

## **VWS opties met betrekking tot onderzoek ██████████ (Erasmus MC).**

Vrijdag 17 april 2020

### Basis idee

- In Erasmus is een studie gestart om plasma van herstelde patiënten toe te dienen aan zieke patiënten om te zien of de antistoffen in plasma helpen in het herstel van de coronabesmette patiënten. Dit zijn vaak redelijke 'zieke' patiënten.
- Idee van dhr ██████████ is om plasma toediening meer 'preventief' te geven in de eerste fase van de ziekteontwikkeling omdat het dan meer effect zou kunnen hebben. Hij denkt dan met name aan verpleeghuizen.
- Er zijn twee opties die hij in overweging heeft. A) uitbreiding van de bestaande studie met een aantal verpleeghuizen in de regio Rijnmond onder regie van Erasmus of B) opstarten van een geheel nieuwe studie die vooral gericht is op meer preventieve toepassing verpleeghuizen. Optie A is sneller te realiseren (ook logistiek) maar heeft een minder preventief karakter. Optie B moet het proces van studie opzet, goedkeuring e.d. doorlopen (ook al werkt iedereen mee geeft hij zelf aan daar een maand voor nodig te hebben) en zal de nodige vragen kennen.

### Wat kan VWS doen

- Financiering (alhoewel ██████████ daar bij ons niet om heeft gevraagd):
  - o zijn oorspronkelijk studie wordt mogelijk gefinancierd uit het ZonMW COVID-19 programma. Zijn studie ligt nu voor te besluitvorming bij ZonMW. Uitbreiding of nieuwe studie zou dan ook uit die pot kunnen komen. Kunnen we wel in sturen. Of VWS financiert rechtstreeks. [Vraag: waarom deze dan wel en anderen niet?]
  - o Optie is ook de extra inzet van Sanquin Bloedbank voor het verzamelen en testen van plasma te financieren vanuit VWS.
  - o Optie zou kunnen zijn om meerkosten van logistieke zaken door VWS te laten betalen indien dat niet in de studieopzet kan worden opgenomen [maar liever alles in één budget voor het uitvoeren van de gehele studie]
  - o Indien Sanquin moet opschalen om voldoende plasma te kunnen inzamelen (ook vanwege hun reguliere taken) kunnen we als VWS hier voor zorgen
- Verpleeghuizen moeten een aanwijzing krijgen van VWS om (tijdelijk) coalescent plasma te mogen ontvangen en toedienen (is nu verboden). Met WJZ kijken we of dit generiek kan of per verpleeghuis. Voorwaarde daarvoor is dat dit voldoende veilig kan (contact met IGJ; zie onder).
- Eventueel ontheffing verlenen aan Erasmus MC of andere ziekenhuizen voor het zelf inzamelen van plasma. Volgens de Wet op de bloedvoorziening is dit voorbehouden aan Sanquin Bloedbank. Deze ontheffing wordt niet geadviseerd. Sanquin heeft ons laten weten vooralsnog voldoende te kunnen opschalen om plasma te leveren (zie onder). Heeft ook veiligheidsissues (zie verderop).

### Ons advies:

1. Stimuleer optie A (uitbreiding bestaande studie) i.v.m. snelheid en haalbaarheid.
2. Laat studies financieren zoveel mogelijk via ZonMW-programma (indien nodig budget ophogen)
3. VWS regelt zsm wettelijk aanwijzing plasma voor verpleeghuizen
4. Laat donors selecteren door en plasma leveren via Sanquin (zo lang de capaciteit dat aan kan; ander besluit kan altijd nog)
5. We zorgen voor voldoende financiële middelen voor Stichting Sanquin om haar rol voor dergelijk onderzoek waar te maken

### Feitelijkheden en aandachtspunten

- Al deze ideeën moeten verlopen in een clinical trial setting. Daar is met Erasmus ook geen verschil van inzicht in.
- Een clinical trial moet wetenschappelijk getoetst zijn en door een Medisch Ethische Toetsing Commissie worden goedgekeurd (METC van Erasmus waarschijnlijk).
- Bij METC toetsing voor deze studie spelen wel een aantal vragen; zeker in optie B (zijn ook teruggeven aan ██████ maar nog antwoord van hem). Bijvoorbeeld wat doe je met bewoners in een verpleeghuis die niet meer behandeld willen worden?; hoe regel je de verplichte 'informed consent' van alle bewoners vooraf (of hun wettelijke vertegenwoordigers als zij zelf niet kunnen beslissen?). Dat kan niet generiek. Betrek je behandeling van personeel in de studie? Daar gaat VWS niet over, is aan de METC
- CCMO en METC's hebben 'fast track' procedures ingericht om COVID-19 onderzoek zo snel als mogelijk te beoordelen zonder afbreuk te doen aan de zorgvuldigheid. Met deze procedures zijn tot gisteren al 47 studies in NL 'goedgekeurd' (inclusief studie van ██████).
- Verpleeghuizen zijn normaliter niet geëquipeerd om wetenschappelijk onderzoek te doen of om invasieve behandeling te doen. Er moet dus medisch toezicht en verantwoordelijkheid worden georganiseerd. Er kunnen namelijk bij experimentele toediening risico's zijn op complicaties, daar moet adequaat op gehandeld kunnen worden. Is normaal in ziekenhuis aanwezig maar niet in verpleeghuis. ██████ wil daar wel regie op nemen maar dat vereist inzet van en afstemming met verpleeghuisartsen en GGD-artsen. Is geen show-stopper maar moet wel georganiseerd binnen de studieopzet. Geen rol voor VWS.
- Bewoners in verpleeghuizen kennen diverse andere onderliggende aandoeningen, zal daarom moeilijk zijn om vanwege die sterk uiteenlopende populatie snel conclusies te kunnen trekken.
- Het LUMC start nu ook een studie naar plasma toediening maar dan bij minder zieke patienten. Goed kijken naar mogelijke overlap. Ook dit plasma wordt door Sanquin geleverd.
- Sanquin waarschuwt voor een ontheffing geven aan ziekenhuizen voor het inzamelen van plasma:
  - o Bij het selecteren en accepteren van donoren gelden ook veiligheidsregels (je wilt immers geen andere besmettelijke ziekten overdragen aan de ontvanger van het plasma). Sanquin controleert daar standaard op (ook vereist vanuit de wet). Deze controles zijn geen gewone procedure door ziekenhuizen.
  - o Sanquin heeft ook een systeem waarmee iedere donatie terug getraceerd kan worden naar de donor indien er zich een complicatie voordoet. Dat zal niet vanzelf geregeld zijn bij plasma verzameling in ziekenhuizen.
  - o Het blijkt dat er zich meer dan voldoende vrijwilligers aanmelden voor donatie maar dat uiteindelijk een groot aantal van hen niet geschikt is om als donor op te treden voor deze studies om heel diverse redenen.