

To: [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 [redacted] 5.1.2e @minvws.nl
From: [redacted] 5.1.2e)
Sent: Mon 9/21/2020 12:40:29 PM
Subject: RE: SARS-CoV-2 dosis-escalatie studie
Received: Mon 9/21/2020 12:40:29 PM

Helder, punt blijft overigens om even goed te kijken naar de mate van financiële ruimte voor dit voorstel en andere voorstellen ihkv de impuls nodig zouden kunnen zijn en op welke manier we daarin (additioneel) vanuit VWS willen voorzien
 groet

Van: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: maandag 21 september 2020 09:51
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: SARS-CoV-2 dosis-escalatie studie

Ha [redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e en ik hebben met [redacted] 5.1.2e afgelopen vrijdag afgesproken dat we de vraag of wij als overheid überhaupt hier verder iets mee zouden moeten zullen voorleggen aan de twee adviespanels. Eerder heeft het adviespanel innovatieve behandelingen al aangegeven dat deze studie zeker interessant is:

uit het verslag: De leden bediscussiëren of en hoe eventuele publieke financiering zou moeten plaatsvinden, en dat de financiering en bijbehorende voorwaarden transparant moeten zijn. Normaliter betalen bedrijven om een studie te doen, zij ontvangen uiteindelijk tenslotte de revenuen, en niet andersom. De subsidiering zou kunnen worden aangepakt als een soort voorfinanciering om vaccins beschikbaar te krijgen in NL, dat zou wel goed zijn voor de aantrekkingskracht van NL voor dergelijke studies en om deze voor Nederlandse burgers snel beschikbaar te krijgen. Aan de financiering zouden wel garanties moeten worden gekoppeld, en er moet structureel over worden nagedacht op welke wijze deze studies worden uitgevoerd en hoe de financiering wordt vormgegeven.

Door nu – in deze vervolgfase - een aantal concrete vragen voor te leggen aan zowel dit adviespanel als het vaccinpanel, is het idee dat we als VWS goed onderbouwd kunnen besluiten of en hoe we hier verder mee zouden willen. Bij de panels wekken we verder geen verwachtingen, dus m.i. kunnen we hen de vragen gewoon voorleggen – los van de financieringsvraag binnen wel budget dit eventueel zou kunnen passen. Juist om straks ook een goed onderbouwde reactie te kunnen geven aan de initiatiefnemers (onafhankelijk van wel of geen financiering).

Groet,

[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 18 september 2020 17:23
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: RE: SARS-CoV-2 dosis-escalatie studie

Probeer met [redacted] 5.1.2e svp duidelijkheid te krijgen of er nu nog potjes zijn waaruit iets kan of dat we geheel nieuw hand op moeten houden. Dit omdat de scheiding PG en PDC financiën nog niet rond is en we wel al op korte termijn willen weten vanuit welk perspectief doen we dit. Maakt ook beetje uit in de verwachtingen die we op voorhand wel/niet kunnen wekken tav onze mogelijke vervolgstappen wanneer we het voorleggen aan panels

Van: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 18 september 2020 16:50
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>; [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>; [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
 <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>; [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
 <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: SARS-CoV-2 dosis-escalatie studie

Beste,

@ 5.1.2e dank voor je ontrafeling. We gaan voor scenario 2. Ik heb, in overleg met 5.1.2e (zonmw) en 5.1.2e (RIVM) zowel de vraag bij onze advies gremia rondom therapie (gezien de voorhistorie) en vaccins (waar die meer thuis hoort) uitgezet. Zie bijlage.

@ 5.1.2e Als we (twee) positieve adviezen krijgen, dan moeten wij gaan beslissen of we de studie gaan financieren en wat onze geldbron wordt:

1. Uit het vaccin budget
 - a. Zoals woensdag ook besproken: hoe het past in (mogelijke) strategie nemen we dan mee in overweging. En we hebben ook de advies panels gevraagd wat zij als meerwaarde zien... dus daar krijgen we ook argumenten aangeleverd.
2. Therapie ontwikkeling (maar dat is niet de meest voor de hand liggende optie)
3. Anders...

