

VERVOLGPROGRAMMERING COVID-19

deelprogramma behandeling

Programmavoorstel

Vervolg programmering COVID-19 - deelprogramma behandeling

januari 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: Benien Vingerhoed-van Aken, Saco de Visser

Datum: januari 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 deelprogramma COVID-19 Behandeling	4
	2.2 Afbakening.....	4
	2.3 Thema's	5
	2.3.1 Thema 1. Ziekte voorkomen	5
	2.3.2 Thema 2. Escalatie voorkomen en behandelen	5
	2.3.3 Thema 3. Clinical Trial Unit (infrastructuur)	5
	2.4 Plaats van het deelprogramma COVID-19 Behandeling.....	6
3	Organisatie van het deelprogramma	6
	3.1 Governance deelprogramma.....	6
4	Werkwijzen en procedures	7
	4.1 Thema 1. Ziekte voorkomen.....	8
	4.1.1 Analyse kennishiaten ziekte voorkomen	8
	4.2 Thema 2. Escalatie voorkomen en behandelen	8
	4.2.1 Kennishiaten Escalatie voorkomen en behandelen	8
	4.2.2 Inzicht in lopende en nieuwe behandelmogelijkheden	9
	4.2.3 Beleidsurgente vragen.....	9
	4.3 Thema 3. Clinical Trial Unit (infrastructuur)	9
	4.3.1 (Door)ontwikkelen infrastructuur voor COVID-19 studies in ziekenhuizen	9
	4.3.2 (Door)ontwikkelen infrastructuur voor COVID-19 studies in eerstelijnszorg	10
	4.3.3 Infection unit	10
	4.4 Communicatie & implementatie.....	10
	4.5 Procedure	11
5	Financiën	11
	5.1 Totaalbudget.....	11
	5.2 Begroting	11

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 haar gevolgen het hoofd te kunnen bieden.

Begin 2021 hebben we de pandemie nog niet lang niet achter ons gelaten. Er zijn nog veel (nieuwe) kennishiaten waarvan het noodzakelijk is dat deze worden beantwoord. Dit is om zorg, preventie en maatschappelijke issues gedurende het resterende deel van de pandemie (en uitloop daarvan) op te lossen, lessen te leren van de afgelopen periode en kennis te vergaren voor toekomstige mogelijke pandemieën.

Het ministerie van VWS wil inzetten op aanvullende financiering van onderzoek en praktijk op specifieke onderwerpen, en voortbouwen op behaalde resultaten. In specifieke deelprogramma's wordt beschreven op welke onderwerpen wordt ingezet, en hoe deze worden uitgevoerd en mogelijk gefaseerd opgestart. De deelprogramma's worden geïntegreerd opgepakt samen met trajecten uit het lopende COVID-19 programma. De basis-afspraken voor de vervolprogrammering staan beschreven in een basistekst waar onderstaand deelprogramma Covid-19 behandeling onderdeel van is.

In 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.

2 Doelstelling en afbakening

2.1 Doelen deelprogramma COVID-19 Behandeling

Het deelprogramma COVID-19 Behandeling dient een duidelijk maatschappelijk belang, door het ontwikkelen van praktijkrelevante kennis en het bevorderen van de toepassing daarvan, een bijdrage te leveren aan het voorkomen van COVID-19 en het bevorderen van optimale zorg voor COVID-19 patiënten.

Kerdoelstelling van het deelprogramma: verbeteren van de preventieve/profylactische behandeling ter voorkoming van COVID-19 en therapeutische behandeling van COVID-19 patiënten.

Om de kerndoelstelling te realiseren is de uitvoering van het deelprogramma gericht op drie programmadoelen:

- Doel I: Ontwikkeling van urgent benodigde kennis
- Doel II: (Door)ontwikkeling van infrastructuur
- Doel III: Ontwikkelde kennis toegankelijk en bruikbaar maken

2.2 Afbakening

Het deelprogramma COVID-19 Behandeling genereert nieuwe kennis door het financieren van onderzoek. Het versterkt het langdurig mogelijk maken van klinische studies door de ondersteuning van de (door)ontwikkeling van infrastructuur. De projecten worden waar mogelijk discipline-overstijgend aangepakt en door de zorgketen heen.

Het deelprogramma richt zich op onderzoek en infrastructuur naar preventieve/profylactische behandeling ter voorkoming van COVID-19 en therapeutische behandeling van COVID-19 patiënten. Hieronder valt ook het op maat inzetten van nieuwe en bestaande behandelingen, zoals met behulp van diagnostiek en screening, en onderzoek naar biomedische en prognostische factoren waarmee kennis wordt verworven voor verbetering van behandeling.

