To: 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]
Cc: 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]
From: 5.1.2e)
Sent: Thur 5/28/2020 11:00:53 PM
Subject: RE: Akk op tekening contract Remdesivir tbv Covid patiënten - vertrouwelijk
Received: Thur 5/28/2020 11:00:54 PM

Akkoord
Groet, 5.1.2e

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Datum: vrijdag 29 mei 2020 12:29 AM
Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Kopie: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>. 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: Akk op tekening contract Remdesivir tbv Covid patiënten - vertrouwelijk

Goedenavond 5.1.2e,

Omdat we morgenochtend geen staf hebben wil ik graag langs deze weg het volgende bij je toetsen: ik hoor graag of je akkoord bent dat ik de brief/het contract van Gilead teken.

Wat speelt:

- Het RIVM wil remdesivir, een ongeregistreerd geneesmiddel, graag beschikbaar stellen voor de behandeling van Covid-19 patiënten, op basis van hun ontheffing. Gilead Nederland wil hier aan meewerken en een voorraad remdesivir aan het RIVM doneren 5.1.1c
- 5.1.1c
  5.1.1c
- 5.1.1c
  5.1.1c
- 5.1.1c
  5.1.1c
- 5.1.1c
- We hebben dit natuurlijk afgestemd met WJZ.

Toelichting:

- In de Geneesmiddelenwet is geregeld dat aan het RIVM ontheffing is gegeven om bepaalde geneesmiddelen zonder handelsvergunning o.a. op voorraad te hebben en ter hand te stellen. Dit betreft o.a. antidota tegen besmettingen met radioactieve stoffen; antidota tegen diverse soorten vergiftigingen; en ook antivirale middelen ter behandeling van infecties met virussen.
- Remdesivir is een antiviraal middel, waar in de VS en Japan reeds een voorwaardelijke handelsvergunning is afgegeven voor de behandeling van Covid-19. In Europa is de beoordeling nog gaande, een voorwaardelijke handelsvergunning wordt binnen enkele weken verwacht.
- Om remdesivir in Nederland ter beschikking te kunnen stellen aan grotere groepen patiënten, is naast een klinische onderzoek en een compassionate use programma ook behoefte om de ontheffing van het RIVM toe te passen. Hiertoe is het RIVM al langere tijd in gesprek met Gilead Nederland, 5.1.1c
  5.1.1c
  5.1.1c

- Remdesivir wordt nu al toegepast op kleinere schaal via een klinische studie en het compassionate use programma. Artsen/patiënten en de politiek verwachten dat het ook breder toegepast kan worden, en wij doen er alles aan om dit te regelen.
- Overige aandachtspunten:
  - Er zijn geen financiële gevolgen, Gilead stelt de eerste partij gratis beschikbaar. 5.1.1c 5.1.1c
  - Bij schade aan personen door het toedienen of gebruik van het ongeregistreerde geneesmiddel, kan de Staat aansprakelijk worden gesteld. Dit brengt daarmee ook altijd een risico op reputatieschade met zich mee.
  - Uit de Geneesmiddelenwet volgt dat de Staat aansprakelijk is voor schade aan de gezondheid van personen als gevolg van gebruik van ongeregistreerde geneesmiddelen die zijn aanbevolen door de Minister. Door met RIVM en Gilead dit contract te tekenen en door de feitelijke handelingen van het RIVM is sprake van het aanmoedigen van dat gebruik.

Groet, 5.1.2e