaanvraag dient minimaal een proof of concept van de technologie beschikbaar te zijn, de toepasbaarheid van het concept is op experimentele basis reeds aangetoond (TRL 3). Subsidie kan worden aangevraagd voor de doorontwikkeling van de technologie. De maximale TRL bandbreedte waarvoor subsidie kan worden aangevraagd wordt bij het opstellen van de subsidieoproep afgestemd met Health~Holland en RVO'. Hierbij zouden we graag het criterium toevoegen dat het doel moet zijn: 'doorontwikkeling minimaal naar TRL5, bij voorkeur TRL6.*

Reactie ZonMw:

- In het programmavoorstel hebben we jullie verzoek opgenomen om toe te werken naar TRL5 en liefst TRL6. Daarbij gaan we uit van onderstaande indeling van TRLs versus klinische therapieontwikkeling.

Aangepaste tekst: De intentie is om subsidie beschikbaar te stellen voor doorontwikkeling tot minimaal TRL5 en bij voorkeur TRL6.

- *In het voorstel staat aangegeven dat 'Beoogd neveneffect is het stimuleren van de economische bedrijvigheid van betrokken bedrijven'. Hierbij zouden we graag als criterium specificeren dat de projecten moeten 'bijdragen aan het innovatieve ecosysteem in Nederland, voorstellen moeten inzichtelijk maken welke activiteiten nu en in de toekomst in NL worden voorzien en hoe deze bijdragen aan een weerbaar ecosysteem met op termijn oog voor productie en leveringszekerheid binnen de EU'.*

Reactie ZonMw:

- De voorgestelde aanpassing hebben we doorgevoerd.

Aangepaste tekst: Beoogd neveneffect is het stimuleren van de economische bedrijvigheid (o.a. leveringszekerheid, R&D en productie in NL, duurzaamheid) van betrokken bedrijven. Aannemelijk moet worden gemaakt dat deze techniek niet al elders in de wereld wordt ontwikkeld. Projecten moeten bijdragen aan het innovatieve ecosysteem in Nederland, voorstellen moeten inzichtelijk maken welke activiteiten nu en in de toekomst in NL worden voorzien en hoe deze bijdragen aan een weerbaar ecosysteem met op termijn oog voor productie en leveringszekerheid binnen de EU.

Vragen/opmerkingen trial unit

Graag in het investeringsvoorstel van de kwartiermaker aandacht besteden aan de volgende vragen:

- Is de trial unit alleen bedoeld voor onderzoek op het gebied van de 'FAST-doelstellingen en/of pandemic preparedness plannen/noodsituaties' (op het gebied van infectieziekten) (zoals aangegeven in de brief) of kan de unit ook voor ander (commercieel?) onderzoek worden gebruikt? Mogelijk moet de unit full-time worden gebruikt om levensvatbaar te zijn? Lukt dat met alleen studies op het gebied van infectieziekten?
- Graag ook de haalbaarheid in kaart brengen van een mogelijk alternatief: het uitvoeren van de betreffende studies bij een reeds bestaande CRO en, indien dit niet haalbaar lijkt te zijn, graag aangeven waarom niet.
- Indien de voorkeur uit zou gaan naar een geheel nieuwe unit, in hoeverre kan/za! daarbij wel gebruik gemaakt worden van bestaande faciliteiten zoals een (ziekenhuis)apotheek of laboratorium, of zouden deze ook nieuw gebouwd moeten worden?

Reactie ZonMw:

- De FAST doelstellingen zijn niet enkel gericht op infectieziekten. De Clinical Trial Unit moet uiteindelijk zo worden ingericht dat deze duurzaam beschikbaar is, in ieder geval voor maatschappelijk relevant onderzoek (focus in eerste instantie infectieziekten maar als dat nodig is en van meerwaarde ook breder) en mogelijk ook voor commercieel onderzoek vanuit het oogpunt van levensvatbaarheid. In de kwartiermakersfase moet worden onderzocht op welke manier dat kan worden uitgevoerd, ook rekening houdend met wet en regelgeving zoals staatsteun.
- In de kwartiermakersfase zullen we de genoemde vragen over reeds bestaande CROs en bestaande faciliteiten meenemen.

