

COVID-19 deelprogramma behandeling

Programmavoorstel

Addendum bij COVID-19
deelprogramma behandeling

Programmavoorstel

Addendum bij COVID-19 deelprogramma
behandeling

December 2021



Colofon

ZonMw stimuleert gezondheidsonderzoek en zorginnovatie.

Vooruitgang vraagt om onderzoek en ontwikkeling. ZonMw financiert gezondheidsonderzoek én stimuleert het gebruik van de ontwikkelde kennis om daarmee de zorg en gezondheid te verbeteren.

ZonMw heeft als hoofdopdrachtgevers het ministerie van VWS en NWO.

Voor meer informatie over het programma COVID-19 kunt u terecht op de [website](#) of contact opnemen via e-mail covid19@zonmw.nl

Auteurs: Daniel Warmerdam, Veerle Bos, Maarten de Ruijter, Benien Vingerhoed-van Aken Datum: December 2021

ZonMw

Laan van Nieuw Oost-Indië 334

Postbus 93245

2509 AE Den Haag

Tel. 070 349 51 11

www.zonmw.nl

Sociale media



www.facebook.com/zonmwNL



www.twitter.com/zonmw



www.linkedin.com/company/zonmw



www.youtube.com/ZonMwTV

Inhoud

1	Inleiding.....	4
2	Doelstelling en afbakening.....	4
	2.1 Doelen addendum deelprogramma COVID-19 Behandeling	4
	2.2 Afbakening.....	4
	2.3 Thema's	5
	2.3.1 Thema 1. Snelle translatie van ontdekkingen uit de eerder door ZonMw gefinancierde onderzoeken.	5
	2.3.2 Thema 2. Actuele zorgvragen rondom behandeling van COVID-19 patiënten	5
	2.3.3 Thema 3. Onderzoek naar de doelmatige inzet van bestaande en nieuwe geneesmiddelen.....	5
	2.3.4 Thema 4. Verdere versterking van de infrastructuur	5
	2.4 Plaats van het addendum.....	6
3	Organisatie van het deelprogramma	6
	3.1 Governance deelprogramma.....	6
4	Werkwijzen en procedures	6
5	Communicatie & implementatie	7
6	Procedure	7
7	Financiën	7
	7.1 Totaalbudget.....	7
	7.2 Begroting	7

1 Inleiding

Het COVID-19 programma van ZonMw heeft vanaf maart 2020 verschillende onderzoeks- en praktijkprojecten gefinancierd. Deze projecten dragen op verschillende manieren bij aan kennis die ons helpt om de coronapandemie en de gevolgen hiervan het hoofd te kunnen bieden.

Eind 2021 is de pandemie in een nieuwe fase terecht gekomen, maar nog niet achter ons. Er is een steeds hogere vaccinatiegraad en daarmee zijn steeds meer mensen in Nederland beschermd tegen COVID-19. Er blijft echter een aanzienlijke groep mensen onbeschermd en het is nog niet duidelijk hoe lang de vaccins bescherming zullen bieden. Mogelijk ontstaan nieuwe varianten waardoor niet met zekerheid te zeggen is hoe de pandemie de komende periode zal verlopen. De verwachting is dat er nog steeds mensen ziek worden door COVID-19 en daar een behandeling voor moeten ondergaan. Daarnaast moeten de lessen van eerder gestarte onderzoeken maximaal worden benut om goed voorbereid te zijn op nieuwe pandemieën.

Het ministerie van VWS wil inzetten op aanvullende financiering van onderzoek en praktijk op specifieke onderwerpen op het gebied van behandeling van COVID-19. Hiermee wil zij voortbouwen op behaalde resultaten en voorbereid zijn op nieuwe oplevingen van het virus en toekomstige epidemieën. In specifieke onderdelen van het deelprogramma wordt beschreven op welke onderwerpen wordt ingezet, hoe deze worden uitgevoerd en mogelijk gefaseerd opgestart. De onderdelen worden geïntegreerd opgepakt samen met trajecten uit het lopende COVID-19 programma.