Met behandeling wordt bedoeld een interventie die binnen een afzienbare periode inzetbaar is en een preventieve of therapeutische werking heeft op de korte en lange termijn. Met preventieve werking wordt bedoeld dat het risico op een COVID-19 besmetting kleiner gemaakt wordt door de behandeling of interventie. Anderzijds gaat het om kleiner maken van het risico op escalatie na besmetting, deze zorggerelateerde preventie kan gericht zijn op het ondersteunen van het individu met bestaande gezondheidsproblemen met als doel genezing (waar mogelijk), het terugdringen van ziektelast of ziekteverschijnselen, het verminderen van complicaties en het afnemen van het gebruik van medicatie.

Onder Clinical Trial netwerk (infrastructuur) wordt verstaan activiteiten, modellen en faciliteiten die niet direct onderdeel zijn van onderzoeksprojecten zelf maar in het gehele systeem bijdragen aan de (versnelde) uitvoering

en afstemming van studies en overbrengen van meest recente wetenschappelijke kennis naar praktijk. De infrastructuur moet een duurzaam karakter hebben en op zijn minst bruikbaar zijn in het kader van onderzoek naar behandeling van infecties en bijbehorende complicaties, en bij voorkeur voor een bredere context en ook op de lange termijn.

Voor de financiering van onderzoek in dit deelprogramma is de belangrijkste voorwaarde dat het onderzoek tenminste direct bruikbare kennis oplevert die bijdraagt aan preventie of behandeling gedurende het verloop van de Covid-19 pandemie in Nederland en/of de nasleep daarvan. Daarnaast is de inzet dat bij de opzet van het onderzoek kennis wordt gegenereerd die ook bruikbaar is voor ziektebeelden buiten COVID-19 en duurzaam impact oplevert. Tenslotte moet aannemelijk worden gemaakt dat dit onderzoek niet al elders in de wereld loopt en daardoor de evidente noodzaak voor investeringen in Nederland stevig wordt onderbouwd.

Het deelprogramma maakt zoveel mogelijk gebruik van lopende trajecten, bestaande netwerken en consortia. Uitgangspunt is dat geen nieuwe cohorten, databases of registraties worden opgezet maar dat (vervolg)onderzoek wordt gedaan op basis van combinaties van bestaande dataverzamelingen dat evident niet tot stand komt zonder aanvullende investering.

In het deelprogramma wordt specifiek aandacht besteed aan diversiteit, en in het bijzonder man-vrouw verschillen, in projecten en door middel van project-overstijgende analyses.

Vanwege de snelle ontwikkelingen wordt in dit deelprogramma flexibiliteit ingebouwd om waar nodig verschuivingen aan te brengen in aandachtsgebieden, thema's en afbakening. Dit gebeurt in nauwe afstemming met, en alleen na goedkeuring van, het ministerie van VWS.

2.3 Thema's

2.3.1 Thema 1. Ziekte voorkomen

Thema 1 richt zich in de eerste plaats op mogelijke onderzoekshiaten op het terrein van het voorkomen van ziekte door het coronavirus. Deze hiaten kunnen op verschillende terreinen liggen; afhankelijk van de huidige stand van wetenschap en praktijk (nationaal en internationaal). In eerste instantie ligt de nadruk op een inventarisatie van preventieve behandeling met behulp van vitamines en/of supplementen (het preventief gebruik hiervan) en eventuele inzet van vaccins (zijnde niet-COVID-19 vaccins) als profylaxe. Onderzoek naar transmissie en brede infectiepreventie is geen onderdeel van dit deelprogramma. Bevorderen van een gezonde leefstijl en het voorkomen van overgewicht maakt geen onderdeel uit van dit deelprogramma.

2.3.2 Thema 2. Escalatie voorkomen en behandelen

Thema 2 richt zich op het genereren van in de praktijk benodigde nieuwe kennis waarmee kansrijke behandelingen worden ontwikkeld voor mensen die ziek zijn geworden door het coronavirus. Zodat zij door gerichte (nieuwe) behandelingen sneller herstellen, minder complicaties hebben op de korte -en lange termijn en escalatie wordt voorkomen en behandeld. Inzet is dat het onderzoek tenminste tijdens het verloop van de pandemie in Nederland implementeerbare resultaten oplevert. Inzet is dat onderzoek daarnaast (eventueel op langere termijn) ook bruikbare resultaten oplevert voor ziektebeelden buiten COVID-19. Hierbij wordt met name gedacht aan de volgende onderdelen:

- Nieuwe kennis genereren over kansrijke behandelingen. Dit betreft onderzoek dat zo spoedig mogelijk resultaten oplevert die toepasbaar zijn in de eerste dagen van de ziekteverschijnselen, bijvoorbeeld in de eerste lijn (huisarts, verzorgingshuis, verpleeghuis)
- Nieuwe kennis genereren over behandeling ter voorkoming en behandeling van escalatie en bijbehorende complicaties, die tijdens deze pandemie toepasbaar is bij de behandeling van coronapatiënten in ziekenhuizen (zowel op de verpleegafdelingen als op de intensive care)
- Passende/ op maat behandeling van patiënten in het ziekenhuis en thuis waarbij de ziekte zich presenteert of is geëscaleerd, in het bijzonder kwetsbare groepen zoals ouderen
- Kennis over behandeling ter voorkoming van langdurige schade en versneld herstellen
- Ondersteunende behandeling voor het behoud van kwaliteit van leven van patiënten die niet naar het ziekenhuis kunnen of willen komen, bv thuis of in verpleeghuis
- Optimaliseren van behandeling voor mensen met aanhoudende klachten na COVID-19
- Inzicht in het onderliggende mechanisme waarom symptomen zich ontwikkelen en blijven bestaan, en hoe behandeling specifiek kan worden ingezet

2.3.3 Thema 3. Clinical Trial Unit (infrastructuur)

Thema 3 richt zich op de inrichting van onderdelen van een infrastructuur voor een clinical trial unit aanpak ter ondersteuning en coördinatie van trials in Nederland (ziekenhuis en eerstelijnszorg) voor infectieonderzoek zoals

COVID-19. Inzet is dat deze infrastructuren duurzaam worden ingericht zodat deze ook bij een volgende pandemie, vaccin-onderzoek of non-covid behandelingen bruikbaar zijn. Waar mogelijk wordt aangesloten op vergelijkbare nationale en internationale initiatieven en wordt ruimte gemaakt voor infrastructuur ter versterking van observationeel onderzoek.

2.4 Plaats van het deelprogramma COVID-19 Behandeling

Het deelprogramma COVID-19 Behandeling 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 en de programma's bij Health~Holland.

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 programmering van onderzoek naar behandeling dat zowel tegemoet moet komen aan de behoefte bij zorgpartijen, onderzoeksinstituten als bedrijven is het van belang dat gebruik wordt gemaakt van de expertise bij de verschillende partijen om te bepalen wat de prioriteiten op de verschillende thema's zijn. Daarom wordt voor de nadere invulling van het deelprogramma en de beoordeling en selectie van projecten gebruikt gemaakt van expertise vanuit bestaande, relevante commissies en panels bij ZonMw, NWO, Health~Holland, en VWS die zich zullen buigen over de noodzakelijkheid van het onderzoek, en de eventuele bijdrage van publieke financiering. Ook commissies actief bij o.a. NFU, STZ, NHG en FMS kunnen desgewenst worden betrokken om zich, samen met patiëntenorganisaties en andere partijen uit de Hoofdlijnakkoorden, actief te buigen over de voorstellen en de optimale inbedding en implementatie van de opbrengsten.

3.1.1.1 ZonMw-commissie COVID-19 behandeling

Voor het deelprogramma wordt een commissie benoemd met experts uit onderzoek en praktijk die gezamenlijk het terrein van dit deelprogramma kunnen overzien. Bij voorkeur hebben zij een verbinding naar de verschillende commissies en panels buiten ZonMw die zich buigen over COVID-19 behandeling. Daarnaast zal er worden gewerkt met ad-hoc subcommissies vanuit een poule van leden die onderwerp afhankelijk samengesteld zullen worden. Deze subcommissies kunnen ingezet worden voor beoordeling maar ook voor langer lopende begeleiding van specifieke projecten.

Vertegenwoordigers van het ministerie van VWS en RIVM nemen als waarnemer in de commissies plaats. Bij de samenstelling van de commissie wordt de Code omgang met persoonlijke belangen van ZonMw toegepast. De leden van de commissie worden voor een bepaalde tijd aangesteld. Afhankelijk van de voor nieuwe thema's benodigde expertise kunnen sub-commissies worden ingesteld. Steeds zal hierbij gewaarborgd blijven dat de commissie voldoende expertise beschikbaar heeft om aanvragen te kunnen beoordelen. Vertegenwoordigers van patiënten zullen onderdeel zijn van de commissie.