@overigen: ter info... ook als afsluiting van de mailwisseling die ik gestart was en enigszins wat breed had ingestoken... schot hagel...

5.1.2e Ik pak het 28 september weer op. Mocht het vragen oproepen: ik lees komende week geen mail, maar lees wel mijn whapp... Dus dat is snelste manier om mij te bereiken.

Groeten 5.1.2e

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

Verzonden: donderdag 17 september 2020 16:57

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

Onderwerp: RE: SARS-CoV-2 dosis-escalatie studie

Ha 5.1.2e,

Een paar verschillende dingen. Met 2 scenario's:

Scenario 1: Ik ga er even vanuit dat je dit traject wil starten.

1. Mijn advies is dat VWS geen toezegging doet aan het LUMC, maar dat we ZonMw in de rol van het onderzoeksprogramma COVID-19 vragen om hiervoor een urgent traject te starten – dat doe je door mij mee te nemen als programmahouder in de communicatie met ZonMw. ZonMw vraagt dan de begrotingen en voorstel dan uit en gaat dat dan beoordelen en kan ook bezien of mogelijk andere UMC's kunnen aansluiten (dat laatste is iets waar we gisteren over spraken en wat je dan wel/niet een haakje voor maakt).
2. Voor de onderbouwing van de urgentie en noodzaak kunnen we het adviespanel innovatieve behandelingen mogelijk benutten. Zij hebben een secretariaat bij ZonMw en 5.1.2e is dat vanuit VWS en als lid van het projectteam innovatieve behandelingen. Ook dit zou je kunnen bespreken met ZonMw (5.1.2e) of dit hun in te stellen begeleidingscie wel/niet voor de voeten loopt.
3. Parallel zorg je dat er binnen VWS dekking is voor de middelen. Alles wat we afspreken leggen we vast in een brief aan ZonMw en DGV tekent deze. Moeten even bekijken wie dat doet, want mijn plek hangend tussen directies is niet zo duidelijk. Ik kan er in ieder geval bij helpen.

Scenario 2: Je twijfelt over wel/niet starten of er vol in stappen

1. Je vraag 5.1.2e om dit te agenderen in het adviespanel innovatieve behandelingen; op basis van hun advies kun je urgentie en noodzaak verder onderbouwen. Goed om 5.1.2e al wel te betrekken bij je overwegingen.
2. Je laat 5.1.2e weten dat er een urgent traject komt, en jij en ik zorgen samen voor een brief aan bestuur ZonMw
3. Parallel heb je de middelen en dekking binnen VWS geregeld.
4. ZonMw stelt een begeleidingscie in en neemt contact op met LUMC

Ik heb de stappen even uit elkaar getrokken, soms loopt het wat meer door elkaar heen ;-)

Mvgr 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Verzonden: donderdag 17 september 2020 16:08
Aan: 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>; 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: FW: SARS-CoV-2 dosis-escalatie studie

In navolging mail van vanochtend:

Het voorstel cq aanvraag van LUMC. Met beantwoording van de vragen die ik nog had.

@ 5.1.2e 5.1.2e :

Omdat het eerdere voorstel ook door de adviescie is behandeld, kunnen we dit voorleggen aan de adviescie? Ik doe vast iets niet goed in het proces, ik weet niet hoe dit te agenderen. Maar kan dit zo? Of moet dit vanuit ZonMw komen? LUMC heeft de informatie ook al aan ZonMw gestuurd.