Programmavoorstel Addendum bij COVID-19 deelprogramma behandeling

Zoals eerder aangegeven heb ik een intern verzoek ontvangen dit addendum in ons systeem af te handelen. Het is echter onduidelijk wat dit verzoek precies inhoudt en waar het vandaan komt. Ik zag namelijk dat er al in november een goedkeuringsbrief is uitgestuurd vanuit VWS naar ZonMw. In december hebben jullie nog een aangepast voorstel ingediend. Ik zou graag voor de zekerheid van jullie horen of jullie voor dit voorstel nog iets (goedkeuring) vanuit ons verwachten?

Reactie ZonMw:

In de opdrachtbrief die jullie aan ZonMw hebben gestuurd op 25 november 2021 (kenmerk: 3273865-1018768-PDC19) staat de toekenning van 8 miljoen voor het addendum deelprogramma behandeling inclusief de reeks, en de toezegging om het meerjarige uitgaven- en verplichtingenplafond ZonMw verhogen voor dit programma. De enige voorwaarde die in de brief is opgenomen is "Ik verzoek u in overleg met uw contactpersonen bij VWS te bepalen hoe de verlaging van de opdracht wordt ingevuld." We zouden graag een bevestiging ontvangen dat de reactie die we op 13 december 2021 per mail hebben gestuurd n.a.v. dit verzoek akkoord is en dat daarmee aan de voorwaarden is voldaan en dat de bevoorschotting van VWS aan ZonMw zal plaatsvinden conform de in de brief genoemde reeks. Dit kan volgens ons per mail.

Wij kunnen ons voorstellen dat je intern de reactie van ons en jullie bevestiging nog moet vastleggen om de budgetten vrij te geven richting ZonMw, maar dat betreffen VWS procedures.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Technology Readiness Level (TRL)	Beschrijving (beschrijving voor medisch wetenschappelijk onderzoek)
TRL-1	Basis principe waargenomen (review wetenschappelijke basiskennis)
TRL-2	Technologie concept geformuleerd (ontwikkeling hypothese en onderzoeksopzet)
TRL-3	Experimentele proof-of-concept (PoC) (testen hypothese en demonstreren initiële PoC in gedefinieerde <i>in vitro</i> en <i>in vivo</i> modellen)
TRL-4	Technologie gevalideerd in het lab (PoC en de veiligheid van kandidaat product/apparaat of systeem is gedemonstreerd in gedefinieerd laboratorium- of diemodell)
TRL-5	Technologie gevalideerd in relevante omgeving (industriële relevant in het geval van een sleuteltechnologie) (Preklinische studies, inclusief GLP, veiligheid en toxiciteit studies in (dier)modellen voor voldoende onderbouwing voor verdere studies)
TRL-6	Technologie gedemonstreerd in relevante omgeving (industriële relevant in het geval van een sleuteltechnologie) (fase I klinische studies ter voorbereiding van een fase II studie; in het geval van een apparaat of de klasse III veiligheid is gedemonstreerd in lijn der verwachting)
TRL-7	Systeem prototype demonstratie in operationele omgeving (fase II klinische studie is afgerond. Fase III studie is goedgekeurd. Voor producten geldt dat het productontwerp is goedgekeurd en de

	definitieve prototypen zijn geproduceerd en getest)
TRL-8	Systeem compleet en gekwalificeerd (Fase III studie is afgerond en licentie/autorisatie is gegeven. Voor apparaten geldt dat marktgoedkeuring is afgegeven)
TRL-9	Het systeem heeft zich bewezen in operationele omgeving (post-marketing studies in surveillance)

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

Verzonden: dinsdag 8 maart 2022 10:50

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

<5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Voorstel inzet COVID-FAST middelen sleuteltechnologieën

Beste 5.1.2e

Hierbij onze reactie op onderstaande punten, en onderaan nog een vraag:

