



## **Besluit van de Minister voor Medische Zorg van 22 februari 2021, kenmerk 1829285-218543-WJZ, houdende verlening van een ontheffing op grond van artikel 40, derde lid, aanhef en onderdeel g, van de Geneesmiddelenwet aan Sanquin Sanquin Plasma Products BV, voor een periode van zes maanden**

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op artikel 40, derde lid, aanhef en onderdeel g, van de Geneesmiddelenwet;

Besluit:

### **ARTIKEL I**

Aan Sanquin Sanquin Plasma Products BV wordt ontheffing verleend van het verbod om zonder handelsvergunning een geneesmiddel in de handel te brengen als bedoeld in artikel 40, derde lid, aanhef en onderdeel g, van de Geneesmiddelenwet voor het geneesmiddel 'Nanogram met antistoffen tegen COVID-19'.

### **ARTIKEL II**

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin het wordt geplaatst en vervalt met ingang van zes maanden na het tijdstip van inwerkingtreding.

Dit besluit zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister voor Medische Zorg,  
T. van Ark*

Een belanghebbende kan tegen dit besluit bezwaar maken op grond van artikel 7:1 van de Algemene wet bestuursrecht. Dit kan door een bezwaarschrift in te dienen bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken, Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag.

De termijn voor het indienen van een bezwaarschrift is zes weken. De termijn vangt aan met ingang van de dag volgend op de dag van uitgifte van de Staatscourant waarin dit besluit wordt geplaatst.

Het bezwaarschrift wordt ondertekend door de indiener en bevat:

- de naam en het adres van de indiener,
- de dagtekening,
- een omschrijving van het bestreden besluit, bijvoorbeeld door vermelding van het briefkenmerk en datum of door bijvoeging van een kopie van het besluit,
- de gronden van het bezwaar.



## TOELICHTING

Met dit besluit wordt aan Sanquin Plasma Products BV (SPP) ontheffing verleend van het verbod om zonder handelsvergunning een geneesmiddel in het handelsverkeer te brengen, ten aanzien van het geneesmiddel Nanogam met antistoffen tegen COVID-19. De grondslag van deze ontheffing is artikel 40, derde lid, aanhef en onderdeel g, van de Geneesmiddelenwet.

SPP is de fabrikant en handelsvergunninghouder van het geneesmiddel Nanogam. Nanogam wordt bereid uit plasma en bevat antistoffen (antilichamen, immunoglobulines). Het wordt gebruikt om de hoeveelheid antistoffen in het bloed te verhogen als een patiënt te weinig antistoffen heeft, of als de patiënt extra antistoffen nodig heeft voor de behandeling van bepaalde ziekten.

Op verzoek van VWS heeft SPP een aantal batches geproduceerd van plasma van patiënten die een infectie met het SARS-CoV-2-virus hebben doorgemaakt, ofwel patiënten die COVID-19 hebben gehad. In deze batches zijn naast het gebruikelijke spectrum aan antistoffen in ieder geval ook antistoffen tegen COVID-19 aanwezig. Vanwege de preselectie van plasmadonaties op de aanwezigheid van deze antistoffen wordt product aangeduid als Nanogam met antistoffen tegen COVID-19, en betreft het een ongeregistreerd geneesmiddel.

De Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) heeft een werkgroep samengesteld die een onderbouwing heeft geleverd – geaccordeerd door verschillende wetenschappelijke verenigingen van andere beroepsverenigingen – voor welke patiënten Nanogam met antistoffen tegen COVID-19 mogelijk een uitkomst biedt ('Indicatiestelling COVID-19 hyperimmuun immuunglobuline als profylaxe en therapie bij COVID-19'). Gezien de beperkte beschikbaarheid en ervaring bij andere infectieziekten, adviseert deze werkgroep Nanogam met antistoffen tegen COVID-19 alleen in te zetten na een hoog-risico contact bij patiënten met een beperkte immunologische afweer (indicatie = post-expositie profylaxe). Het gebruik volgens deze indicatie draagt bij aan het tegengaan van de verspreiding van het Coronavirus SARS-CoV-2.

Deze ontheffing is nodig om een zo snel mogelijk aflevering van het in Nederland gemaakte Nanogam van met antistoffen tegen COVID-19 te maken, opdat artsen het kunnen inzetten bij de behandeling toedienen van hoog risico-patiënten. De ontheffing wordt voor een periode van een half jaar afgegeven. Binnen een half jaar kan de pandemie-situatie er in Nederland heel anders uitzien. Mogelijk zijn er na die periode voldoende geregistreerde geneesmiddelen voorhanden waarmee de verspreiding van het SARS-CoV-2-virus voorkomen kan worden, of zijn dergelijke geneesmiddelen niet langer in dezelfde mate nodig; omstandigheden die te zijner tijd bij een beslissing over een eventuele verlenging of nieuwe ontheffing zullen worden betrokken.

Het gebruik van het geneesmiddel en de medische resultaten worden gevolgd in de praktijk.

*De Minister voor Medische Zorg,  
T. van Ark*