Groeten 5.1.2e

Van: 5.1.2e @lumc.nl <5.1.2e@lumc.nl>
Verzonden: donderdag 17 september 2020 15:53
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e @zonmw.nl; 5.1.2e @zonmw.nl
CC: 5.1.2e @lumc.nl
Onderwerp: RE: SARS-CoV-2 dosis-escalatie studie

Beste 5.1.2e

1. Het heeft onze sterke voorkeur om volledige financiering te ontvangen van VWS, zodat er geen twijfel kan ontstaan over inmenging farmaceutische industrie, en zodat we niet gebonden zijn aan Janssen; wij willen uiteraard dat het model geschikt is om vele verschillende COVID-19 vaccins te testen, terwijl Janssen ons model alleen voor hun eigen vaccin zou willen gebruiken. In dat geval zouden we dus sterk moeten onderhandelen om het ook volledig beschikbaar te maken voor andere partijen. Daarnaast heeft de bioethics committee van Janssen nog geen groen licht gegeven om gebruik te maken van een dergelijk model.

2. Ons hoofddoel is dat er wereldwijd zo snel mogelijk meerdere COVID vaccins beschikbaar komen voor gebruik, en daar willen we graag onze expertise met CHI modellen voor inzetten. Wij verwachten dat mocht Janssen toch niet geïnteresseerd zijn om hun vaccin in ons model te testen, dat andere partijen dit wel willen. Daarnaast zijn we wetenschappelijk erg geïnteresseerd in de antwoorden die de dosis-escalatie studie kan geven, en deze zouden ook kunnen helpen om toekomstig beleid rondom COVID maatregelen op te stellen. Aangezien de opzet in de UK iets anders is dan wat wij van plan zijn (ivm confidentiality kunnen we niet op details ingaan), kunnen er minder relevante data uit hun model gehaald worden, waardoor wij denken dat naast het UK model, ons model een toegevoegde waarde kan hebben. Daarnaast zouden wij eerder kunnen beginnen dan in de UK.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Sent: donderdag 17 september 2020 14:44
To: 5.1.2e <5.1.2e@lumc.nl>; 5.1.2e @zonmw.nl; 5.1.2e @zonmw.nl
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@lumc.nl>
Subject: RE: SARS-CoV-2 dosis-escalatie studie

Beste 5.1.2e

Dank en helder.

Ik heb nog enkele vragen:

1. Heb ik nu goed begrepen dat Janssen Vaccins (mogelijk) ook mede financiert. Mij is even niet helder wat en of je nu een verdeling van financieringsbronnen voorstelt.
2. En stel dat Janssen toch niet mee financiert (of vaccin beschikbaar stelt voor vervolg studie), wil het LUMC dan nog steeds deze studie doen? Of kan je ook gebruik maken van de studie die dan in UK gedaan wordt.

Groeten 5.1.2e

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

Verzonden: donderdag 17 september 2020 14:01

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

CC: 5.1.2e @lumc.nl

Onderwerp: SARS-CoV-2 dosis-escalatie studie

Beste 5.1.2e, 5.1.2e en 5.1.2e,

Bijgevoegd de uitleg, planning en concept begroting voor de dosis-escalatie studie, en ons verzoek om een financiële garantie af te geven, zodat we de voorbereidingen voor de huisvesting en bijbehorende infrastructuur in gang kunnen gaan zetten. Helaas is op dit moment nog niet duidelijk of we dit in huis kunnen doen (voorkeur, maar dan zullen er verbouwkosten bij komen), of dat we tiny houses huren en op het terrein plaatsen (dan zullen voorzieningen aangelegd en aangesloten moeten worden). Om dit verder uit te zoeken wil het LUMC de garantie hebben dat de kosten hiervoor gedekt worden. Ik heb voor de startup kosten nu 5.1.2b € in het verzoek gezet.

Bijgevoegd is ook een Excel met daarin de overzichten uit bijlage 2, indien betere resolutie gewenst is om bv in een presentatie te zetten.

Als er meer informatie nodig is dan hoor ik het graag.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Leiden University Medical Center
P.O. Box 9600, 2300 RC Leiden
The Netherlands