Reeks

Hierbij kan ik bevestigen dat de reeks voor de subsidie van 10 mln (voor de trial unit en sleutel technologieën) blijkt te bestaan uit € 7 miljoen in 2022 en € 3 miljoen in 2023. Ik heb echter begrepen dat hier waarschijnlijk soepel mee omgegaan kan worden. De definitieve bevestiging van de doorschuifmogelijkheden verwachten we echter pas rond half juli dit jaar. Naar aanleiding daarvan hebben we een aantal vragen/opties:

- Sleutel technologieën: Is het voor jullie acceptabel als jullie de goedkeuring pas rond juli ontvangen? Zo nee, dan zouden we eerder al een goedkeuringsbrief kunnen maken voor de door jullie voorgestelde 1.5 mln voor dit jaar, en dan in de zomer voor de rest van de reeks.
- Trial unit: Voor de uiteindelijke goedkeuring van de gevraagde 5 mln zouden we graag een voorstel ontvangen voor wanneer jullie dit bedrag denken nodig te hebben (b.v. volgend jaar, en/of het jaar daarna)?

Criteria voor de sleutel technologieën

- In het voorstel staat aangegeven dat 'Bij de subsidieaanvraag dient minimaal een proof of concept van de technologie beschikbaar te zijn, de toepasbaarheid van het concept is op experimentele basis reeds aangetoond (TRL 3). Subsidie kan worden aangevraagd voor de doorontwikkeling van de technologie. De maximale TRL bandbreedte waarvoor subsidie kan worden aangevraagd wordt bij het opstellen van de subsidieoproep afgestemd met Health~Holland en RVO'. Hierbij zouden we graag het criterium toevoegen dat het doel moet zijn: 'doorontwikkeling minimaal naar TRL5, bij voorkeur TRL6.
- In het voorstel staat aangegeven dat 'Beoogd neveneffect is het stimuleren van de economische bedrijvigheid van betrokken bedrijven'. Hierbij zouden we graag als criterium specificeren dat de projecten moeten 'bijdragen aan het innovatieve ecosysteem in Nederland, voorstellen moeten inzichtelijk maken welke activiteiten nu en in de toekomst in NL worden voorzien en hoe deze bijdragen aan een weerbaar ecosysteem met op termijn oog voor productie en leveringszekerheid binnen de EU'.

Vragen/opmerkingen trial unit

Graag in het investeringsvoorstel van de kwartiermaker aandacht besteden aan de volgende vragen:

- Is de trial unit alleen bedoeld voor onderzoek op het gebied van de 'FAST-doelstellingen en/of pandemic preparedness plannen/noodsituaties' (op het gebied van infectieziekten) (zoals aangegeven in de brief) of kan de unit ook voor ander (commercieel?) onderzoek worden gebruikt? Mogelijk moet de unit full-time worden gebruikt om levensvatbaar te zijn? Lukt dat met alleen studies op het gebied van infectieziekten?
- Graag ook de haalbaarheid in kaart brengen van een mogelijk alternatief: het uitvoeren van de betreffende studies bij een reeds bestaande CRO en, indien dit niet haalbaar lijkt te zijn, graag aangeven waarom niet.
- Indien de voorkeur uit zou gaan naar een geheel nieuwe unit, in hoeverre kan/zal daarbij wel gebruik gemaakt worden van bestaande faciliteiten zoals een (ziekenhuis)apotheek of laboratorium, of zouden deze ook nieuw gebouwd moeten worden?

Programmavoorstel Addendum bij COVID-19 deelprogramma behandeling

Zoals eerder aangegeven heb ik een intern verzoek ontvangen dit addendum in ons systeem af te handelen. Het is echter onduidelijk wat dit verzoek precies inhoudt en waar het vandaan komt. Ik zag namelijk dat er al in november een goedkeuringsbrief is uitgestuurd vanuit VWS naar ZonMw. In december hebben jullie nog een aangepast voorstel ingediend. Ik zou graag voor de zekerheid van jullie horen of jullie voor dit voorstel nog iets (goedkeuring) vanuit ons verwachten?