In dit addendum op het deelprogramma Behandeling wordt voortgebouwd op behaalde resultaten en lopende trajecten op het gebied van onderzoek en infrastructuur. Er wordt zoveel mogelijk gebruik gemaakt van lopend onderzoek, bestaande cohorten en registraties. Alleen daar waar noodzakelijk worden nieuwe initiatieven gestart, waarbij getoetst wordt of deze van meerwaarde zijn ten opzichte van bestaande nationale en internationale initiatieven. Tevens zal binnen de onderdelen een hoge mate van flexibiliteit worden ingebouwd om adequaat op nieuwe ontwikkelingen in te kunnen spelen.

2 Doelstelling en afbakening

2.1 Doelen addendum deelprogramma COVID-19 Behandeling

Het addendum op het deelprogramma COVID-19 Behandeling dient een duidelijk maatschappelijk belang. Om COVID-19 onder controle te houden en voorbereidingen te treffen voor een volgende golf of pandemie is het belangrijk om nieuwe geneesmiddelen tegen COVID-19 doelmatig in te kunnen zetten, onderzoeksresultaten te oogsten, ruimte te hebben om direct te kunnen reageren op nieuwe behandelvragen en de infrastructuur voor de ontwikkeling van behandelingen tegen infectieziekten verder te versterken.

Kerndoelstelling van het addendum: Het versterken van reeds ingezette initiatieven ter ondersteuning van behandeling van COVID-19 en een fundament leggen dat bijdraagt aan *pandemic preparedness*.

Om de kerndoelstelling te realiseren is de uitvoering van het deelprogramma gericht op vier thema's:

- Doel I: Translatie van onderzoeksresultaten
- Doel II: Beantwoorden van actuele zorgvragen omtrent COVID-19
- Doel III: Doelmatig inzetten van bestaande en nieuwe geneesmiddelen
- Doel IV: Versterken van de onderzoek infrastructuur ter bevordering van exploratief, vroege fase en klinisch onderzoek

2.2 Afbakening

Voor dit addendum geldt de afbakening zoals vastgesteld in de programmatekst van het deelprogramma. Aanvullend op de vastgestelde afbakening richt dit addendum zich ook op de translatie van onderzoeksresultaten en versterking van infrastructuur om een fundament te leggen dat bijdraagt aan *pandemic preparedness*. Infrastructuurontwikkeling en onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan de benodigde ruimte om in de toekomst direct te kunnen reageren op nieuwe behandelvragen vallen daarmee ook binnen de afbakening van het programma.

2.3 Thema's

Om de doelstellingen van het addendum te behalen wordt er ingezet op de hieronder genoemde thema's.

2.3.1 Thema 1. Snelle translatie van ontdekkingen uit de eerder door ZonMw gefinancierde onderzoeken.

In het afgelopen anderhalf jaar is veel onderzoek uitgezet naar COVID-19, ook op het gebied van behandeling. De resultaten hiervan komen in de aankomende periode beschikbaar. Door het opvolgen en vervolfinanciering van reeds in gang gezette onderzoeken kunnen de geleerde lessen worden geogst en de opgedane kennis worden ingezet, voor zowel de korte als de lange termijn. Noodzakelijk vervolgonderzoek volgend op succesvolle resultaten zal gedurende de looptijd van de projecten in kaart worden gebracht en waar passend ondersteund worden zodat resultaten zo spoedig mogelijk worden vertaald naar toepassingen in de praktijk.

2.3.2 Thema 2. Actuele zorgvragen rondom behandeling van COVID-19 patiënten

De verwachte ontwikkeling van varianten van het SARS-CoV-2 virus en nieuwe inzichten in COVID-19 leiden tot nieuwe vragen over de optimale behandeling van patiënten zowel in de preventieve, vroege als acute fase. Maar mogelijk ook actuele vragen rondom beademing, diagnostiek gekoppeld aan behandeling et cetera. Deze vragen komen uit de derde, tweede en eerstelijnszorg. Door de beroepsgroepen wordt samen met patiënten periodiek een scan en prioritering gemaakt van actuele behandelvragen. Voor de innovatieve behandelingen agendeert en toetst het Adviespaneel Innovatieve Behandelingen of nieuw of aanvullend onderzoek noodzakelijk is. Aanvullende financiële middelen zullen worden ingezet om hier tijdig en voortvarend op te anticiperen.

