

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl
Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl; [redacted] 5.1.2e
 ([redacted] 5.1.2e @minvws.nl)
From: [redacted] 5.1.2e)
Sent: Mon 8/3/2020 9:44:59 AM
Subject: RE: Fase 3 onderzoek in NL met COVID vaccin Janssen
Received: Mon 8/3/2020 9:44:59 AM

[redacted] 5.1.2e gevraagd om uit te denken wat de meest reële route zou zijn mochten we hiertoe willen besluiten. Daarmee hebben we een uitgewerkte optie in beeld. Vermoedelijk op as donderdag voorzien we dan een keuzemoment of er mogelijk als onderdeel van rechtstreeks contact met JJ iets wordt gedaan, danwel dat we voor de subsidieroute (meteen ook algemeen toegankelijk voor vergelijkbare partijen met vergelijkbare wensen via ZonMw of NFU) gaan.

Groet, [redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >
Verzonden: maandag 3 augustus 2020 11:36
Aan: [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >
CC: [redacted] 5.1.2e , < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >; [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >
Onderwerp: FW: Fase 3 onderzoek in NL met COVID vaccin Janssen

Ha [redacted] 5.1.2e

Wat is de laatste stand van zaken hierop?

Groet!

[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >
Verzonden: donderdag 30 juli 2020 13:48
Aan: [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >; [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >
CC: [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >; [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >
Onderwerp: RE: Fase 3 onderzoek in NL met COVID vaccin Janssen

Hi,

Ter aanvulling: een optie zou ook nog zijn om het RIVM hierbij te betrekken (als opdrachtnemer, of vanwege hun expertise → ik hoorde dat er een Wetenschapsraad Vaccinontwikkeling komt).

Groetjes, [redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >
Verzonden: donderdag 30 juli 2020 13:44
Aan: [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >; [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >
CC: [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >; [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >
Onderwerp: RE: Fase 3 onderzoek in NL met COVID vaccin Janssen

Hoi [redacted] 5.1.2e

Even uit de losse pols, maar ik denk dan aan het volgende:

Vraag ZonMw om een subsidieprogramma op te zetten dat phase III studies naar een Coronavaccin in Nederland gaat financieren. Het programma zal tweeledig zijn:

1. Oprichten van een clinical trial netwerk in Nederland voor phase III studies, in te richten bij de UMCs. Vereiste is dat er zoveel mogelijk meedoen. Dit betekent dat je maar 1 kansrijke indiening krijgt. Je financiert dan de infrastructuur om meerdere studies te kunnen doen, en je sluit kleine vaccin ontwikkelprojecten uit door de phase III eis (alleen de grote farma clubs zetten dit op)
2. Projectsubsidie aan te vragen voor elk afzonderlijk vaccin dat in het trial netwerk wordt getest. Dit maakt het netwerk open voor meerdere aanvragers, welke getoetst worden op nader te bepalen criteria. Je kunt dan in eerste instantie Janssen projectsubsidie geven, maar je hebt ook al een heldere en faire route voor een volgende casus
3. De subsidieaanvragen lopen via de NLse onderzoekers, je maakt dan aan een andere tafel afspraken met de farmabedrijven over zaken als leveringszekerheid etc.

Hoe lang het duurt om een programma bij ZonMw te starten weet ik niet precies, daar hebben we [redacted] 5.1.2e voor nodig [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e ZonMw; echter [redacted] 5.1.2e . Ze hebben echter de laatste tijd laten zien dat ze dit erg snel kunnen, met een

kanttekening voor de zomerperiode. Overigens is het nog maar de vraag hoe snel dit paraat moet zijn, Janssen moet nog beginnen met de phase I/II studie volgens mij.

Budget is bij deze optie in tweeën geknipt: 1) stukje geld voor opzetten infrastructuur, en 2) projectsubsidie per vaccin.

Groeten, 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: donderdag 30 juli 2020 12:19

Aan: 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>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Fase 3 onderzoek in NL met COVID vaccin Janssen

Ha,

dank nogmaals ook aan 5.1.2e en 5.1.2e voor hun mails/bijdrage.

Heb zojuist nav zijn verzoek even gebeld met 5.1.2e (NFU), over wat hem via 5.1.2e had bereikt vanuit JJ: of NFU/NL wilde helpen bij tot stand brengen/organiseren van testen ihkv fase 3.