Succes ermee, en alvast hartelijk bedankt voor jullie reactie.

Vriendelijke groeten,

5.1.2e

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

Verzonden: woensdag 2 maart 2022 15:11

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

CC: 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>

Onderwerp: RE: Voorstel inzet COVID-FAST middelen sleuteltechnologieën

Beste 5.1.2e

Naar aanleiding van het overleg van vanmorgen.

Bijgevoegd de concept aanbiedingsbrief en indicatieve begroting voor het addendum 'Sleuteltechnologieën voor COVID-19 behandeling' ter afstemming.

We horen graag z.s.m. over de reeks, hiernaast ontvangen we graag eventuele suggesties op de criteria vanuit VWS voor in de programmatekst.

Dank!

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Tel: +31 (0)70 5.1.2e

Email: 5.1.2e@zonmw.nl

ZonMw

Laan van Nieuw Oost-Indië 334, 2593 CE Den Haag

Postbus 93245, 2509 AE Den Haag

www.zonmw.nl

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

Verzonden: dinsdag 1 maart 2022 20:41

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Voorstel inzet COVID-FAST middelen sleuteltechnologieën

Beste allen,

Hierbij (in het document) enkele vragen en opmerkingen vanuit onze kant.

Tot morgen!

Groeten,

5.1.2e

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

Verzonden: dinsdag 1 maart 2022 15:47

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

CC: 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>

Onderwerp: RE: Voorstel inzet COVID-FAST middelen sleuteltechnologieën

Dag 5.1.2e

Dank voor het toesturen. We spreken elkaar morgen, ik heb bij het lezen van het programmavoorstel voornamelijk vragen bij de doelstelling die beschreven wordt. Het lijkt mij dat die zichzelf een aantal keer tegenspreekt, bijv: "Om mensen met COVID-19 te helpen om sneller beter te worden" vs "Met behandeling wordt bedoeld elke interventie met een preventieve en/of therapeutische werking op de korte en lange termijn" vs "Met preventieve werking wordt bedoeld dat het risico op een besmetting kleiner gemaakt wordt door de behandeling of interventie" vs "Vaccinontwikkeling maakt nadrukkelijk geen onderdeel uit van dit addendum".

Lijkt me goed om dit morgen even te bespreken.

Verder valt het clinical trial unit hier niet onder begrijp ik. Is voor mijn beeld ook prettig om dat morgen nog even toe te lichten.

Vriendelijke groet,

5.1.2e



5.1.2e

5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport | Programmadirectie COVID-19 |

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

✉ 5.1.2e @minvws.nl | *06 5.1.2e | 5.1.2e

www.rijksoverheid.nl |

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

Verzonden: dinsdag 1 maart 2022 10:19

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

CC: 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>

Onderwerp: RE: Voorstel inzet COVID-FAST middelen sleuteltechnologieën

Beste 5.1.2e

Bijgevoegd de concept programmatekst voor sleuteltechnologieën voor innovatieve behandelingen (het programma moet nog worden goedgekeurd door het bestuur van ZonMw). Hierin komen de door 5.1.2e eerder gestelde vragen grotendeels in terug. Tevens hieronder ook een toelichting geven per vraag.

- *Als het programma bij ZonMw wordt ingericht, wie kan dan een aanvraag indienen? Alleen publieke partijen?*

Consortia/samenwerkingsverbanden van publiek en private partijen. De publieke partij fungeert daarbij als hoofdaanvrager, dat is de standaard werkwijze bij dit type aanvragen. Private partijen kunnen wel in aanmerking komen voor (een deel) van de subsidie. Maximaal 50% van hun in kind kosten zijn subsidiabel.

- *Is er een co-financiering vanuit de aanvrager voorzien?*

Het gaat om publiek-private samenwerkingen (PPS) waarin de deelnemende private partijen moeten bijdragen via cofinanciering. Het vereiste cofinancieringspercentage is nog niet vastgesteld.