De taken van de commissies houden in:

- Beoordelen van de aanvragen op verschillende criteria conform de doelstellingen van het (deel)programma.
- Prioriteren van de aanvragen en ter honorering voorleggen aan het ZonMw-bestuur.
- Signaleren van ontwikkelingen die van belang zijn voor het programma, en waar nodig advies uitbrengen naar het ZonMw-bestuur, ten behoeve van VWS.
- Bewaken van de voortgang en evaluatie van de gehonoreerde projecten op grond van de voortgangsrapportages die elk project op verschillende momenten gedurende de looptijd dient in te leveren en het eindverslag na afloop van het project.

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

ZonMw commissie COVID-19 behandeling

- Invulling bepalen deelprogramma
- Beoordelen subsidieaanvragen
- Begeleiden voorstudies
- Begeleiden infrastructuur trajecten

4 Werkwijzen en procedures

Voor de financiering van onderzoek in dit deelprogramma is de belangrijkste voorwaarde dat het onderzoek tenminste direct bruikbare kennis oplevert die bijdraagt aan preventie of behandeling gedurende het verloop van de pandemie in Nederland en/of de nasleep daarvan.

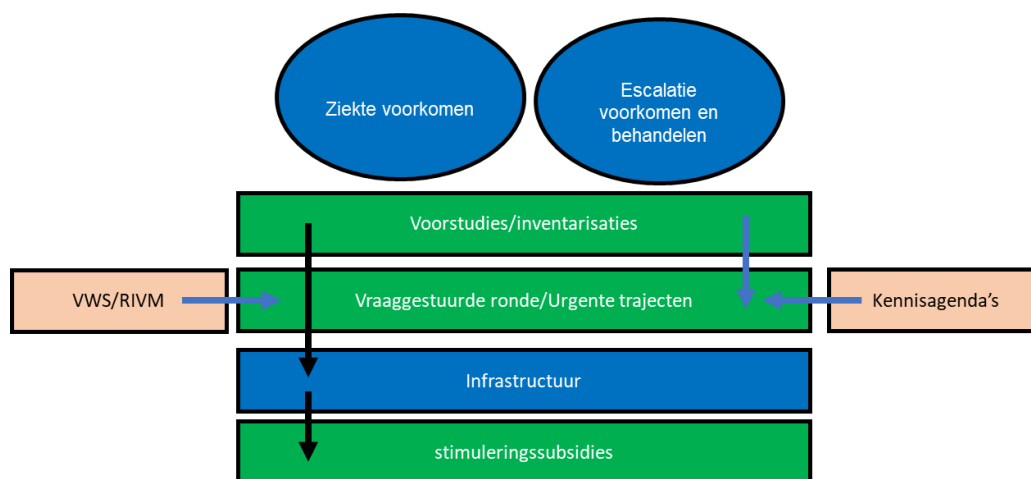
Om de programmadoelen ten uitvoer te brengen, zet het programma verschillende subsidie-instrumenten in. In de basistekst voor de COVID-19 vervolprogrammering wordt beschreven hoe deze instrumenten worden uitgevoerd. Vanwege de voortdurende ontwikkelingen wordt in dit deelprogramma flexibiliteit ingebouwd voor verdere invulling en experimenten binnen de met VWS afgestemde kaders.

In figuur 1 wordt een indicatie gegeven hoe de instrumenten kunnen worden ingezet. Dit is een indicatie die op basis van de actualiteit en in afstemming met de commissie, stakeholders en het ministerie van VWS nader wordt ingevuld en uitgebreid. Kennishiaten worden opgehaald via bijvoorbeeld kennisagenda's, inventarisaties of voorstudies en geprioriteerd. 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 en na een selectieproces voorstellen in te dienen. De werkwijze hiervoor wordt nog uitgewerkt. Daarnaast is er apart ruimte voor onderzoek dat VWS top-down wil uitzetten vanwege beleidsurgentie. Om proactief in te kunnen spelen op actuele ontwikkelingen op het gebied van behandeling wordt doorlopend een overzicht gemaakt van ontwikkelingen. Om een impuls te geven aan de doorontwikkeling van infrastructuur wordt gewerkt met stimuleringssubsidies. Ook voor het stimuleren van de implementatie van de resultaten van de projecten zijn kleine subsidies beschikbaar.

Instrumenten worden op maat ingezet, conform de bijbehorende voorwaarden en afhankelijk van de urgentie, het type kennishiaat en de vereisten waaraan het onderzoek moet voldoen. Het type studie moet passend zijn om de benodigde kennis te genereren, dit kan een klinische studie zijn, observationeel, kwalitatief onderzoek of anderszins.

Tijdens de eerste COVID-wave is de CoCon-commissie ingesteld door de NFU. Deze heeft van de decanen het mandaat gekregen om COVID-studies in de academische centra te prioriteren. Om binnen het programma de rol van prioritering te kunnen uitvoeren, is het wenselijk dat deze commissie ook namens STZ en perifere ziekenhuizen de prioritering bepaalt, daar zijn gesprekken over gaande.