2.3.3 Thema 3. Onderzoek naar de doelmatige inzet van bestaande en nieuwe geneesmiddelen.

De komende maanden en jaren zullen naar alle waarschijnlijkheid verschillende nieuwe (en vaak dure) geneesmiddelen voor de behandeling van infectieziekten en meer selectief voor COVID-19 op de markt komen. Het is belangrijk om de inzet van deze middelen tijdig te toetsen, zodat de groep patiënten waarbij een middel meerwaarde oplevert deze behandeling krijgen en de beperkte en/of dure geneesmiddelen zo passend en efficiënt mogelijk worden ingezet. Hiervoor is vergelijkend onderzoek of onderzoek naar de combinatie van middelen nodig (op basis van gerandomiseerd onderzoek met een controlegroep (RCTs), platformstudies of cohortstudies). Deze studies worden door ZonMw uitgezet en waar mogelijk samen met internationale partners uitgevoerd.

2.3.4 Thema 4. Verdere versterking van de infrastructuur

Om in de toekomst direct te kunnen reageren op nieuwe behandelvragen is versterking en verdere ontwikkeling van de onderzoeksinfrastructuur nodig. De beoogde infrastructuur moet onderzoek naar infectieziekten in brede zin ondersteunen, van exploratief werk tot aan klinisch onderzoek in patiënten. De voorgestelde versterking van de infrastructuur draagt direct bij aan de hierboven genoemde thema's.

Infrastructuur				
	Clinical Trial Network			
Exploratief	Vroege fase	Klinische fase		
Platforms/modellen	Infection Unit	Huisartsen	Verpleeghuizen	Ziekenhuizen

a) Ontwikkeling technieken ter ondersteuning van therapieontwikkeling COVID-19

Doorontwikkeling van technieken (waaronder platforms en modellen) om therapieën te ontdekken en ontwikkelen is nodig om snel te kunnen anticiperen op b.v. varianten, ernst van het ziektebeeld covid-19 en onbeschermden groepen. Daarnaast dragen deze technieken bij aan het voorbereid zijn op nieuwe infectieziekten, om snel ontwikkelingen te kunnen aanjagen en op te schalen. Een voorbeeld hiervan is een platform dat is ontwikkeld om antivirale middelen te testen. Daarnaast kan worden gedacht aan laboratorium modellen zoals de mini long bioreactor voor het bestuderen van therapieën en bloedvaten-op-chips. Technieken die gebruik maken van de opgedane mechanistische kennis over de werking van het SARS-Cov-2 virus in mensen kunnen bijdragen aan nieuwe behandelingen of de ontwikkeling van bestaande behandelingen bespoedigen. Verder is deze technologische kennis ook toepasbaar voor andere doeleinden. De platforms en modellen zijn integraal onderdeel van het versterken van de onderzoeksinfrastructuur.

b) Clinical trial netwerk

Doorontwikkeling van de infrastructuur benodigd voor klinische studies naar nieuwe therapieën, en gepast gebruik daarvan, voor de behandeling van COVID-19 en andere infectieziekten blijft noodzakelijk

om te komen tot sterke inbedding en te zorgen dat de infrastructuur duurzaam zichzelf in stand kan houden.

Met infrastructuur wordt het gehele netwerk (het zogenaamde clinical trial network) bedoeld. Van de vroege fase van onderzoek zoals controlled human infection modellen tot aan het slim uitvoeren van onderzoek (met klinische studies en gebruik makend van real world data) bij huisartsen, in verpleeghuizen en ziekenhuizen. Gebruik makend van een passende systematiek die zo is ingericht dat deze infrastructuur duurzaam klaar staat voor gebruik. Het overkoepelend doel is onderzoek op een snelle, slimme manier uit te voeren. De infrastructuur is nodig zodat (publieke en private) partijen die betrokken zijn bij (het ontwikkelen van) behandelingen van COVID-19 elkaar snel(ler) vinden. En studies en samenwerkingsverbanden snel en adequaat opgezet kunnen worden. Op deze manier winnen we kostbare tijd bij de volgende golf of pandemie.