- *Hoe wordt de link van sleuteltechnologieën naar therapieën geborgd? Hoe gaan deze technologieën hieraan bijdragen, en wie is de eigenaar van het IP? Is hier een strategie voor?*

Dit specifieke programma wil (Life Science) sleuteltechnologieën gaan inzetten voor therapieontwikkeling (TRL niveau 3 en hoger in dit geval). Op basis van de uitkomsten kan een vervolg worden ingezet onder begeleiding van FAST of zelfstandig. Eigendom verloopt via de ZonMw voorwaarden, waaronder het voldoen aan de MVL principes, in dit geval, waarvoor geldt dat de ontwikkelaar de eigenaar is. Voor start van de projecten moeten consortia een consortiumovereenkomst opstellen, waarin hierover afspraken worden gemaakt.

- *Borging Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren in programma*

MVL is opgenomen als voorwaarde in de programmatekst.

- *Er wordt nu gesproken van een open indiening. Hoe ga je dan het budget verdelen, zodat niet alles in een keer wordt opgemaakt. Hoe groot worden de tickets?*

Het idee van de open indiening is dat er snel gefinancierd kan worden, het kan dus zijn dat alles in 1 keer wordt opgemaakt als er meteen goede projecten worden ingediend. Streven is om 5 projecten te financieren. Zie programmatekst in de bijlage.

- *Hoe gaat de infrastructuur zichzelf bedruipen nadat de eerste investering is gedaan door de overheid? Dit moet echt een harde voorwaarde voor financiering zijn*

Dit zal onderdeel zijn van de uitwerking van het plan voor de Clinical Trial Unit (vroeg fase unit). In dit plan moet worden toegewerkt naar een financieringsplan/businessplan met potentiële partners. De beschikbare middelen zijn een impuls en geven geen recht op andere vormen van (vervolg)financiering.

- *Is er voldoende aandacht bij de clinical trail unit voor het versterken van observationeel onderzoek?*

Het clinical trial unit traject is niet gericht op observationeel onderzoek.

- *Hoe wordt de clinical trail toegankelijk voor eerstelijns onderzoek?*

Het clinical trial unit traject is gericht op vroege fase onderzoek, dat vindt plaats in een gecontroleerde setting en niet bij huisartsen.

- *Bij het programma sleutel technologieën wordt aangegeven dat de partij al sterke partners moet hebben. Ik dacht dat juist FAST deze partijen met elkaar ging verbinden?*

Partijen (publiek en privaat) dienen samen een voorstel in. Dit zal zorgen voor een nadere verbinding. Met het oog op financiering op de korte termijn is de inzet op reeds bestaande ideeën en samenwerkingen, de verwachting is dat deze de grootste kans maken om snel aan de slag te kunnen.

Vanzelfsprekend kunnen we de beantwoording nader toelichten (op het geplande overleg van 2 maart).

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

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

Verzonden: maandag 7 februari 2022 15:59

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>;

5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>; 5.1.2i Functionele emailadressen <5.1.2e@zonmw.nl>; 5.1.2i Functionele emailadressen

<5.1.2e@zonmw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>

Onderwerp: RE: Voorstel inzet COVID-FAST middelen sleuteltechnologieën

Hoi 5.1.2e

Bij het lezen van de tekst komen nog enkele vragen boven.

Vragen vanuit 5.1.2e

- Als het programma bij ZonMw wordt ingericht, wie kan dan een aanvraag indienen? Alleen publieke partijen?
- Is er een co-financiering vanuit de aanvrager voorzien?
- Hoe wordt de link van sleuteltechnologieën naar therapieën geborgd? Hoe gaan deze technologieën hieraan bijdragen, en wie is de eigenaar van het IP? Is hier een strategie voor?
- Borging Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren in programma
- Er wordt nu gesproken van een open indiening. Hoe ga je dan het budget verdelen, zodat niet alles in een keer wordt opgemaakt. Hoe groot worden de tickets?
- Hoe gaat de infrastructuur zichzelf bedruipen nadat de eerste investering is gedaan door de overheid? Dit moet echt een harde voorwaarde voor financiering zijn

Mijn vragen

- Is er voldoende aandacht bij de clinical trail unit voor het versterken van observationeel onderzoek?
- Hoe wordt de clinical trail toegankelijk voor eerstelijns onderzoek?
- Bij het programma sleutel technologieën wordt aangegeven dat de partij al sterke partners moet hebben. Ik dacht dat juist FAST deze partijen met elkaar ging verbinden?

