

To: (10)(2e) (10)(2e)@minvws.nl
From: (10)(2e)
Sent: Wed 7/22/2020 7:00:15 AM
Subject: RE: Bespreken: Opbrengst coronaloket: clinical trial met virusremmer uit Japan
Received: Wed 7/22/2020 7:00:15 AM

Ha, thanks!

Verzonden met BlackBerry Work(www.blackberry.com)

Van: (10)(2e) (10)(2e)@minvws.nl
Verzonden: 22 jul. 2020 08:59
Naar: (10)(2e) (10)(2e)@minvws.nl; (10)(2e) (10)(2e)@minvws.nl
Cc: (10)(2e) (10)(2e)@minvws.nl
Onderwerp: RE: Bespreken: Opbrengst coronaloket: clinical trial met virusremmer uit Japan

Ha (10)(2e)

Doen we. @ (10)(2e), ik mail haar wel even.

Groet,
 (10)(2e)

Van: (10)(2e) (10)(2e)@minvws.nl
Verzonden: dinsdag 21 juli 2020 18:11
Aan: (10)(2e) (10)(2e)@minvws.nl; (10)(2e) (10)(2e)@minvws.nl
CC: (10)(2e) (10)(2e)@minvws.nl
Onderwerp: FW: Bespreken: Opbrengst coronaloket: clinical trial met virusremmer uit Japan

Ha (10)(2e) (10)(2e)

Zie onderstaande wisseling met (10)(2e) willen/kunnen jullie over onderstaande even contact opnemen met (10)(2e)? Dan is de cirkel rond

veel dank alvast, groet, (10)(2e)

Van: (10)(2e) (10)(2e)@minvws.nl
Verzonden: dinsdag 21 juli 2020 17:39
Aan: (10)(2e) (10)(2e)@minvws.nl
Onderwerp: RE: Bespreken: Opbrengst coronaloket: clinical trial met virusremmer uit Japan

Hey,

Dank je wel voor de snelheid.
 Wil je vragen of zij even terugkoppelen naar Henriette?

Dank!
 (10)(2e)

Van: (10)(2e) (10)(2e)@minvws.nl
Verzonden: dinsdag 21 juli 2020 09:43
Aan: (10)(2e) (10)(2e)@minvws.nl
Onderwerp: FW: Bespreken: Opbrengst coronaloket: clinical trial met virusremmer uit Japan

Hallo (10)(2e)

hierbij de terugkoppeling mmv team innovatieve behandelingen. Conclusie: ze stellen voor geen actie op dit moment, eerdere

oordeel blijft vooralsnog staan.

Wil je zelf terugkoppelen of zal ik (10)(2e) even vragen te schakelen met (10)(2e) ?

Groet, (10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 21 juli 2020 09:25

Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Bespreken: Opbrengst coronaloket: clinical trial met virusremmer uit Japan

Dank (10)(2e) Ik sluit me aan bij jouw conclusie.

Groet,
(10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 21 juli 2020 09:08

Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

CC: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Bespreken: Opbrengst coronaloket: clinical trial met virusremmer uit Japan

Hoi (10)(2e) en (10)(2e)

Dit speelde inderdaad al in april toen het middel werd aangeboden. Er was op dat moment beperkt tot geen bewijs voor veilig/effactief gebruik van favipiravir bij behandeling COVID-19, wat ook resulteerde in een negatief advies van de SWAB voor gebruik. Wij zijn toen niet met deze casus verder gegaan.

Vervolgens is via BZ/EZK toch het middel naar NL gekomen omdat LUMC/AMC een onderzoek wilde doen, zie ook het overzicht dat jullie doormailden. Dat is wat ons betreft prima, dat is aan de artsen/onderzoekers zelf.

Nu blijkt dat ze voor het onderzoek geld nodig hebben, maar dat hun subsidie aanvraag tot 2x toe is afgewezen door ZonMw. Lijkt me een gesloten zaak. We hebben competitie voor schaarse middelen die naar de beste en meest veelbelovende projecten moeten. We kunnen niet elke onderzoek financieren. Als de onderzoekers het uit hun eigen geldstroom, of via een bijdrage van het farmabedrijf, willen financieren, en ze krijgen alle vereiste toestemming voor hun trial dan is dat natuurlijk prima.

Ik heb net nog even bij de SWAB gekeken, en hun advies is ongewijzigd. Er lopen meerdere trials naar het middel, we kunnen ook gewoon die onderzoeksresultaten afwachten.

Voor ons geen verdere actie nodig lijkt me.