In het huidige deelprogramma COVID-19 behandeling is budget gereserveerd voor het opbouwen van een clinical trial netwerk. Gestart is met de infrastructuur bij huisartsen, en een voorstudie voor een vroege fase infection unit en de infrastructuur voor ziekenhuizen. Op basis hiervan worden vervolgstappen gezet. Met aanvullende financiering kan het beoogde netwerk worden versterkt en bestendig.

2.4 Plaats van het addendum

Het addendum is onderdeel van het deelprogramma COVID-19 Behandeling. Dit deelprogramma is onderdeel van het overkoepelende COVID-19 vervolprogramma en heeft een nauwe relatie met verschillende subsidie- en verbeterprogramma's binnen en buiten ZonMw, zoals binnen de clusters Preventie, Gezondheidsbescherming- Infectieziektebestrijding, Translationeel Onderzoek, Geneesmiddelen, Kwaliteit van Zorg en DoelmatigheidOnderzoek, de programma's bij Health-Holland en Future Affordable Sustainable Therapies (FAST).

ZonMw werkt in het kader van het COVID-19 programma samen met internationale initiatieven die worden ondersteund door VODAN, WHO en GLoPID-R¹. Voor de uitwerking van de clinical trial unit initiatieven is met name ECRAID (European Clinical Research Alliance for Infectious Diseases, www.ecraid.eu) van belang. ECRAID is een Europees initiatief met als doel een duurzaam klinisch onderzoeksorganisatie en netwerk voor infectieziekten te vormen. Nederland is één van de oprichters van dit netwerk.

3 Organisatie van het deelprogramma

3.1 Governance deelprogramma

Voor de uitvoering van het addendum wordt gebruik gemaakt van de governance structuur zoals beschreven in het deelprogramma COVID-19 Behandeling.

4 Werkwijzen en procedures

Voor de uitvoering van genoemde thema's worden diverse subsidie-instrumenten ingezet. In de basistekst voor de COVID-19 vervolprogrammering wordt beschreven hoe deze instrumenten worden uitgevoerd. De keuze voor het passende subsidie-instrument en de bijbehorende voorwaarden is afhankelijk van de urgentie, het type kennishiaat en de vereisten waaraan het onderzoek moet voldoen. De instrumenten kunnen worden ingezet op basis van de actualiteit en in afstemming met de ZonMw kerncommissie Behandeling. Vanwege de voortdurende ontwikkelingen wordt in dit deelprogramma flexibiliteit ingebouwd voor verdere invulling en experimenten binnen de met VWS afgestemde kaders.

Nieuwe ontwikkelingen

Om adequaat te kunnen anticiperen op de ontwikkelingen rondom COVID-19 behandeling wordt gewerkt met de volgende werkwijze:

- Met een nog af te stemmen fasering wordt een periodieke inventarisatie van kennishiaten gemaakt, gebruik makend van experts en de ZonMw kerncommissie Behandeling.
- Waar van toepassing wordt gebruik gemaakt van de inventarisatie en prioritering van kennishiaten door verschillende partijen zoals de wetenschappelijke verenigingen onder coördinatie van de Federatie van Medisch Specialisten en het Nederlands Huisartsen Genootschap.
- Op basis van een prioritering wordt, binnen een afgebakend budget, door de kerncommissie bepaald welke kennishiaten urgent moeten worden beantwoord.
- Voor urgent benodigd onderzoek in vervolg op eerder onderzoek, naar nieuwe ontwikkelingen op het gebied van behandeling of out-of the box ideeën, wordt ruimte gemaakt om binnen strakke criteria voorstellen in te dienen.

¹ <https://www.who.int/publications/m/item/a-coordinated-global-research-roadmap>.

- De aanvraag wordt door experts getoetst op passendheid bij de gedefinieerde onderzoeksvraag en de kwaliteit van het voorstel.
- De invulling van het onderzoek is afhankelijk van het kennishiaat en kan zowel praktijkgericht, klinisch als translationeel of exploratief onderzoek bevatten. Het type kennishiaat is ook bepalend voor de termijn waarop de resultaten beschikbaar moeten komen. Afhankelijk van de beoogde doelstellingen kan dat op korte maar ook op langere termijn zijn, waarbij voor alle projecten geldt dat tussentijdse resultaten actief worden bekend gemaakt door de onderzoekers.
- Onderzoek wordt waar mogelijk opgezet gebruik makend van lopend onderzoek en bestaande cohorten, en multidisciplinair en door de zorgketen heen opgepakt. Afhankelijk van het geïdentificeerde kennishiaat en de dynamiek wordt een regulier subsidie-instrument, een urgent onderzoeksvragen traject of een vraag-gestuurd traject gebruikt (conform de beschrijving in de basis structuur vervolprogramma COVID-19). Door de snelle wereldwijde ontwikkelingen wordt een bottom-up subsidieronde niet passend gevonden. Bij voorkeur worden de projecten gecoördineerd door de betrokken beroepsgroepen vanuit bestaande consortia en samenwerkingsverbanden.

