

To: 5.1.2e) 5.1.2e @minvws.nl]
From: 5.1.2e)
Sent: Thur 11/19/2020 9:01:09 AM
Subject: RE: Vertrouwelijk aanbod
Received: Thur 11/19/2020 9:01:09 AM

Ha 5.1.2e

Dank. Je hoeft nu wat mij betreft even niet veel te doen. Evt kun je heel kort reageren dat het heldere overwegingen zijn en dat basale interesse van NL aangeven voor jou akkoord is.

Groet

5.1.2e

Verzonden met BlackBerry Work
 (www.blackberry.com)

Van: 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>
Datum: woensdag 18 nov. 2020 9:30 PM
Aan: 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: Vertrouwelijk aanbod

Ha 5.1.2e

Heldere overwegingen, wat kan ik voor je doen in deze context

Groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: woensdag 18 november 2020 17:46
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>
Onderwerp: RE: Vertrouwelijk aanbod
Gevoeligheid: Vertrouwelijk

Ha 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

Goeie overwegingen allemaal. Volgens mij kunnen we concluderen dat we 'basale interesse' hebben vanuit NL. Daarmee verplichten we ons voorlopig nog tot niets (toch?) en kunnen we in een nader gesprek proberen al wat antwoorden te krijgen op de vragen die jullie noemen. Helemaal eens dat dat eerste gesprek niet op BWP niveau moet zijn. Het zou echt om een verkennend gesprek gaan, waarbij we eea verder af kunnen tasten, zonder verdere verplichtingen. Ik vraag me daarbij nog wel af in hoeverre hier de EC evt nog een rol kan gaan spelen?

Parallel daaraan lijkt het mij belangrijk – zoals 5.1.2e ook aangeeft – dat wij nadenken over een structurele aanpak van de financiering en beschikbaarstelling van dergelijke 'covid behandelingen en profylaxe'. 5.1.2e en ik hadden het daar afgelopen maandag al samen kort even over: er zit nog meer aan te komen en hoe prioriteer je dan (of niet)? Wat zijn daarin onze afwegingen en hoe zit het financieel? Wanneer en waarvoor is een alternatieve route opportuun en wanneer moeten we vasthouden aan het reguliere proces?

De rol van het RIVM snap ik overigens nog niet goed in deze (maar dat komt door een gebrek aan kennis van mij). Overigens zou ik niet zo gauw een OMT advies hierop vragen, maar eerder toetsen bij ons Adviespanel (zoals ook 5.1.2e suggereert). Daarvoor hebben wij hen immers ingesteld. Maar of dat dan kan ivm vertrouwelijkheid..?

Groet,

5.1.2e

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

Verzonden: woensdag 18 november 2020 14:08

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>

Onderwerp: RE: Vertrouwelijk aanbod

Gevoeligheid: Vertrouwelijk

Ha allen,

Enkele overwegingen van mijn kant:

- Kan me goed vinden in je suggestie voor verder proces. Dus geen gesprek met bewindspersonen maar wel verkennend vervolgesprek op ambtelijk niveau
- Dit geeft aanleiding om na te denken over een structurele aanpak wb financiering en beschikbaarstelling van dergelijke 'covid behandelingen en profylaxe'; ik verwacht dat er meer fabrikanten komen met dergelijke initiatieven, GSK heeft zich laatst ook al gemeld met de boodschap dat ze met twee behandelingen bezig zijn.
- Bedrijven zien m.i. met deze nieuw naar de markt te brengen behandelingen een opportunity om snel zaken te doen (met de overheid) om hun product te slijten en er is een neiging om het reguliere systeem van beoordeling, financiering en vergoeding te bypassen; reguliere en grondige HTA checks bijv door ZIN op effectiviteit blijven dan achterwege (maar EMA goedkeuring is geen garantie voor effectiviteit!) en de kosten die met de behandelingen gemoeid zijn (remdesivir circa 40 mln, deze ook in die orde van grootte) zijn aanzienlijk en het idee dat we daar als overheid wel even de beurs voor trekken wordt naar gelang de crisis beheersbaarder wordt m.i. minder vanzelfsprekend/verdedigbaar.
- Hoe meer wij een alternatieve route (met 'haast' en zonder stevige HTA) faciliteren hoe kritischer zorgverzekeraars zullen zijn: dit kan betekenen dat de kosten uiteindelijk volledig voor de overheid zijn. Dat is uiteraard uiteindelijk een keuze. In dit geval is het wellicht sowieso geen Zvw zorg omdat het profylaxe betreft, dus dat pleit dan wel weer voor een centrale aanpak (via RIVM?)
- De ontbindende voorwaarde mbt betalingsverplichting van een EMA toelating vind ik niet ver genoeg gaan, ik zou er een positieve oordeel van zorginstituut of ander gezaghebbende club aan koppelen.
- In eerste maanden van 2021 een EMA registratie aanvraag: vervolgens duurt het wel enige maanden voordat er markttoelating is. Dat gaat dus mogelijk gelijk lopen met het beschikbaar komen van een vaccin, te beginnen met de risicogroepen. Is er daarmee sprake van een voldoende noodzaak om hier op stel en sprong een financiële commitment aan te gaan? (Is er überhaupt noodzaak voor een dergelijk profylaxe behandeling: er zijn ten slotte ook andere maatregelen te nemen in bv. verpleeghuizen)
- Behalve de financiële consequenties komen er bij deze constructies ook medische en kwaliteitskwesities op onze schouder terecht; denk aan dat fabrikanten mogelijk verzoeken dat de overheid de aansprakelijkheid op zich neemt voor kwaliteitsissues
- Al met al voel ik me wat ongemakkelijk bij het idee dat we als overheid in dergelijke constructies worden gedrukt en ik vraag me af of dat inmiddels nog wel noodzakelijk / opportuun is. Een reguliere route (EMA toelating, ZIN beoordeling en fabrikant zorg gewoon zelf voor distributie) heeft denk ik toch mijn voorkeur. Het nadeel is uiteraard dat je dan niet weet of er voldoende beschikbaar zijn voor NL. Maar nogmaals bij een profylaxe behandeling (zoals deze) is centrale inkoop en verspreiding door rivm ook niet onlogisch.
- Ik kan me ook voorstellen dat aan het OMT wordt voorgelegd of dergelijke profylaxe behandelingen in algemene zin een plaats van waarde worden geacht in de beheersing van de uitbraak; zo ja, dan zou dat actiever overheids betrokkenheid kunnen legitimeren