Groeten, (10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Verzonden: maandag 20 juli 2020 18:51

Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

CC: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Bespreken: Opbrengst coronaloket: clinical trial met virusremmer uit Japan

Dank, benieuwd naar reflectie (10)(2e)
groet

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Verzonden: maandag 20 juli 2020 18:44

Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

CC: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Bespreken: Opbrengst coronaloket: clinical trial met virusremmer uit Japan

Ha,

In de mails wordt aangegeven dat dit project verband houdt met een ander project (ergens wordt bedoeld op 1:1 relatie). Weet iemand om welk project dat gaat.

Verder weet ik alleen dat favipiravir een experimenteel middel is en volgens mij alleen in Japan en China trials lopen irt COVID. Op de website van SWAB vond ik het volgende:

Wel wordt het op dit moment onderzocht in China en Japan als therapeutisch middel bij COVID-19. Er is tot nu toe weinig over gepubliceerd, ondanks dat het herhaaldelijk in de media genoemd wordt als behandeling. Het enige online-gepubliceerde onderzoek betreft een open-label multicenter onderzoek . https://swab.nl/nl/covid-19#to_16

SWAB concludeerde in mei dat er meer onderbouwing nodig was. Misschien dat deze studie daar een rol in kan spelen, maar ik vind het lastig te beoordelen.

@ (10)(2e), wat denk jij?

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Datum: maandag 20 jul. 2020 6:31 PM
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>, (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Kopie: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: FW: Bespreken: Opbrengst coronaloket: clinical trial met virusremmer uit Japan

Ha (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e)

Zie bijgaande. Is denk ik innovatieve behandelingen, maar belangrijkste is dat er even naar wordt gekeken. Kennen jullie deze casus? Hoe zien jullie eea?

Groeten, (10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Verzonden: maandag 20 juli 2020 18:24
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: FW: Bespreken: Opbrengst coronaloket: clinical trial met virusremmer uit Japan

Hi (10)(2e)

Is er iemand in jouw team die hier naar kan kijken?

Grt (10)(2e)

Van: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Verzonden: maandag 20 juli 2020 10:20
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
CC: (10)(2e) <(10)(2e)@zonmw.nl>; (10)(2e)@zonmw.nl
Onderwerp: Bespreken: Opbrengst coronaloket: clinical trial met virusremmer uit Japan

Beste (10)(2e)

Graag zou ik een casus met je bespreken die voortgekomen is uit het coronaloket voor bedrijven. Zie onderstaand de hele geschiedenis van deze casus tot vorige week woensdag. Graag zou ik met je willen bespreken of er nog iets mogelijk is om dit wel door te kunnen laten gaan, of dat we gezamenlijk beslissen dat het helaas niet verder kan gaan. Waarbij de internationale afspraken en betrokkenheid van BUZA en Japanse Ambassade van belang zijn.

Heb je vandaag of morgen tijd om even te bellen? Ik kan vandaag tot 13 uur. Morgen na 10.30 uur.

Over de casus:

Fujifilm biedt Nederland, via de Japanse regering 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 in Azië. BuZa en EZK zijn hierbij betrokken.

Het loket dit aanbod op 1 april ontvangen en gecoördineerd.

- 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 Teun van Gelder (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 (10)(2e) 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 Japan inderdaad voor 60 patiënten de middelen toezegt
- 17) 20-4 Coronaloket regelt nationaal bezorgadres via ambassade (omdat Japanse regering formeel levert); voor dit geval is dat de trial-apotheek van het LUMC
- 18) 26-4 De medicijnen zijn aangekomen in NL, maar worden in eerste instantie door de Doune vastgehouden. Na interventie van VWS (10)(2e) en Buza worden de medicijnen op 27-5 afgeleverd bij LUMC
- 19) 5-6 LUMC blijkt subsidie (rond € (10)(2b)) aangevraagd te hebben voor de trial bij het Covid onderzoeksprogramma. Dit hebben zij niet eerder met ons besproken. In de eerste ronde krijgen ze een afwijzing, waarmee een voorstel voor tweede ronde meestal niet meer gedaan wordt. Na overleg met LUMC is toch een tweede ronde brief gemaakt. (zie bijlage) Binnen VWS heb ik overleg gehad met (10)(2e)
- 20) 14-7 LUMC stuurt bericht dat subsidie is in tweede ronde alsnog is afgewezen. (Zie mail in bijlage)

Met vriendelijke groet,



(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e) @zonnw.nl (a.i.)

Strategie De Juiste Zorg op de Juiste Plek

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn & Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | (10)(2e)

.....

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

