To: 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]
From: 5.1.2e)
Sent: Fri 2/12/2021 11:48:06 AM
Subject: RE: nota GMT inkoop mogelijk COVID-19 behandelingen
Received: Fri 2/12/2021 11:48:07 AM

Akkoord.

Dank

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 12 februari 2021 11:17
Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e . (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: nota GMT inkoop mogelijk COVID-19 behandelingen
Urgentie: Hoog

Hai 5.1.2e

Vandaag komt een nota van GMT langs voor jouw mede paraaf in Marjolein (zie bijlage). Het gaat om een vervolg besluit op de intentie die MMZS al heeft uitgesproken (nav nota die jij twee weken geleden ook langs hebt zien komen) voor aankoop van potentiele COVID-19 antilichaam behandelingen.

Het **besluit (beslispunt 1)** dat nu voorligt, gaat om de **aankoop van maximaal 20.000 antilichaambehandelingen** (kosten circa 5.1.2b 5.1.2b euro). Dit aantal is gebaseerd op een inschatting van diverse experts over de hoog-risico groep patiënten voor wie deze behandeling mogelijk relevant is. Het gaat dan om inzet bij personen die blootgesteld zijn aan COVID-19 en een verhoogd risico hebben op een ernstig ziekteverloop. Waarbij is meegenomen de groep mensen die wellicht weinig baat hebben bij vaccinatie.

Voorstel is om 5.1.2b te plaatsen via de Joint Procurement procedure van de EC. De verwachting is dat het contract hiervoor eind volgende week (door de EC) wordt getekend, ons commitment voor deelname aan deze gezamenlijke inkoop moet vóór die tijd bevestigd zijn. Vanwege de schaarste van het product, de verwachte toename in vraag en de Joint Procurement die binnenkort tot afronding komt, is een besluit over aankoop nu gewenst. Bij welk bedrijf (er zijn nu 4 bedrijven met productie bezig) we de overige 10.000 behandelingen willen aankopen, wordt nog bezien. Dit is oa afhankelijk van prijs, levertijd/zekerheid en positief oordeel EMA.

Formele EU-registratie en markttoelating van antilichamen wordt niet binnen enkele maanden verwacht (waarschijnlijk Q3). Een eerdere inzet van antilichamen in Nederland is alleen mogelijk o.b.v. een nationale noodtoelating (een ministeriële ontheffing). We vragen MMZS om **akkoord (beslispunt 2)** op ons voorstel **het besluit over een noodtoelating nu nog niet te nemen, maar te baseren op de verklaring van de EMA 'op werkzaamheid en veiligheid'** die begin maart wordt verwacht. Dit is een verkorte EMA procedure die nog niet tot reguliere markttoelating leidt. Wat betekent dat landen – ook na deze EMA verklaring – het product voorlopig alléén kunnen inzetten op basis van de noodprocedure.

We kiezen er hiermee dus voor om uit voorzorg alvast een minimale en naar onze inschatting voorlopig afdoende hoeveelheid antilichaambehandelingen aan te kopen.

GMT is in de lead voor dit proces – ik ben hier nauw bij betrokken en heb meegeschreven aan de nota. Lijn is wat mij betreft dus akkoord. Mocht je nog aanvullende info nodig hebben, laat me weten.

Groet,
5.1.2e

5.1.2e
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport | Programmadirectie COVID-19 |
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
5.1.2e 5.1.2e @minvws.nl
www.rijksoverheid.nl

Volgende pagina verwijderd ivm blanco.