Leden van de CoCon-commissie nemen ook deel in het proces voorafgaand aan het indienen van aanvragen bijvoorbeeld in de prioriteringsrondes in kennisagenda's. De ZonMw commissie zal in goede afstemming werken met de CoCon-commissie zodat rekening kan worden gehouden met de meest actuele situatie.



Figuur 1: Schematisch overzicht van een indicatie hoe instrumenten worden ingezet. Hier kunnen op basis van de nadere programmering instrumenten aan worden toegevoegd. Blauw = thema; Groen = instrument; Oranje = traject begeleid door externen.

4.1 Thema 1. Ziekte voorkomen

4.1.1 Analyse kennishiaten ziekte voorkomen

Om invulling te kunnen geven aan kansrijke ontwikkelingen en mogelijke kennishiaten op het terrein van het voorkomen van ziekte door het coronavirus, wordt bekeken welke stappen nog nodig zijn om de kennishiaten in kaart te brengen en welke mogelijkheden er zijn om de kennishiaten met publieke financiering op korte termijn op te pakken. Daarnaast wordt een aparte inventarisatie uitgevoerd naar leefstijl interventies waarbij wordt geanalyseerd welke leefstijl interventies van meerwaarde zijn ter voorkoming van escalatie na besmetting. Hierbij wordt gebruik gemaakt van kennis vanuit het ZonMw cluster Preventie en het cluster Gezondheidsbescherming en in het bijzonder de consortia² Leefstijlgeneskunde gericht op onderzoek naar leefstijlgeneskunde in de curatieve zorg. En wordt gebruik gemaakt van internationale trajecten vanuit JPI HDL op het gebied van voeding zoals PrepHobes³ gericht op voorkomen van obesitas. Profylactische interventies worden geprioriteerd op basis van verwachte impact en beschikbaarheid op korte termijn.

4.2 Thema 2. Escalatie voorkomen en behandelen

4.2.1 Kennishiaten Escalatie voorkomen en behandelen

In dit deelprogramma wordt prioriteit gegeven aan onderzoeksvragen vanuit de klinische praktijk waar op korte termijn een antwoord op nodig is en dat direct bruikbare kennis oplevert. Daarnaast is ruimte voor onderzoek dat op korte termijn moet starten om kennis te generen voor toekomstige pandemieën. Onderzoek hiaten geprioriteerd door de beroepsverenigingen of op basis van de voorstudies of inventarisaties vormen daar de basis voor.

Vanwege de enorme snelheid waarmee kennis internationaal beschikbaar komt, wordt er in het programma ruimte gemaakt voor de programmering van (vervolg)onderzoek dat urgent moet worden uitgezet omdat de kennis noodzakelijk is voor optimale behandeling van COVID-19 patiënten. Hiervoor wordt een werkwijze ontworpen, mogelijk met korte voorstellen die via een gereguleerd proces met strakke criteria op reguliere basis kunnen worden ingediend. Deze worden verzameld, gefilterd op lopende initiatieven, getoetst op overlap en op regelmatige basis voorgelegd aan de commissie om te beoordelen of deze aan de vooraf vastgestelde criteria voldoen.

Onderzoek wordt waar mogelijk opgezet gebruik makend van lopend onderzoek en bestaande cohorten, en multidisciplinair en door de zorgketen heen opgepakt. Geïdentificeerde kennishiaten worden door middel van urgente trajecten of vraag-gestuurde rondes uitgezet.

4.2.1.1 Medisch specialistische zorg (MSZ):

De Federatie van Medisch Specialististen (FMS) stelt met de medisch wetenschappelijke verenigingen bezig om een kennisagenda op vanuit een medisch-specialistische focus. Begin januari 2021 leveren zij een top 10 voor COVID-19 en een top 5 voor non-COVID prioriteiten op. Gezien de snelle opeenvolging van ontwikkelingen zet de FMS in op een doorlopende agendering, aangezien er na de eerste top 10 nog steeds urgente vragen blijven, en nieuwe vragen opkomen, die moeten worden opgepakt. De FMS voert deze prioritering uit voor het medisch specialistische domein samen met de HLA partijen. In de programmering wordt een proces opgenomen om deze kennishiaten waar mogelijk te beantwoorden. Hierbij wordt gebruik gemaakt van lopend onderzoek en cohorten/registraties. Bij voorkeur worden de projecten gecoördineerd door de betrokken beroepsgroepen vanuit bestaande consortia en samenwerkingsverbanden.

