

5.1.2e

**From:** 5.1.2e  
**Sent:** donderdag 28 mei 2020 22:23  
**To:** 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e )'; 5.1.2e  
**Cc:** 5.1.2e  
**Subject:** Re: Tijdelijke ontheffing remdesivir - review aanvraagdocument RIVM

beste mw 5.1.2e  
 dit document zal pas worden gepost op het internet als er beschikbaarheid en toegang is tot remdesivir. Dus als er positief signaal vanuit DVP komt dat zij klaar zijn voor distributie. Verder zijn wij bezig de indicatiestelling zo helder mogelijk te krijgen met de SWAB redactiegroep, zodat artsen weten bij welke patient er het meeste klinische effect te verwachten is.  
 Vriendelijke groet

5.1.2e

**From:** 5.1.2e  
**Sent:** Wednesday, 27 May 2020 17:15  
**To:** 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e )'; 5.1.2e  
**Cc:** 5.1.2e  
**Subject:** Tijdelijke ontheffing remdesivir - review aanvraagdocument RIVM

Beste allen,  
 In de bijlage het document voor de aanvraag van remdesivir via tijdelijke ontheffing na review door Gilead. We stellen nog een paar kleine wijzigingen voor in track changes. Graag zouden we te zijner tijd nog afstemming hebben over het moment waarop het document "live" zal gaan inclusief een laatste check van het document op dat moment.  
 Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

**Gilead Sciences Netherlands** | Viñoly Tower, Claude Debussylaan 22, 1082 MD Amsterdam | Tel.: +31 20 5.1.2e | Mobile: +31 6 5.1.2e



Creating Possible

*Please consider the environment before printing this email.*

NOTICE: This e-mail and all attachments transmitted with it are intended solely for the use of the addressees and may contain protected or confidential information. If you have received this message in error, please notify the sender immediately by e-mail reply and please delete this e-mail message from your computer and destroy any copies.

**From:** 5.1.2e  
**Sent:** dinsdag 19 mei 2020 18:30  
**To:** 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e )'; 5.1.2e ; 5.1.2e  
**Cc:** 5.1.2e  
**Subject:** [EXTERNAL] RE: Compassionate use remdesivir

Beste allen,  
 In navolging van 5.1.2e mail hieronder sluit ik me aan dat het rapportageformulier voor AEs niet de voorkeur heeft. Ik heb vanmiddag overleg gehad met CBG en Lareb en zij gaven aan dat ook voor niet-geregistreerde geneesmiddelen, de afspraak er ligt (ook met IJG) dat meldingen via Lareb horen te lopen. Het CIOMS-formulier zou dan niet eens nodig zijn; bijwerkingen kunnen via het meldformulier op de website van Lareb worden gemeld. Gilead had ik reeds in een aparte mail hierover gemaild. Ik heb het document ook hierop aangepast, zie bijlage.  
 Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

T +3130 5.1.2e | M +316 5.1.2e | E 5.1.2e @rivm.nl | www.rivm.nl



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport



Please consider the environment before printing this e-mail

**From:** 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>

**Sent:** dinsdag 19 mei 2020 13:44

**To:** 5.1.2e <5.1.2e @gilead.com>; 5.1.2e <5.1.2e @cbg-meb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @igi.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @gilead.com>; 5.1.2e <5.1.2e @gilead.com>

**Cc:** 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>

**Subject:** Re: Compassionate use remdesivir

besten,

hierbij het uiteindelijke document. Twee zaken staan nog open:

- Er moet nog wel een patiëntenbijsluiter komen, dus is het nog mogelijk die m.b.v. een Amerikaans voorbeeld te laten vertalen? Heeft Gilead die en kan die vertaald worden? Die moet wel mee met medicatie vanuit DVP, omdat informed consent ook betekent dat de patient optimale informatievoorziening heeft gehad.

- Bijwerkingenregistratie: DVP hanteert een standaard rapportagevorm voor adverse events, waarnaar nu een link in het document is aangebracht. Dat heeft onze voorkeur. DVP deelt die daarna met Gilead NL.

Om nu tijdelijk een aparte en nieuwe rapportagevorm te introduceren voor AEs via

5.1.2e @gilead.com met een apart meegeleverd formulier, zoals in het voorstel stond vanuit Gilead, heeft niet onze voorkeur. Is het bestaande model via <http://www.cioms.ch/index.php/cioms-form-ii> accoord?

Groeten

5.1.2e

**From:** 5.1.2e <5.1.2e @gilead.com>

**Sent:** Friday, 15 May 2020 16:37

**To:** 5.1.2e; 5.1.2e; 5.1.2e; 5.1.2e; 5.1.2e

**Cc:** 5.1.2e

**Subject:** RE: Compassionate use remdesivir

Beste heer 5.1.2e

Dank voor het opstellen en delen van dit document.

We stellen een aantal aanpassingen voor, zie in de bijlage.

Aangezien de beschikbaarheid van remdesivir een precair onderwerp is, zou ik willen voorstellen om voordat dit document "live" gaat dit nog even met alle betrokken partijen af te stemmen alsmede het exacte tijdstip.

Met dank en hartelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Gilead Sciences Netherlands | Viñoly Tower, Claude Debussylaan 22, 1082 MD Amsterdam | Tel.: +31 20 5.1.2e | Mobile: +31 6 5.1.2e

NOTICE: This e-mail and all attachments transmitted with it are intended solely for the use of the addressees and may contain protected or confidential information. If you have received this message in error, please notify the sender immediately by e-mail reply and please delete this e-mail message from your computer and destroy any copies.



"With our partners, Gilead works to improve the lives of people suffering from serious diseases. [Learn more.](#)"

**From:** [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>  
**Sent:** woensdag 13 mei 2020 13:01  
**To:** [REDACTED] <[REDACTED]@cbg-meb.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@igj.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@gilead.com>; [REDACTED] <[REDACTED]@gilead.com>; [REDACTED] <[REDACTED]@gilead.com>  
**Cc:** [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>  
**Subject:** [EXTERNAL] Compassionate use remdesivir

besten,

naar aanleiding van ons overleg maandag 11 mei stuur ik u de eerste opzet van de achtergrondinformatie over het voorgestelde nieuwe compassionate use programma van remdesivir.

Er komt dus nog een speciaal document c.q. flowchart over levering. Dat volgt nog voor de afdeling DVP en Gilead.

Graag uw commentaar, zodat we dit tzt weer op de website van het RIVM kunnen plaatsen, waarna er een link naar dit document via het SWAB document kan worden gemaakt, en dat pas als er een voorraad fysiek aanwezig is bij RIVM.

Dank, groeten

[REDACTED]

PS Die documenten zoals patiëntenbijsluiter (patient information leaflet), pharmacy manual en informatie voor arts zouden we nog ontvangen van Gilead. De vertaalde formulieren uit Amerika, waar dit al loopt, zouden hierbij behulpzaam kunnen zijn.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl) *De zorg voor morgen begint vandaag*

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

[www.rivm.nl/en](http://www.rivm.nl/en) *Committed to health and sustainability*

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl) *De zorg voor morgen begint vandaag*

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

[www.rivm.nl/en](http://www.rivm.nl/en) *Committed to health and sustainability*