From: 5.1.2e
To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e; 5.1.2e 5.1.2e @cbg-meb.nl; 5.1.2e @cbg-meb.nl; 5.1.2e @cbg-meb.nl; 5.1.2e; 5.1.2e; 5.1.2e; 5.1.2e @cbg-meb.nl)
Cc: 5.1.2e; 5.1.2e 5.1.2e...2e
Subject: Re: Overleg VWS/Gilead over remdesivir- 20 mei
Date: woensdag 20 mei 2020 13:46:55

Het gaat niet via een artsenverklaring, maar via de ministeriele ontheffing voor DVP-RIVM. IGJ staat hierbuiten, dat is afgestemd met hen. De arts heeft zelf de verantwoordelijkheid voor toediening en doet een eigen indicatiestelling. DVP-RIVM levert remdesivir dan na een verzoek vanuit een ziekenhuisapotheker van het ziekenhuis waar die arts werkt. Dit is dus niet het Compassionate Use programma waarvoor EMA/CBG autorisatie had gegeven en wat door Gilead 'Expanded Access programma' was genoemd.

From: 5.1.2e)
Sent: Wednesday, 20 May 2020 13:27
To: 5.1.2e); 5.1.2e.; 5.1.2e 5.1.2e @cbg-meb.nl); 5.1.2e @cbg-meb.nl; 5.1.2e @cbg-meb.nl; 5.1.2e; 5.1.2e; 5.1.2e; 5.1.2e; 5.1.2e; 5.1.2e (5.1.2e @cbg-meb.nl)
Cc: 5.1.2e); 5.1.2e); 5.1.2e)
Subject: Overleg VWS/Gilead over remdesivir- 20 mei

Allen,

Vanochtend heb ik met Gilead (5.1.2e, 5.1.2e en 5.1.2e overlegd over remdesivir, hieronder mijn notities. Toch een ander beeld dan ik eerst had van het compassionate use programma en richting het CBG had gecommuniceerd, daarom heb ik RIVM, CBG en IGJ ook gelijk meegenomen.

- Remdesivir die via RIVM verspreid gaat worden, is geen onderdeel van het compassionate use programma (CUP). Voor het CUP levert Gilead zelf het product aan de 2 ziekenhuizen, en Gilead heeft de mogelijkheid om nog een 3e ziekenhuis in het CUP op te nemen.

- Remdesivir die men nu via het RIVM gaat verspreiden valt onder toestemming op artsenverklaring. Hierover heeft Gilead afgelopen maandag overlegd met RIVM en IGJ(?). Ik begreep dat de beoordeling of de situatie voldoet aan de eisen van de artsenverklaring, door IGJ bij het RIVM is neergelegd. Zo hoeft IGJ geen aparte beoordeling te doen.

5.1.2e 5.1.1c 5.1.2e

5.1.2e

5.1.1c

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e | Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie | Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

5.1.2e verdieping M: 06 5.1.2e