

To: (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) 0(10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl
From: (10)(2e)
Sent: Tue 5/26/2020 1:49:38 PM
Subject: FW: Problemen met invoer virusremmer uit Japan
Received: Tue 5/26/2020 1:49:39 PM

Ter info. Inspectie en hoofd koeriersdienst ingeschakeld. Bijzondere wereld!
 (10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 26 mei 2020 15:48
Aan: (10)(2e) <(10)(2e) @igj.nl>
CC: (10)(2e) <(10)(2e) @zonmw.nl>; (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) @minbuza.nl;
 (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>
Onderwerp: Problemen met invoer virusremmer uit (10)(2a)

Beste (10)(2e)

Naar aanleiding van ons teloverleg zojuist. Hieronder de stappen rond de levering van de virusremmer voor een clinical trial in Nederland via (10)(2a).
 Graag jouw visie op wat er nodig is om dit middel zonder handelsvergunning zsm te mogen doorsturen naar het LUMC. Kunnen jullie hier gegeven deze situatie al toestemming voor geven?

Ik geef gelijk cc aan (10)(2e) bij de BZ koeriersdienst die moet weten of dit legaal kan. Het CBG was al betrokken (zie hieronder).

Voor wat betreft de vrijstelling van invoerrechten sluit ik de verordening bij waar de douane ons op wijst. Het lijkt me evident dat bv art 53 hiertoe ruimte biedt (het is niet commercieel en voor onderzoek).

Met vriendelijke groet,
 (10)(2e)



(10)(2e)

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport | Directie Innovatie en Zorgvernieuwing |
 Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
 *06 (10)(2e)
 (10)(2e) @minvws.nl | www.rijksoverheid.nl

Van: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e) >
Verzonden: woensdag 22 april 2020 10:29
Aan: (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) 2(10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) 0(10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) 2(10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>
CC: (10)(2e) 0(10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @zonmw.nl>; (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>
Onderwerp: Opbrengst coronaloket: clinical trial met virusremmer uit Japan start binnenkort

Beste mensen,

Namens VWS en op verzoek van (10)(2e) bij het Coronaloket voor bedrijven dat in opdracht van VWS door ZonMw wordt uitgevoerd. Het loket heeft tot doel om innovatief aanbod van bedrijven te toetsen en te coördineren.

Graag wil ik een interessante casus die via het loket is binnengekomen met jullie delen.

Fujifilm biedt Nederland, via de (10)(2e) de mogelijkheid om deel te nemen aan een clinical trial van een middel

(Favirapir) dat mogelijk een corona-remmende werking heeft en al succesvolle resultaten heeft laten zien is in Azië. BuZa en EZK zijn hierbij betrokken.

Het loket dit aanbod op 1 april ontvangen en gecoördineerd en dat leidt ertoe dat we nu, slechts 21 dagen later, in afwachting zijn van levering en dat daarna zo snel mogelijk een clinical trial met het middel gestart wordt door LUMC samen met A-UMC. Een groot succes. Ter vergelijking, normaal gesproken duurt het proces van idee tot uitvoering van een clinical trial met een medicijn tot wel 2 jaar.

Voordeel is dat Zorginstituut en de NZA in deze fase al betrokken zijn en betrokken blijven. Dat maakt dat bij gebleken succes van de trial de opname van het medicijn in het pakket sneller kan verlopen.

Voor de geïnteresseerden hebben we het gehele proces van 1 april tot nu staccato uitgeschreven.