Groet, 5.1.2e

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

Verzonden: maandag 31 januari 2022 20:28

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

<5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl> 5.1.2e Functionele emailadressen <5.1.2e@zonmw.nl>; 5.1.2e Functionele emailadressen

<5.1.2e@zonmw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@zonmw.nl>

Onderwerp: Voorstel inzet COVID-FAST middelen sleuteltechnologieën

Beste 5.1.2e

Bijgaande de update over de invulling van de COVID-FAST middelen voor behandeling.

Sleuteltechnologieën voor innovatieve behandelingen

Aanleiding

Op verzoek van VWS (kenmerk GMT-1012480) is een inventarisatie uitgevoerd door ZonMw, Health~Holland (H~H), RVO en Invest-NL onder coördinatie van FAST (zie bijlage). Deze inventarisatie is op 25 november 2021 aan VWS aangeboden. VWS heeft op 25 november (kenmerk: 3273865-1018768-PCD19) aangegeven in te stemmen met de voorgestelde wijziging voor de invulling van het inhoudelijke programma gericht op COVID-19 behandeling en in te willen zetten op bredere inzet van sleuteltechnologieën die kunnen bijdragen aan de behandeling van COVID-19 en vergelijkbare infecties.

Vervolgstappen

Begin 2022 heeft overleg plaatsgevonden tussen ZonMw, H~H en RVO (onder coördinatie van FAST). RVO heeft aangegeven dat de bij hen beschikbare instrumenten minder passend zijn voor de ondersteuning en financiering van de beoogde ontwikkelingen op het gebied van sleuteltechnologieën. Gezien de fase van ontwikkeling is het instrumentarium bij ZonMw en H~H wel geschikt. ZonMw en H~H hebben vervolgens nagedacht over de invulling van de benodigde activiteiten en instrumenten om de gewenste ontwikkelingen te stimuleren, en op welke wijze een eventuele subsidieronde kan worden ingericht.

Voorstel

ZonMw en H~H stellen voor een deelprogramma uit te voeren dat is afgebakend tot sleuteltechnologieën binnen de Life Science (*synthetic cell technology, nanomedicine, gene-editing / precise genetic engineering, bio-catalysis, bio-fabrication, bio-chips and bio-sensors, organ-on-chip, stem cell technology, genomics / proteomics / metabolomics*). De verwachting is dat (voornamelijk) deze technologieën kunnen bijdragen aan de ontwikkeling van nieuwe innovatieve behandelingen. Vanuit het deelprogramma wordt een open ronde (zonder deadline) met strikte criteria uitgezet, waarbij aanvragen bij indiening direct worden beoordeeld. Hiermee wordt urgentie in het proces behouden en wordt ervoor gezorgd voor de borging van de kwaliteit doordat projecten die al veelbelovend voorwerk hebben gedaan en sterke partners hebben, bij academie en bedrijven, snel kunnen indienen en van start gaan. De concept versie van het deelprogramma wordt momenteel besproken door MT leden bij ZonMw en na afstemming met VWS wordt deze formeel aangeboden.

Omdat het in dit geval gaat om de ontwikkeling m.b.v. nieuwe innovaties met een relatief laag TRL niveau, en omdat H-H hier geen speciale ronde voor kan opzetten, is gekozen om de oproep en uitvoering daarvan te laten verlopen via ZonMw. De oproep zal worden afgestemd met H-H, om inhoudelijke redenen en om de zichtbaarheid ervan te vergroten onder private partijen. De concept oproep tekst zal op korte termijn worden afgerond en tevens worden voorgelegd aan een aantal experts. Daarna zal de oproep worden gepubliceerd (verwachting lente 2022).