Groet

5.1.2e

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

Verzonden: woensdag 18 november 2020 09:11

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>

Onderwerp: Vertrouwelijk aanbod

Urgentie: Hoog

Gevoeligheid: Vertrouwelijk

Beste 5.1.2e

Deze mail bevat bedrijfsvertrouwelijke informatie – doorsturen graag niet of zeer beperkt houden

Gisteravond ben ik gebeld door Astrazeneca met een aanbod om te peilen of er bij NL interesse was. Het gaat om het volgende

- Astrazeneca ontwikkelt een conjugant – antilichaam tegen COVID
- Komt niet uit plasma maar is waarschijnlijk een recombinant productie
- De trials lopen nog maar de resultaten lijken positief (een behandeling zou 6 maanden bescherming bieden)
- Het zou ingezet moeten worden als profylaxe (beetje vergelijkbaar met de studie die we nu met het Sanquin middel willen laten doen (Amsterdam studie)) bijvoorbeeld bij kwetsbare groepen.
- Het betreft een intramusculaire injectie en is bedoeld als intramuraal product (weet niet of dat volgens onze systematiek ook zo is).
- Geschat wordt dat men ergens in de eerste maanden van 2021 een EMA registratie zou kunnen aanvragen
- Men benadert nu als eerste de landen die hebben meegedaan in de vaccin-alliantie om te peilen of er interesse is een pre-order omdat er net als bij andere middelen, de eerste periode waarschijnlijk de productie nog niet op stoom is en er dus beperkte productie plaatsvindt. Als NL geen interesse heeft gaat men dit uiteraard aan andere landen aanbieden.
- Voor NL zouden 5.1.1c beschikbaar zijn met gegarandeerde levering
- Eén vial is één injectie en zou 5.1.2b moeten kosten. Zou nog wel over te praten zijn....
- Per patiënt 1 of 2 injecties nodig (dus 5.1.2b patiënt/jr)
- Prijs is volgens Astrazeneca gebaseerd op prijzen van vergelijkbare producten in de markt (.....)

Vraag is nu of er basale interesse is in NL. Als dat zo is, wil men verder praten en meer informatie met ons delen. Men wil vrijdag of uiterlijk maandag weten of NL basale interesse heeft of niet.

Afname en betaling zou alleen gelden als het product daadwerkelijk positief uit de testen komt en er uiteindelijk een EMA registratie is en betaling vind pas plaats bij levering van de producten (geen voorfinanciering).

Men hint op een gesprek met de minister

Hoewel het zeer ongebruikelijk is om in een dergelijke fase over individuele producten te spreken met individuele bedrijven maar in COVID tijd is er wel meer ongebruikelijk.

Mijn suggestie zou zijn:

- Op dit moment zou afwijzen niet verstandig zijn
- We informeren MinVWS én MinMZZ maar adviseren hen om niet zelf aan tafel te gaan hierover
- We geven dus aan dat er basale interesse is en gaan eerst een vervolg gesprek aan om meer te weten te komen en aan te dringen op het delen van klinische data over de daadwerkelijke effecten van dit product.
- We zouden enkele experts (bijv uit ons adviespanel) moeten laten meekijken omdat wij zelf deze gegevens niet kunnen en zouden moeten wegen.
- Nader overwegen van voor-/nadelen van een dergelijke constructie.
- Het nadere gesprek vind wel plaats onder de volgende voorwaarden:
 - o Betaling en afname vind pas plaats na EMA registratie en we zetten het alleen in voor uiteindelijk toegelaten indicaties
 - o Astrazeneca moet transparantie geven over de prijsopbouw van haar product
 - o Men moet akkoord gaan dat wij bepaalde experts (wellicht ook ZIN?) mee laten kijken naar de gegevens

Hoor graag spoedig jullie eerste reactie
groet

Dr. 5.1.2e

5.1.2e

Ministerie van VWS



**HET NIEUWE
DONORREGISTER**

Het nieuwe Donorregister, vanaf 1 juli 2020.

Kijk wat het voor jou betekent op donorregister.nl