4.2.1.2 Eerstelijnszorg en verpleeghuizen:

In de agendering in de FMS kennisagenda is de eerstelijnszorg vooralsnog niet meegenomen. Er liggen echter wel verschillende urgente onderzoeksvragen vanuit de eerstelijnszorg. Zo hebben huisartsen nu voor kwetsbare ouderen thuis of in een verzorgingstehuis, die niet naar het ziekenhuis willen of kunnen, weinig onderbouwde mogelijkheden voor behandeling na besmetting met COVID-19.

De analyse van de hiaten in urgent benodigd onderzoek naar behandelmogelijkheden in de eerstelijnszorg zal in een apart traject moeten worden uitgezet samen met het werkgroep Research van het Interfacultair Overleg

² <https://www.zonmw.nl/nl/actueel/nieuws/detail/item/onderzoek-van-start-naar-inzet-leefstijlgeneskunde-in-curatieve-zorg/>

³ <https://www.zonmw.nl/nl/subsidies/openstaande-subsidieoproepen/detail/item/prevention-of-unhealthy-weight-gain-and-obesity-during-crucial-phases-throughout-the-lifespan-preph/>

Huisartsgeneeskunde (IOH-R), waarin Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), NIVEL en de hoogleraren huisartsgeneeskunde (zorg in thuis situatie en in verzorgingshuizen) samenwerken. Eerstelijnsprojecten zullen voornamelijk pragmatisch van aard zijn om zo spoedig mogelijk kennis op te leveren die bruikbaar is door eerstelijnsprofessionals. In de uitwerking van het plan hiervoor kan gedacht worden aan een koppeling tussen ontwikkeling van de infrastructuur met een set van onderzoeksprojecten die door verschillende eerstelijns onderzoeksgroepen binnen de infrastructuur worden uitgevoerd. Om daarmee ook de infrastructuur aan de hand van gericht onderzoek door te ontwikkelen en een impuls te geven. In een voorstudie moet worden bekeken of dat op korte termijn haalbaar is, waarbij wordt gestart bij de huisartsen. Binnen het deelprogramma wordt ook ruimte gemaakt voor een dergelijk traject voor onderzoek in verpleeghuizen.

4.2.2 Inzicht in lopende en nieuwe behandel mogelijkheden

Wereldwijd wordt gewerkt aan mogelijkheden ter preventie en/of behandeling van COVID-19. Om proactief te kunnen inspelen op de actualiteit en onderzoeksvorstellen te kunnen toetsen om doublures te voorkomen, is overzicht nodig van wat er loopt of gepubliceerd wordt. Gebruik makend van overzichten die wereldwijd worden gemaakt en bijvoorbeeld de horizonscan van het Zorginstituut.

Doorlopend wordt een inventarisatie gemaakt op basis van recente updates van (inter)nationale overzichten. Het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) is gevraagd de (inter)nationale ontwikkelingen in kaart te brengen op een gestructureerde doorlopende wijze. Deze organisatie is goed op de hoogte van nieuwe ontwikkelingen en initiatieven en kan de commissie voeden met informatie over deze ontwikkelingen, en inhoudelijke vragen hierover voorbereiden. Daarnaast adviseert het IVM vanuit dit traject de commissie over eventuele overlap van voorstellen met reeds lopend (inter)nationaal onderzoek.

4.2.3 Beleidsurgente vragen

In de hectiek van de pandemie kunnen urgente vragen en verzoeken boven komen, die beleidsurgent 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 programmabudget voor onderzoek wordt apart budget gereserveerd voor acute beleidsrelevante vragen die door het ministerie van VWS worden vastgesteld.

4.3 Thema 3. Clinical Trial Unit (infrastructuur)

Stimuleringsubsidies of opdrachten worden uitgezet om infrastructuur te ontwikkelen, als onderdeel van een zogenaamde clinical trial unit aanpak. In de clinical trial unit aanpak wordt enerzijds specifiek gewerkt aan het ondersteunen van infectieziekten-onderzoek tijdens deze en volgende pandemieën. Anderzijds is er ruimte om infrastructuur voor het uitvoeren van klinische studies in academische, topklinische en perifere ziekenhuizen en de eerstelijnszorg te versterken, zodat klinische behandelstudies meer gecoördineerd op de korte en lange termijn sneller kunnen worden opgestart en uitgevoerd. Waar mogelijk wordt ruimte gemaakt voor infrastructuur ter versterking van observationeel onderzoek. Op basis van de uitkomsten van voorstudies/inventarisaties wordt bepaald hoe de stimuleringsubsidie wordt vormgegeven inhoudelijk en procedureel.