Clinical Trial Unit

Aanleiding

Om behandelingen (en vaccins) te kunnen testen bij mensen zijn er specifieke faciliteiten nodig en moet er worden voldaan aan strenge protocollen. In principe gebeurt dit middels een zgn. fase I unit (bij een CRO) waar men gezonde vrijwilligers en soms ook patiënten in studieverband kan opnemen voor onderzoek. Het onderzoek vindt meestal plaats bij kleine groepen en gedurende het proces vinden veel metingen plaats en intensieve controles. Op basis van de uitkomsten van dit type onderzoek kan er meer bekend worden over de veiligheid, effectiviteit en dosering van behandeling (en vaccins).

Onderzoek naar de behandeling van infectieziekten zoals COVID-19 zorgt hierbij voor een extra uitdaging. Wanneer onderzoek wordt uitgevoerd met gezonde deelnemers en deze worden opzettelijk besmet met de infectieuze agens in een zgn. *Controlled Human Infection Model* (CHIM) dan brengt dit extra risico's met zich mee. De faciliteiten waar het onderzoek plaatsvindt (Clinical Trial Unit) moet hier voldoende op zijn ingericht, b.v. speciale afvoer van toiletten en ventilatie. De mogelijkheden voor dit type onderzoek zijn daardoor zeer beperkt. Tijdens een pandemie (maar ook in de voorbereiding op een pandemie) zijn dit soort faciliteiten van essentieel belang om op een snelle manier noodzakelijke kennis op te halen over de ziekte veroorzaker en het onderzoeken van mogelijke behandelingen. Een dergelijke Clinical Trial Unit is daarmee instrumenteel in de ondersteuning en coördinatie van klinische studies voor infectieziekten in Nederland, zoals op dit moment voor COVID-19. Het opzetten van een Clinical Trial Unit met publieke middelen is nodig om wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken om o.a. modellen, scenario's en behandelingen te ontwikkelen die betrekking hebben op pandemische paraatheid. Dit type onderzoek zal niet door commerciële partijen worden uitgevoerd. De Clinical Trial Unit kan tevens een bijdrage leveren aan de EU-autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA) en is complementair aan reeds bestaande initiatieven in België en het Verenigd Koninkrijk.

De beschikbaarheid van een dergelijke Clinical Trial Unit zal naast het verbeteren van de onderzoeksinfrastructuur ook bijdragen aan het opbouwen van expertise in Nederland (voor o.a. pandemische paraatheid).

Bovenstaande elementen worden ook benoemd in het [rapport](#) over o.a. de productie van vaccins in Nederland van speciale gezant

5.1.2e

en in het Nationaal Groeifondsvoorstel [APOLLONL](#) over pandemische paraatheid.

Voorstel eerste fase van plan van aanpak

Ter voorbereiding voor een CHIM heeft ZonMw het volgende [rapport](#) laten opstellen. Daarnaast is een voorstudie/inventarisatie uitgevoerd voor de Clinical Trial Unit door 5.1.2e Dit rapport zal samen met een volledig uitgewerkt plan van aanpak worden gepresenteerd.

Om tot een passend investeringsvoorstel te komen voor een Clinical Trial Unit voor het bestuderen van infectieziekten (zoals hierboven beschreven) stelt ZonMw voor om de volgende stappen te ondernemen. Het is hierbij van belang dat de beschikbaarheid van financiële middelen, die kunnen dienen als impuls voor deze unit, gegarandeerd is in de vorm van een opdrachtbrief. Op korte termijn zal ZonMw een kwartiermaker aanstellen voor de nadere uitwerking van een plan voor de Clinical Trial Unit. De kwartiermaker zal draagvlak en (financiële) steun zoeken voor de betreffende unit, in nauwe samenwerking met FAST. De uitwerking van de kwartiermaker bouwt voort op de voorstudie van 5.1.2e en zal toewerken naar een propositie op basis waarvan besluitvorming kan plaatsvinden voor de uiteindelijke investering.

Met vriendelijke groeten, namens

5.1.2e

5.1.2e