De eerste vraag is uiteraard of we dit willen, maar vanuit een positieve houding met NL als aantrekkelijk land voor onderzoek en ontwikkeling is het de moeite waard dit uit te zoeken. Daarbij kwam grofweg onderstaande driedeling aan bod met een sterke voorkeur van hem voor variant 3. Alles afwegende (heb vanochtend ook nog even met 5.1.2e gesproken hierover) lijkt dat ook de meest zuivere route als we in NL fase 3 onderzoek mede willen stimuleren. Een subsidie is dan breder dan voor 1 partij in te zetten door de UMC's.

5.1.2e spreekt om 13u JJ nav hun concrete vraag en zal doorvragen op wat ze precies willen/bedoelen (ook qua kosten, etc) Dit zou hem weer kunnen helpen bij een eventueel in te dienen subsidieaanvraag.

Maar daarover hebben we nog contact, want ik heb aangegeven dat we nog even goed uitzoeken of optie 3 een passende variant is (en ook via deze partij etc.)

5.1.2e heeft alvast een eerste redeneerlijn opgesteld (zie bijlage) als basis voor een nota om het voorstel intern voor te kunnen leggen. Ik zal later vanmiddag ook even 5.1.2e 5.1.2e bijpraten en bij haar toetsen.

@ 5.1.2e, mag ik jou vragen om vandaag te bezien wat de verdere (interne) stappen zouden zijn als we voor variant 3 (verlenen subsidie) willen gaan? En over welke doorlooptijden hebben we het dan (versus de informatie die we later vandaag via 5.1.2e terugkrijgen uit zijn gesprek tav concrete verzoek.)

Groet, 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 29 juli 2020 17:39

Aan: 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>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Fase 3 onderzoek in NL met COVID vaccin Janssen

Urgentie: Hoog

Hi 5.1.2e

Ik merk dat ik te weinig bekend ben met de financiële stromen binnen VWS. Ik zag dat 5.1.2e ook in de CC van de mail van 5.1.2e stond, dus daar heb ik even mee gespard. Hierbij een poging vanuit mij. 5.1.2e vul eventueel aan.

Optie 1: Afnamegarantie

Hierbij sluiten we een deal met Johnson & Johnson om een bepaalde hoeveelheid vaccins in te kopen. Hiervoor zouden we een voorschot kunnen doen die Johnson & Johnson vrij kan gebruiken (dus ook voor de financiering van fase 3 onderzoek). Ik zie gelijkenissen met de AstraZeneca-deal.

Optie 2: Rechtstreekse financiering aan J&J t.b.v. fase 3 onderzoek

Johnson & Johnson rechtstreeks een opdracht of subsidie verlenen voor het fase 3 onderzoek. Of het een opdracht of subsidie is, hangt o.a. af van de hoogte van het bedrag. In ieder geval zou je als voorwaarde mee kunnen geven dat als het vaccin effectief blijkt te zijn dat NL aanspraak kan doen op een bepaalde hoeveelheid vaccins.

Mocht het vaccin effectief blijken, dan zijn de deelnemers van het NLse onderzoek al gevaccineerd. Je zou eventueel ook als voorwaarde mee kunnen geven dat bepaalde risicogroepen worden geïncludeerd.

Bij een rechtstreekse gunning dienen we rekening te houden met mogelijke staatssteunkwesties en aanbestedingsprocedures die normaliter gelden. Bij een rechtstreekse gunning dienen we goed na te denken over de verhoudingen tussen farmaceut vs. overheid. Bij een rechtstreekse gunning dienen we ook goed na te denken over mogelijke aansprakelijkheid indien het vaccin mogelijke bijwerkingen veroorzaakt. Dit laatste hebben we überhaupt nog niet vanuit de overheid goed uitgedacht (een fonds voor vaccinatieschade).

Optie 3: Financiering van het fase 3 onderzoek via een derde partij (bijv. NFU)

Farmaceuten werken samen met logistieke partners. Vanuit de overheid zouden we bijvoorbeeld de inzet van NFU ten behoeve van het fase 3 onderzoek kunnen faciliteren. Denk hierbij aan het financieren van logistieke kosten, het werven van deelnemers en personeelskosten. Dit kan middels een nieuwe opdracht/subsidie, of middels een bestaande opdracht/subsidie (herziening). De laatste mogelijkheid is denk ik het makkelijkst en het snelst in te regelen.