Thema 3 wordt via de volgende trajecten uitgevoerd:

- (Door)ontwikkelen infrastructuur voor COVID-19 studies in ziekenhuizen
- (Door)ontwikkelen infrastructuur voor COVID-19 studies in eerstelijnszorg
- Model ontwikkeling en farmacologisch onderzoek specifiek voor infectieziekten

4.3.1 (Door)ontwikkelen infrastructuur voor COVID-19 studies in ziekenhuizen

Om zo snel mogelijk resultaten te generen uit klinische studies is de uitdaging om de studies zo efficiënt mogelijk uit te voeren en in zoveel mogelijk centra. Het verbeteren van de infrastructuur voor het doen van klinische studies wordt breed gedragen. Goede infrastructuur hiervoor kan voor de toekomst ertoe leiden dat studies in het kader van een pandemie sneller opstarten en sneller tot resultaten leiden. In een inventarisatie zal worden uitgezocht welke stappen kunnen worden genomen ter ondersteuning van behandelstudies in academische, topklinische en perifere ziekenhuizen, gebruik makend van kennis en ervaringen van partijen zoals DCRF, WCN en ZEGG. Hierbij wordt aangesloten op ontwikkelingen op internationaal gebied zoals vanuit REMAP-CAP, ECRAID en ECRIN.

In dit traject worden de volgende criteria meegenomen:

- De infrastructuur is beschikbaar voor onderzoek naar (innovatieve) behandelingen en vaccins
- De aanpak moet dienend zijn aan de urgente korte termijn doelen, maar moet qua ontwerp in te passen zijn in lange termijnprogramma's zoals een Nationaal Pandemic Preparedness plan en Future Affordable and Sustainable Therapies (FAST)
- Er wordt aansluiting gezocht bij internationale ontwikkelingen, bijvoorbeeld op EU-niveau (ECRAID, ECRIN)
- De infrastructuur is toegankelijk voor zowel publieke als private initiatieven
- Het plan van aanpak kijkt naar mogelijkheden voor ondersteuning voor datadeling en informatie-uitwisseling

- In het plan wordt gekeken naar mogelijkheden ter verbetering van eenheid van studieprotocollen, en hoe klinische data uit verschillende projecten waar mogelijk te aggregeren zijn en onderling te vergelijken
- Als vereiste wordt meegenomen dat wordt gewerkt aan een platform waar alle ziekenhuizen van gebruik kunnen maken en waar mogelijk centrale coördinatie op projecten is.

Via een inventarisatie wordt in kaart gebracht met welk type investeringen de infrastructuur voor het uitvoeren van klinisch onderzoek naar COVID-19 en andere infecties in Nederland kan worden verbeterd. In de inventarisatie wordt meegenomen hoe in de infrastructuur plannen het ondersteunen van observationeel onderzoek kan worden aangesloten, in aanvulling op reeds lopende trajecten zoals het nationale dataportal waarin perifere en academische ziekenhuizen samenwerken met Health-RI. Daarnaast zal er specifiek aandacht zijn voor ouderen in ziekenhuizen en worden de aanbevelingen van de betrokken zorgprofessionals en ouderenbonden opgepakt, zoals beschreven in een eerdere rapportage over het kiezen voor zorg met betere uitkomsten voor de oudere patiënt.⁴

4.3.2 (Door)ontwikkelen infrastructuur voor COVID-19 studies in eerstelijnszorg

In een voorstudie wordt uitgezocht op welke manier de infrastructuur voor onderzoek in de eerstelijnszorg kan worden ondersteund. Huisartsen hebben op dit moment beperkte infrastructuur beschikbaar voor grote landelijke studies, terwijl snel studies opstarten en uitvoeren tijdens een pandemie van grote waarde is. In het versterken van de infrastructuur wordt idealiter aangesloten op systemen die huisartsen in hun reguliere werk gebruiken, zodat voor huisartsen het aanmelden van patiënten relatief eenvoudig en met weinig extra tijd kan worden gedaan. Een voorstudie zal worden uitgevoerd door het Consortium Onderzoek Huisartsgeneeskunde. Op basis van de inventarisatie worden de criteria en invulling van een stimuleringssubsidie vormgegeven.