- 1) Een dochteronderneming van Fujifilm heeft een compound (Favirapir) Dat mogelijk corona-remmende werking heeft; dit bereikt (via BuZa en de top van EZK) op 1-4 ons loket. Dit middel zou beschikbaar zijn voor landen die hier een test mee zouden willen doen.
- 2) Het loket heeft dit getoetst op hoofdlijnen en heeft 3-4 via de NL ambassade in Tokyo gevraagd om aanvullende informatie
- 3) Op 4-4 kwam er een hele set aan aanvullende informatie binnen, waaronder voorlopige resultaten van trials in Japan en China
- 4) Dit is weer getoetst door het loket, waarna op 6-4 besloten is aanvullende informatie in te winnen:
 - a. Bij Prof Guchelaar (lid CBG): Gaf per ommegaande commentaar en gaf tevens contact (10)(2e) LUMC, die eventueel geïnteresseerd zou zijn in het uitvoeren van een trial
 - b. De NZA: veel mailwisseling, wat uiteindelijk op 9-4 leidde tot een advies van hun kant hoe de financiering van de trial / het geneesmiddel in de reguliere zorg zou kunnen worden vormgegeven
- 5) Intussen kregen we 8-4 de boodschap van de ambassade in Tokyo dat het middel via de Japanse regering ter beschikking gesteld zou worden. Het was op dat moment niet duidelijk onder welke condities en hoeveel dit zou zijn.
- 6) Intussen kwam ook het bericht dat ook het Amsterdam UMC mogelijk geïnteresseerd zou zijn. Het loket nam ook daar contact op (Dr. Van Bokhoven) en bracht ook hem in contact met Prof. Van Gelder om hen op te roepen gezamenlijk vorm te geven aan de trial
- 7) 8-4 kwam bericht uit Japan voor wijze van toediening en het bericht dat we waarschijnlijk voldoende middel zouden krijgen voor de behandeling van 30 patiënten; ook de vraag welk ministerie zou moeten tekenen: Japan wil zaken doen met regeringen, niet instituten. Loket stelt voor om de Ambassade = Buza namens NL te laten tekenen na overleg met VWS (Buza stemt af met VWS (10)(2e)) (eenvoudigweg omdat dat het meest simpel te regelen was)
- 8) 8-4 ook Zorginstituut en ZonMw Covid-19 onderzoeksloket geïnformeerd dat dit speelt
- 9) 9-4 bericht dat Ambassadeur wil / kan tekenen. Loket geeft dit door aan VWS & UMC's
- 10) 9-4 bericht dat het waarschijnlijk voldoende pillen worden voor 60 patiënten, daardoor wordt het waarschijnlijker dat het ook werkelijk een trial wordt waarbij zowel LUMC als A-UMC betrokken worden
- 11) 9-4 UMC's overleggen en stellen vragen voor Fujij; loket geeft die via Ambassade door aan Fujij dat de dag erna antwoord geeft dat ook weer via de ambassade en het loket naar de UMC's geleid wordt
- 12) 10-4 Loket geeft op basis van overleg met VWS ((10)(2e)) en UMC's het advies aan de Ambassadeur om het contract ASAP te tekenen namens Nederland dat wij inderdaad geïnteresseerd zijn in het middel. Later was geen optie: dan zou deze kans aan NL voorbij gaan (later hoorden we dat 50 landen NL al voor gingen)
- 13) 10-4 Loket communiceert de NL eisen voor het doen van een trial via ambassade aan Japan. Daarop kwam als antwoord dat die allemaal akkoord zijn, zolang wij maar communiceren over de uitkomsten.
- 14) 10/17-4 veel geheen en weer over de inhoud van de trial
- 15) 17-4 Ontvangst Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD): formele beschrijving van het middel (essentieel voor trial design)
- 16) 20-4 Ontvangst "Nota Verbale" dat (10)(2e) inderdaad voor 60 patiënten de middelen toezegt
- 17) 20-4 Coronaloket regelt nationaal bezorgadres via ambassade (omdat (10)(2e) formeel levert); voor dit geval is dat de trial-apotheek van het LUMC

We zijn nu in afwachting van de levering!

Mochten jullie nog vragen hebben, bel of mail gerust.

Met vriendelijke groet,



(10)(2e)

(10)(2e) Coronaloket Bedrijven voor zorg
(10)(2e) @zonmw.nl (a.i.)

(10)(2e)

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn & Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | 10e etage

M: +31 (10)(2e)
E: (10)(2e) @minvws.nl