Beleidsurgente vragen

In de hectiek van de pandemie kunnen urgente vragen en verzoeken boven komen, die beleidsurgente zijn, en waar VWS top-down onderzoek op wil uitzetten. De insteek is dat deze route in uitzonderlijke gevallen wordt ingezet en via de zogenaamde 'urgente trajecten'-route wordt uitgezet via een beoordeling door de commissie. Van het beschikbare budget voor onderzoek wordt apart budget gereserveerd voor acute beleidsrelevante vragen die door het ministerie van VWS worden vastgesteld.

Verdere versterking van de infrastructuur

Middels aanvullende investeringen wordt het in het huidige deelprogramma COVID-19 Behandeling opgebouwde clinical trial netwerk verder versterkt en bestendig. Daarnaast worden veelbelovende technieken (waaronder platforms en modellen) ter ondersteuning van therapieontwikkeling COVID-19 in kaart gebracht middels een inventarisatie, gebruik makend van experts en de Kerncommissie Behandeling COVID-19. Voor onderzoek naar deze veelbelovende technieken wordt ruimte gemaakt middels de hierboven beschreven werkwijze voor nieuwe ontwikkelingen.

5 Communicatie & implementatie

Voor het addendum worden de communicatie en implementatie activiteiten zoals beschreven in het deelprogramma gevolgd.

6 Procedure

Voor de procedurele aspecten van het deelprogramma wordt verwezen naar de basistekst voor de vervolfinanciering van het COVID-19 programma.

7 Financiën

7.1 Totaalbudget

Het ministerie van VWS heeft aangegeven dat een budget van €8 miljoen beschikbaar wordt gesteld voor het uitvoeren van het addendum programma COVID-19 behandeling.

7.2 Begroting

In de begroting wordt een indicatie gegeven hoe de verdeling van de beschikbare middelen over de verschillende delen van het programma, de communicatie- en implementatiekosten en de kosten voor coördinatie en programma-uitvoering zich verhouden. De begroting geeft een indicatie en wordt nader ingevuld in afstemming met het ministerie van VWS.

Binnen de begroting is projectbudget gereserveerd voor actuele en beleidsurgente projecten. De besteding van dit budget wordt bepaald door VWS.

In onderstaande tabellen presenteren we een overzicht van de verplichtingen, liquiditeitsprognose en de bevoorschotting vanuit VWS voor de uitvoering van het programma.

Indicatie verdeling budget	Budget	Indicatie verdeling
Projecten	€ 5.600.000	
Thema 1. Snelle translatie		€ 1.500.000
Thema 2. Actuele zorgvragen		€ 1.500.000
Thema 3. Doelmatige inzet		€ 1.500.000
Thema 4. Versterking infrastructuur		€ 1.100.000
Beleidsurgente vragen	€ 1.000.000	
Commissiekosten en algemeen	€ 48.000	
Communicatie & Implementatie	€ 504.870	
Programmakosten	€ 847.130	
Totaal	€ 8.000.000	

Vooruitgang vraagt om onderzoek en ontwikkeling. ZonMw financiert gezondheidsonderzoek én stimuleert het gebruik van de ontwikkelde kennis – om daarmee de zorg en gezondheid te verbeteren.

ZonMw heeft als hoofdpdrachtgevers het ministerie van VWS en NWO.

ZonMw stimuleert
gezondheidsonderzoek en
zorginnovatie

Laan van Nieuw Oost-Indië 334
2593 CE Den Haag
Postbus 93245
2509 AE Den Haag
Telefoon 070 349 51 11
info@zonmw.nl
www.zonmw.nl