Vragen:

- Om welk bedrag gaat het?
- Welke logistieke partners zijn betrokken bij het onderzoek van J&J? Welke rol spelen deze partners?
- Welke rol ziet NFU zelf voor zich?
- Welke voorwaarden hangen J&J zelf aan het onderzoek in NL?
- Welke voorwaarden willen we zelf stellen aan het onderzoek in NL?

Voordelen:

- Mocht het vaccin effectief blijken, dan staan wij als NL vooraan in de rij.
- Mocht het vaccin effectief blijken, dan zijn de deelnemers van het NLse onderzoek al gevaccineerd, eventueel ook risicogroepen.

Nadelen:

- Mocht het vaccin niet effectief blijken, dan ben je het geld 'kwijt'.
- Mogelijke staatssteunkwesties.
- Mogelijke aansprakelijkheid.
- Imagoschade overheid bij inmenging met onafhankelijk onderzoek/farmaceut.

Verder afstemmen met in ieder geval: J&J, NFU en eventueel andere logistieke partners, financieel adviseurs VWS, lijn VWS, Ministerie van Financiën en eventueel OCW. Eventueel CBG.

Hopelijk heb je hier iets aan. Laat het weten als ik je ergens bij kan helpen!

Groetjes 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 29 juli 2020 16:12

Aan: 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>

Onderwerp: FW: Fase 3 onderzoek in NL met COVID vaccin Janssen

Urgentie: Hoog

Ha 5.1.2e fijn dat je even kan kijken en reflecteren, heb ik met 5.1.2e besproken omdat zij kamerbrief doet nu Zie onderstaande (vertrouwelijk dat we aan het onderhandelen zijn)

Groet, 5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: woensdag 29 juli 2020 13:49

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e

<5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: FW: Fase 3 onderzoek in NL met COVID vaccin Janssen

Urgentie: Hoog

Ha 5.1.2e

Zou jij in afwezigheid van 5.1.2e eens naar onderstaande willen kijken en bezien welke stappen nodig zijn om tot een goed afgewogen antwoord te komen aan JJ?

Groet, 5.1.2e

Er spelen een paar facetten:

- Is de overheid (net als USA en UK) bereid tot enige vorm van co-financiering of is daar geen ruimte voor? Ik aangegeven dat het gesprek daarover mijns inziens gevoerd kan worden. De vraag is of dat gebeurd via een afname garantie of daadwerkelijk een onderzoeksfinanciering. @ 5.1.2e / 5.1.2e kunnen jullie hier het voortouw op nemen en contact opnemen met 5.1.2e? Hij is deze week nog aan het werk, volgende week op vakantie maar hiervoor goed bereikbaar. Gezien eerdere uitlating MinVWS en MP zou het mij toch mogelijk lijken om in deze richting iets te doen. Vraagt waarschijnlijk wel weer afstemming met MinFin.

- Is het doenlijk om in relatief korte tijd een groot aantal deelnemers te includeren? Daarover is 5.1.2e al in gesprek met 5.1.2e (NFU commissie COVID onderzoek). Komende vrijdag is hierover al een gesprek gepland met 5.1.2e. Vanuit 5.1.2e is blijkbaar al een positief signaal afgegeven dat dit doenlijk zou kunnen zijn. Om welke doelgroepen gaat het dan etc? Welke procedures moeten dan doorlopen worden? @ 5.1.2e 5.1.2e wellicht goed om ook even zelf met 5.1.2e contact op te nemen en zijn beeld te horen. Is het mogelijk de wens van MinVWS om ook de kwetsbare groepen hierin te betrekken? (Dit ook met oog op de rol van 5.1.2e als voorzitter adviespanel Innovatieve behandelingen).

- Collega's van de CCMO in de cc. ter informatie. Volgens mij geen directe actie vereist.

Co-financiering zou NL natuurlijk ook meer recht geven om over beschikbaarheid en prijsstelling van het evt vaccin te kunnen meepraten.

Let wel voor iedereen ter informatie: Het vaccin zal uiteindelijk gewoon via de de EMA-procedures beoordeeld gaan worden op werkzaamheid en veiligheid ook al zal men daar een versnelde beoordeling van kunnen maken. Ons CBG is een van de sterke kandidaten om dan ingeschakeld te worden. CBG is al 'co-rapporteur' voor het Astrazeneca/Oxford vaccin. In dat opzicht zullen zij volledige onafhankelijkheid moeten betrachten. Deelname en steun vanuit NL voor het klinisch onderzoek kan en mag geen rol spelen in het goedkeuringsproces.

Groet

5.1.2e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)