4.3.3 Infection unit

Om op de korte en lange termijn onderzoek mogelijk te maken naar infectieziekten met behulp van infectie modellen en dit voor breder gebruik geschikt te maken, zou een infection unit kunnen worden opgezet waarin verschillende partijen therapieën en vaccins kunnen testen. Hierbij kan worden voortgebouwd en samengewerkt met initiatieven waar in België aan wordt gewerkt: Vaccinopolis⁵,⁶ Een dergelijke unit zou bijvoorbeeld ook mogelijkheden bieden voor gericht onderzoek vanwege nieuwe mutaties van het coronavirus. Binnen het programma wordt ruimte gemaakt om een haalbaarheidsstudie uit te voeren naar een dergelijke infection unit, vroege fase capaciteit, waarin vragen worden beantwoord zoals: wat zijn de mogelijkheden, nut en noodzaak, welke opties zijn er voor een mogelijk business model, hoe is eventuele overlap met andere internationale initiatieven, hoe kan worden samengewerkt en aangesloten op de lopende internationale ontwikkelingen? De uitwerking van een controlled human infection model zoals beschreven in het deelprogramma vaccinstudies wordt geïntegreerd met dit onderdeel aangepakt.

4.4 Communicatie & implementatie

In dit deelprogramma is specifiek aandacht voor de doorgeleiding en implementatie van nieuwe en recent ontwikkelde kennis op het gebied van behandeling van COVID-19. Noodzakelijk vervolgonderzoek op succesvolle resultaten wordt al gedurende lopend onderzoek in kaart gebracht en waar passend ondersteund. Daarnaast wordt inzicht verschaft wat klaar moet staan in het systeem (vergoeding, financiering, richtlijnen) voor voorspoedige doorgeleiding. Hierdoor wordt ervoor gezorgd dat resultaten zo spoedig mogelijk worden vertaald de ZonMw Algemene Subsidiebepalingen met betrekking tot het verstrekken van subsidies dienen alle subsidieaanvragen in overeenstemming te zijn met de programma specifieke voorwaarden die in de subsidieoproepen gespecificeerd worden. Zie verder de basistekst.

Voor het deelprogramma wordt apart aandacht besteedt aan de volgende voorwaarden:

- ZonMw zal bij het inrichten van de specifieke oproepen rekening houden met de algemene geldende wet en regelgeving in zake staatssteun. In samenspraak met VWS zal worden geïnventariseerd of specifieke projectactiviteiten kwalificeren als economische activiteiten of niet-economische activiteiten. In het geval van economische activiteiten zullen passende (staatssteun) maatregelen worden genomen.
- Bij de programmaonderdelen waarin sprake is van licentiering, dienen de “10 principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren” te worden toegepast en worden de meest recente vereisten opgenomen uit de afspraken vanuit het traject rondom Maatschappelijk Verantwoordelijk Licentiëren.
- De inzet van het deelprogramma is om gedurende de looptijd van de pandemie in Nederland implementeerbare resultaten op te leveren. Een langere ontwikkeltijd (dan 2021) kan van geval tot geval worden afgewogen, bijvoorbeeld als de behandeling voor een complicatie (bijv. trombose, nierfalen, stollingsstoornissen, immunreactie) duurzaam bruikbaar is voor ziektebeelden na de pandemie. In verband met follow-up werkzaamheden, analyses en rapportages en voorbereiding op een volgende pandemie kunnen de onderzoeksprojecten zelf wel tot na deze periode lopen.

⁴ <https://publicaties.zonmw.nl/meer-aandacht-voor-ouderen-in-het-ziekenhuis/>

⁵ <https://www.uantwerpen.be/nl/onderzoeksgroep/cev/vaccinstudies/vaccinopolis/>

⁶ <https://www.vrt.be/vrtnws/nl/2020/05/11/20-miljoen-euro-om-topper-in-vaccinonderzoek-te-worden-nieuwe-e/>

4.5 Procedure

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

5 Financiën

5.1 Totaalbudget

Het ministerie van VWS heeft aangegeven dat een budget van € 35 miljoen beschikbaar wordt gesteld voor het uitvoeren van het programma COVID-19 behandeling.

Het totaalbudget kan gedurende de looptijd van het programma toenemen door additionele middelen die ter beschikking worden gesteld door bestaande financiers of door nieuwe publieke en private partijen (bijvoorbeeld gezondheidsfondsen, zorgverzekeraars). Middels financiering op themaniveau of cofinanciering van projecten kunnen de additionele middelen nog verder toenemen.

5.2 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	Indicatie budget
Vorbereidende studies	€ 800.000
Kennishiaten preventieve behandeling	€ 2.000.000
Kennishiaten medisch specialistische zorg	€ 9.000.000
Kennishiaten eerstelijnszorg	€ 3.000.000
Actuele behandelvragen en vervolgonderzoek	€ 6.000.000
Beleidsurgente vragen	€ 2.000.000
Impuls onderdelen clinical trial unit	€ 8.000.000
Commissiekosten en algemeen	€ 165.000
Communicatie& Implementatie	€ 1.159.144
Programmakosten	€ 2.875.856
Totaal	€ 35.000.000

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

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.